

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ  
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Marzo 2009**

**Nuove modalità di prescrizione per i medicinali contenenti isotretinoina ad uso  
sistemico**

Gentile Dottoressa /Egregio Dottore,

l'Agencia Italiana del Farmaco, desidera fornirLe una guida in merito alle nuove modalità di prescrizione dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico.

L'isotretinoina è un medicinale soggetto al Programma di prevenzione del rischio teratogeno approvato dall'AIFA nel 2005 (GU n.261/05 e successive modifiche).

In tale Programma, rivolto ai medici, farmacisti e aziende produttrici, sono indicate le modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico, le informazioni per le pazienti sui rischi associati all'impiego del farmaco e sulla necessità di misure contraccettive adeguate, il monitoraggio e la gestione degli eventuali casi di gravidanza e/o di sospetta esposizione embrio-fetale verificatasi.

La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, al fine di rafforzare ulteriormente le misure finalizzate ad un uso più controllato e sicuro dell'isotretinoina, ha adottato una nuova modalità di prescrizione dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico (GU n°43/09) approvando uno specifico "**modulo per la prescrizione dell'isotretinoina ad uso sistemico**" (vedi allegato). Tale provvedimento non costituisce una modifica del Programma di prevenzione del rischio.

Il modulo AIFA per la prescrizione di isotretinoina ad uso sistemico è suddiviso in due parti, una per il **dermatologo**, al quale è affidata la **prima prescrizione**, l'altra per il medico di medicina generale (MMG) o per lo stesso dermatologo nel caso in cui il paziente venga seguito per l'intera durata del trattamento dallo specialista.

Il dermatologo dovrà:

- effettuare la prescrizione dell'isotretinoina secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate quali forme gravi di acne (quali acne nodulare o conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica;
- informare la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'isotretinoina;
- consegnare alla paziente la guida alla terapia e la guida alla contraccezione;
- allegare il consenso informato della paziente;
- verificare che la paziente abbia adottato una contraccezione efficace un mese prima dell'inizio del trattamento con il farmaco.

Se la paziente accetta di sottoporsi alla terapia con isotretinoina, prima di iniziare il trattamento, il dermatologo deve raccomandare alla paziente di adottare per almeno un mese una contraccezione efficace; la terapia va iniziata solo dopo aver effettuato un test di gravidanza con esito negativo. Data e risultato del test devono essere registrati sul modulo. Il test va effettuato nel corso dei primi tre giorni del ciclo mestruale successivo alla visita presso il medico.

Il **MMG o il dermatologo** seguirà la paziente per l'intera durata della terapia verificando che la paziente abbia adottato una contraccezione efficace, senza interruzione, prima dell'inizio del trattamento, per tutta la durata e per almeno 1 mese dopo la fine del trattamento.

Nel modulo è prevista una sezione in cui il MMG o il dermatologo deve indicare la data e l'esito del test di gravidanza.

Dopo quattro settimane di adozione continuativa del metodo anticoncezionale prescelto, il paziente deve recarsi nuovamente dal medico per la prescrizione dell'isotretinoina. Immediatamente prima dell'inizio del trattamento deve essere effettuato un altro test di gravidanza.

Le visite e i controlli dal MMG o dal dermatologo devono essere programmate a intervalli di 28 giorni.

L'ultimo test di gravidanza deve essere effettuato a cinque settimane dopo il termine del trattamento con isotretinoina.

Il **farmacista** deve dispensare i farmaci contenenti isotretinoina ad uso sistemico solo dietro presentazione di **ricetta medica** (sia ricetta SSN sia ricetta bianca) **da utilizzare una sola volta**.

Il farmacista deve :

- dispensare una nuova confezione di isotretinoina solo in seguito a presentazione di una nuova ricetta medica.
- non accettare richieste telefoniche, via fax o informatizzate di isotretinoina, richieste di reintegro di farmaco o distribuzione di campioni.

La **prescrizione medica** (sia su ricetta SSN sia su ricetta bianca), che ha **validità di 7 giorni dalla data di emissione**, devono essere indicati:

- la posologia;
- la data di certificazione;
- il fabbisogno del farmaco per un massimo di 30 giorni (espresso in mg/die).

Il medico è tenuto ad annotare sulla ricetta la data di effettuazione del test di gravidanza negativo (data di certificazione) e quella di prescrizione, anche quando le stesse siano coincidenti.

Nel caso in cui sulla ricetta venissero poste due date diverse, il farmacista dovrebbe contattare il medico per chiarimenti e, comunque, considerare cautelativamente i 7 giorni di validità della ricetta dalla data meno recente.

Per i pazienti di sesso maschile il programma di gestione del rischio va seguito per le parti applicabili; valgono, ad esempio, le limitazioni relative alla ricetta (validità 7 giorni, terapia per massimo 30 giorni) e l'acquisizione del consenso informato. In particolare, il

paziente deve essere informato del rischio teratogeno del farmaco e, quindi, di non poter donare il proprio sangue e di non dover dare l'isotretinoina a nessuno.

Il **paziente** è tenuto a riconsegnare al farmacista le capsule non utilizzate al termine della terapia.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.**

## Allegato

### MODULO AIFA PER PRESCRIZIONE DI ISOTRETINOINA AD USO SISTEMICO

Caro/a Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con isotretinoina ad uso sistemico per il trattamento di forme gravi di acne (quali acne nodulare o conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'isotretinoina

Ho consegnato alla paziente la guida alla terapia e la guida alla contraccezione

Allego il consenso informato della paziente

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

(un mese prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina)

Nome Cognome del dermatologo

\_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Paziente (nome,cognome) \_\_\_\_\_

età \_\_\_\_\_ tessera sanitaria n° \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

#### DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dose/die: \_\_\_\_\_

Durata prevista del trattamento: \_\_\_\_\_

Durata massima del trattamento 16-24 settimane.

Indicare se:

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura (motivo: \_\_\_\_\_ )

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del dermatologo prescrittore

#### PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE o PER IL DERMATOLOGO

Data effettuazione test di gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina)

Data effettuazione test gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data effettuazione test gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data effettuazione test gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

Data effettuazione test gravidanza: \_\_\_\_\_ esito: \_\_\_\_\_ firma: \_\_\_\_\_

(un mese dopo la fine del trattamento con isotretinoina)

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore