

DETERMINAZIONE 12 febbraio 2009.

Modifica delle modalità di prescrizione dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico.

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 29 giugno 2005;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la determinazione del 28 ottobre 2005, recante modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione di medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico ed implementazione di un programma di prevenzione del rischio teratogeno;

Vista la determinazione del 14 marzo 2006, recante rettificata alla determinazione 28 ottobre 2005;

Vista la determinazione del 16 novembre 2007, recante modifica del regime di fornitura dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico;

Visto il parere della sottocommissione di farmacovigilanza nella seduta del 7 luglio 2008;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8 luglio 2008;

Ritenuto ai fini di tutela della salute pubblica di dovere provvedere a modificare le modalità di prescrizione dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico, ai fini della classificazione del regime di fornitura, sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta nel rispetto dell'art. 89 del decreto legislativo n. 219/2006.

2. Alla prescrizione dei medicinali di cui al comma 1 deve essere allegato il modulo AIFA per la prescrizione di isotretinoina ad uso sistemico di cui all'allegato 1.

3. La prima prescrizione deve essere effettuata da parte dello specialista dermatologo, quelle successive anche da parte del medico di medicina generale.

4. A partire dal primo lotto di produzione successivo alla data di entrata in vigore della presente determinazione, è fatto obbligo ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui al comma 1 di riportare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario di tali medicinali la frase «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta» nel rispetto dell'art. 89, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006.

Le confezioni già in commercio non modificate potranno andare ad esaurimento scorte.

La presente determina ha effetto dal trentesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2009

Il dirigente: VENEGONI

ALLEGATO 1

**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 antibiotici 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

09A01652



Materiale per il paziente

Scheda promemoria per la/il paziente

Scheda promemoria per la/il paziente

Nome del medico:

Telefono:

[INN] non deve essere presa durante la gravidanza.

[INN] può danneggiare gravemente il feto se una donna in gravidanza la assume.

Se rimani incinta o sospetti di essere incinta, smetti immediatamente di prendere [INN] e contatta il medico.

Leggi attentamente il Foglio Illustrativo prima di iniziare il trattamento.

Se hai qualsiasi domanda o dubbio sull'assunzione di [INN], chiedi al medico o al farmacista.

Cosa devi fare se c'è la possibilità che sei rimasta incinta:

- Devi utilizzare, prima, durante e per 1 mese [3 anni per acitretina] dopo l'interruzione del trattamento, almeno 1 metodo contraccettivo altamente efficace (come un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo) o utilizzare correttamente 2 efficaci metodi di controllo delle nascite che funzionino in modi diversi (come la pillola contraccettiva ormonale orale e il preservativo).

- Non devi rimanere incinta durante l'assunzione di [INN], o per 1 mese [3 anni per acitretina] dopo l'interruzione del trattamento.

- Devi seguire regolari visite di controllo e devi sottoporsi a regolari test di gravidanza:

- Prima di iniziare il trattamento, dovrai sottoporsi a un test di gravidanza, che deve essere negativo.

- Per assicurarti di non essere incinta durante il trattamento, devi sottoporsi a regolari test di gravidanza, idealmente tutti i mesi. Dovrai anche fare anche l'ultimo test di gravidanza 1 mese dopo l'interruzione del trattamento.

[per acitretina: Dovrai anche fare il test di gravidanza a intervalli periodici di 1-3 mesi per un periodo di 3 anni dopo l'interruzione del trattamento.]

Promemoria per uomini e donne

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per te, **non lo condividere con nessuno e restituisci alla farmacia tutte le capsule che non hai utilizzate.**

Tale opuscolo/materiale è scaricabile dal sito web di AIFA al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/misure-di-gestione-del-rischio>.

Per richiedere questo opuscolo/materiale in formato pdf, può anche contattarci tramite i seguenti indirizzi di posta elettronica:

Azienda Titolare AIC	Email
Aurobindo Pharma (Italia) Srl	Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
GlaxoSmithKline S.p.A.	medicalinformation@gsk.com
ISDIN S.r.l.	farmacovigilanzait@isdin.com
Laboratoires Bailleul S.A.	bailleul@gbpharma.it
Fidia Farmaceutici S.p.A.	phv@fidiapharma.it
Pierre Fabre Italia S.p.A.	pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com
Difa Cooper S.p.A.	farmacovigilanza@pharmades.it
Velit Biopharma Srl	farmacovigilanza@delcornosas.com

“Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 17/05/2024”.

Tabella degli appuntamenti

Usa questa tabella per registrare le date dei tuoi appuntamenti con il medico:

Nome del medico: Telefono:

Data dell'appuntamento	Metodo contraccettivo utilizzato	Risultato del test di gravidanza	Firma del medico
		Y Positivo Y Negativo Data:	
		Y Positivo Y Negativo Data:	

		Υ Positivo Υ Negativo Data:	
		Υ Positivo Υ Negativo Data:	
		Υ Positivo Υ Negativo Data:	
		Υ Positivo Υ Negativo Data:	
		Υ Positivo Υ Negativo Data:	

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo materiale si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>, o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

“Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 17/05/2024”.