

**isotretinoina: Guida alla dispensazione per il farmacista**

Questa guida descrive le procedure da seguire per la dispensazione di isotretinoina orale. La preghiamo di leggerla attentamente per assicurare una appropriata gestione del prodotto.

L'opuscolo fa parte del Programma di Prevenzione della Gravidanza, iniziativa educativa ed informativa obbligatoria, predisposta per le pazienti in età fertile che vengono avviate ad una terapia con isotretinoina.

**Obiettivo**

L'isotretinoina orale è indicata per il trattamento di forme gravi di acne (quali acne nodulo cistica o conglobata o acne con rischio di formazione di cicatrici permanenti) refrattarie ad adeguati cicli di terapia standard con antibatterici ad uso sistemico ed a trattamento topico.

Il principio attivo isotretinoina, è un agente altamente teratogeno. Il trattamento con isotretinoina è controindicato nelle donne gravide o che potrebbero iniziare una gravidanza durante il trattamento. L'esposizione del feto all'isotretinoina può determinare l'insorgenza di gravi malformazioni congenite.

Anche se l'isotretinoina è una molecola ben conosciuta, e pur avendo il medico ormai acquisito una notevole esperienza relativamente al suo impiego, si verificano ancora gravidanze in corso di trattamento con isotretinoina. Al fine di ridurre ulteriormente il numero di queste gravidanze, e con l'obiettivo di raggiungere i più elevati standard di sicurezza, per l'impiego di isotretinoina nella donna in età fertile è stato sviluppato il Programma di Prevenzione della Gravidanza.

L'uso di **isotretinoina** nelle pazienti di sesso femminile in età fertile è assolutamente controindicato salvo che non si realizzino tutte le condizioni previste dal Programma di Prevenzione della Gravidanza. Questo Programma comprende materiale educativo per il medico, il paziente e il farmacista.

Informazioni esaurienti su **isotretinoina** e sulle parti del Programma di Prevenzione della Gravidanza di interesse per il medico e per i pazienti sono riportate anche nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel foglio illustrativo di <Nome Commerciale>.

Nonostante il grave rischio teratogeno correlato all'uso di isotretinoina, non vi è alcuna evidenza di attività a carico della fertilità o della qualità dello sperma del paziente di sesso maschile in trattamento con **isotretinoina**.

Tuttavia, anche i pazienti di sesso maschile (analogamente a quelli di sesso femminile) devono ricordare di non condividere la loro terapia con altre persone, in particolare se di sesso femminile, e non devono donare sangue in corso di trattamento con **isotretinoina** e nel mese successivo all'interruzione del trattamento, al fine di evitare il possibile rischio che anche piccole quantità di isotretinoina possano essere trasfuse ad una gestante.

Un controllo sulla dispensazione, previsto in particolare per pazienti di sesso femminile, è inevitabile per avere conferma che la donna non sia incinta mentre assume l'isotretinoina e per avere la certezza che la stessa si presenti regolarmente alle visite di controllo mensili, programmate dal suo medico curante. La ricetta deve pertanto garantire la copertura terapeutica con **isotretinoina** per una durata massima di 30 giorni, e deve essere da Lei evasa entro sette giorni dalla data di certificazione della paziente, riportata sulla ricetta stessa (maggiori dettagli sulla data di certificazione sono descritti al paragrafo "Il controllo della dispensazione").

**Cosa è importante sapere in merito all'isotretinoina:**

- L'isotretinoina è estremamente teratogena.
- L'esposizione del feto all'isotretinoina può determinare l'insorgenza di malformazioni congenite.
- L'utilizzo di isotretinoina assolutamente controindicato nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento al seno.
- La paziente deve prevenire la gravidanza facendo ricorso ad almeno un metodo contraccettivo di prima scelta, ma preferibilmente a due metodi contraccettivi complementari (di cui uno di barriera) per almeno un mese prima dell'inizio del trattamento, per tutta la durata del trattamento e per almeno un mese dopo la fine del trattamento.
- La paziente deve sottoporsi a test di gravidanza prima, durante e 5 settimane dopo la fine del trattamento.

### Programma di Prevenzione della Gravidanza

Il Programma di Prevenzione della Gravidanza ha la finalità di assicurare una gestione responsabile della terapia con **isotretinoina**, limitando la prescrizione del farmaco a donne in età fertile solo se sottoposte a rigide misure di controllo atte a prevenire una gravidanza. Per aiutare medici prescriventi, farmacisti e pazienti ad evitare l'esposizione fetale all'isotretinoina, sono stati predisposti i seguenti materiali educazionali:

1. La "Guida alla prescrizione per il medico"
2. Le "10 regole per la prescrizione" (elenco dei punti che il medico deve prendere in considerazione per una corretta prescrizione di **isotretinoina**)
3. La "Guida alla terapia per il paziente"
4. La "Guida alla contraccezione"
5. Il "Modulo di Informazione e Consenso informato per la paziente di sesso femminile"
6. La "Guida alla dispensazione per il farmacista".

### Il controllo della dispensazione

#### **Limitazioni relative alla dispensazione di isotretinoina a donne in età fertile**

**Al fine di poter garantire che la paziente si presenti regolarmente alle visite di controllo e che non resti incinta durante la terapia con isotretinoina, la quantità di farmaco prescritta con ogni ricetta deve essere limitata a massimo 30 giorni di trattamento.**

**isotretinoina deve essere dispensato dal farmacista alla paziente entro un limite massimo di sette giorni dalla data riportata sulla ricetta.**

**Test di gravidanza, prescrizione del farmaco e dispensazione di isotretinoina dovrebbero idealmente avvenire nell'ambito della stessa giornata.**

In qualità di persona responsabile dell'atto finale della prescrizione e di responsabile della dispensazione di **isotretinoina**, Lei deve controllare che la distribuzione del farmaco venga effettuata in accordo con quanto di seguito riportato.

Lei ha la responsabilità di:

1. Verificare che la ricetta riporti le informazioni richieste, ovvero data di certificazione della paziente e dosaggio giornaliero prescritto (espresso in mg/kg). Nel caso in cui la ricetta non riporti tali informazioni, Lei è tenuto a chiedere chiarimenti al medico prescrittore.
2. **Dispensare isotretinoina** a donne in età fertile **entro un limite massimo di sette giorni** dalla data di certificazione riportata sulla ricetta, ovvero dalla data in cui il medico prescrittore si sarà sincerato dello stato di non gravidanza e della copertura contraccettiva della paziente. Le ricette presentate oltre i sette giorni da questa data devono essere considerate scadute a tutti gli effetti e devono essere rinnovate da parte del medico prescrittore.
3. **Dispensare isotretinoina** a donne in età fertile solo **per un ciclo di terapia di massimo 30 giorni**.

4. **Dispensare** un ulteriore quantitativo di **isotretinoina** solo in seguito a presentazione di una nuova ricetta.
5. **Non accettare** richieste telefoniche, via fax o informatizzate, richieste di reintegro di farmaco o distribuzione di campioni gratuiti.

La informiamo infine che il paziente è tenuto a riconsegnarLe le capsule non utilizzate al termine della terapia.

#### **Cosa significa Certificazione nell'ambito del Programma di Prevenzione della Gravidanza?**

Il medico prescrittore ha la responsabilità di "certificare" la paziente che verrà posta in trattamento con isotretinoina

Una paziente, per essere "certificata", ovvero dichiarata idonea al trattamento, deve soddisfare i seguenti tre criteri:

1. Aver effettuato un test di gravidanza sotto controllo medico nei primi tre giorni del ciclo mestruale, prima di adottare un metodo contraccettivo e prima di iniziare il trattamento, al fine di escludere la possibilità di una gravidanza in atto prima di entrare in terapia con isotretinoina. Se la paziente presenta un ciclo irregolare, il periodo in cui effettuare il test di gravidanza deve prendere in considerazione la sua attività sessuale, e comunque deve essere eseguito circa tre settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto (laddove "non protetto" significa che la paziente non abbia adottato alcun metodo contraccettivo efficace).

Nel caso in cui la donna stia utilizzando un metodo contraccettivo inadeguato, il test di gravidanza iniziale deve essere rimandato fino a che non avrà adottato per almeno un mese un metodo contraccettivo efficace.

Il prescrittore deve provvedere all'educazione della paziente in tema di contraccezione.

Un altro test di gravidanza (durante i primi tre giorni del ciclo mestruale) deve essere effettuato, sotto controllo medico, all'atto della prescrizione di isotretinoina o nei tre giorni precedenti la prescrizione.

E' inoltre raccomandata l'esecuzione di test di gravidanza sotto controllo medico ogni mese, in occasione della visita di controllo (prevista ad intervalli di 28 giorni) o nei tre giorni precedenti.

2. Scegliere ed utilizzare in modo continuativo almeno un metodo contraccettivo di prima scelta, ma preferibilmente due metodi di contraccezione complementari, di cui uno di barriera (preservativo o diaframma), almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina per tutta la durata del trattamento e per almeno un mese dopo il termine del trattamento. Anche le pazienti con amenorrea devono utilizzare almeno uno, ma preferibilmente due, metodi contraccettivi efficaci.
3. Affermare di aver compreso le condizioni sopra riportate, sottoscrivendo il *Modulo di Informazione e Consenso Informato*.

In caso di domande relative al Programma di Prevenzione della Gravidanza, La preghiamo di contattare il Servizio di Farmacovigilanza della Ditta titolare del medicinale

Data di revisione