

La nota informativa divulgata dall'AIFA Medicinali ad uso sistemico contenenti isotretinoina - Modifica del regime di fornitura

La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, per rafforzare ulteriormente le misure finalizzate ad un uso più controllato e sicuro dell'isotretinoina, ha adottato una nuova limitazione per la prescrizione e dispensazione dei medicinali ad uso sistemico contenenti tale farmaco, introducendo la ricetta medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL), riservata soltanto ai dermatologi (GU n. 280/07).

L'isotretinoina è un derivato di sintesi della vitamina A (retinoide) utilizzata per il trattamento delle forme gravi di acne (acne nodulo-cistica o conglobata) con rischio di cicatrici permanenti refrattarie alla terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica. Il farmaco è altamente teratogeno e la sua assunzione in gravidanza può causare l'insorgenza di anomalie congenite. Il rischio permane anche nel caso in cui la gravidanza abbia inizio entro un mese dalla sospensione del retinoide.

L'isotretinoina è un medicinale soggetto al Programma di prevenzione del rischio teratogeno approvato dall'AIFA nel 2005 (GU n.261/05). 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 prescrizione dell'isotretinoina può essere effettuata solo dal dermatologo che, dopo attenta valutazione di ogni singolo paziente, deve:

- informare la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'isotretinoina;
- verificare se la paziente abbia adottato una contraccezione efficace, senza interruzione, almeno 1 mese prima dell'inizio del trattamento, per tutta la durata e per almeno 1 mese dopo la fine del trattamento;
- fornire al paziente la guida alla terapia, la guida alla contraccezione, un diario dove vengono registrate le condizioni fisiche e psichiche del paziente durante il trattamento ed eventuali effetti indesiderati;
- acquisire il consenso informato del paziente;
- prescrivere una quantità di farmaco per un massimo di 30 giorni;
- effettuare visite di controllo ad intervalli di 28 giorni.

Nella prescrizione medica, che ha validità di 7 giorni dalla data di emissione, devono essere riportati:

- la posologia;
- la data di certificazione;
- il fabbisogno del farmaco per 30 giorni.

I farmacisti devono dispensare i medicinali solo dietro presentazione di ricetta medica dello specialista dermatologo utilizzabile una sola volta anche se trattasi di confezioni ancora prive sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario della frase "Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta rilasciata da specialisti dermatologi".

Le modifiche del regime di fornitura e il Programma sono applicati a tutti i medicinali sia di marca sia equivalenti a base di isotretinoina ad uso sistemico.

L'obiettivo del Programma è quello di ridurre il rischio di teratogenesi correlato

all'isotretinoina, agendo contemporaneamente su diversi fronti: da un lato sensibilizzando maggiormente attraverso un programma informativo tutti i soggetti, vale a dire, medici, pazienti e farmacisti, coinvolti nell'uso del farmaco e, dall'altro, ponendo una serie di vincoli di prescrizione e dispensazione in modo da evitare un uso non controllato e non appropriato del medicinale.