

## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

4 marzo 2016

### Oggetto: Aggiornamento del materiale educativo del medicinale a base di isotretinoina orale ISORIAC

Egredi Dottori, Gentili Dottoresse,

in accordo con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) l'azienda titolare del medicinale a base di Isotretinoina orale (Isoriac) desidera segnalarvi che è disponibile un aggiornamento del materiale educativo per la prescrizione e la dispensazione. Tali documenti hanno lo scopo di migliorare il buon uso dell'isotretinoina orale nel quadro **del programma di prevenzione della gravidanza e di prevenzione dei rischi**, in linea con quanto deciso dall'Autorità Regulatoria in Francia (ANSM), paese di riferimento per la procedura di registrazione italiana.

In particolare, tutti i documenti di minimizzazione del rischio previsti per gli operatori sanitari che prescrivono e dispensano isotretinoina orale sono stati ottimizzati e armonizzati tra loro e sono pertanto disponibili:

- Una Guida alla prescrizione per il medico (Dermatologo e Medico di Medicina Generale)
- Una Guida alla dispensazione per il farmacista
- **Per le pazienti di sesso femminile:**
  - Una Brochure informativa
  - Un Modulo di consenso al trattamento e alla contraccezione
  - Una Brochure sulla contraccezione
- **Per i pazienti di sesso maschile:**
  - Una Brochure informativa per gli uomini in trattamento.
  - Un Modulo di informazione e consenso informato

Le misure di minimizzazione del rischio prevedono in particolare quanto segue:

- La prescrizione iniziale di isotretinoina orale può essere effettuata esclusivamente da medici dermatologi (il rinnovo della prescrizione può essere effettuato sia da Dermatologi che da Medici di Medicina Generale);
- Il medico prescrittore si deve assicurare che la paziente stia utilizzando almeno uno, e preferibilmente due, metodi contraccettivi efficaci da almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento e verificare lo stato di non gravidanza prima di rinnovare la prescrizione.
- Potenziamento dell'approccio multidisciplinare a tutela dei pazienti, con la definizione di lettere di contatto tra il Dermatologo e il Ginecologo (qualora coinvolto) e tra il Dermatologo e il Medico responsabile del rinnovo della prescrizione (Medico di medicina generale);

La dispensazione di isotretinoina orale dal farmacista alle donne in età fertile può essere effettuata solo rispettando le seguenti condizioni:

- la ricetta deve garantire la copertura terapeutica con isotretinoina per una durata massima di trenta giorni e può essere evasa dal farmacista solo entro sette giorni dalla data di certificazione riportata sulla ricetta.

Tutti i documenti aggiornati sono disponibili anche online ai seguenti link protetti, inserendo le credenziali personali di accesso a Medikey o registrandosi per i nuovi accessi:

<http://community.medikey.it/cont/isoriac/mmg.asp>

<http://community.medikey.it/cont/isoriac/ginecologi.asp>

<http://community.medikey.it/cont/isoriac/farmacisti.asp>

<http://community.medikey.it/cont/isoriac/dermatologi.asp>

Si ricorda che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate, a norma di legge, al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza il quale è tenuto a inserirle nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Si ricorda, inoltre, l'importanza di consultare sempre il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), incluso tra le misure di minimizzazione del rischio.

Distinti saluti

Si coglie inoltre l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.