



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ausl_fe
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0054987
DATA: 27/09/2019
OGGETTO: Acitretina ad uso sistemico: modalità prescrittive e di dispensazione

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Stefano Bianchi

CLASSIFICAZIONI:

- [09-02-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0054987_2019_Lettera_firmata.pdf:	Bianchi Stefano	669C3000D0A95A48AAD21C91C67B0B6E756E1717CE13781912A771932B40E2A3
PG0054987_2019_Allegato1.pdf:	Bianchi Stefano	587F2A16E2B591080AF4FEA228595FF7299F49F1D046BC0CB196DA05BDA71D88
PG0054987_2019_Allegato2.pdf:	Bianchi Stefano	923707CCB7B9A7FA5B088F0A378B0A05C79935684106E4C53364D269A53858DA
PG0054987_2019_Allegato3.pdf:	Bianchi Stefano	2390C8482E640AAD0BB4D49FC3041434C05588C4574E220B0D3BC7FEBDAAD0E
PG0054987_2019_Allegato4.pdf:	Bianchi Stefano	3FEE91A3F1C3DB5C26FAA76EE5532201652551C7FBDC14D97704BE8DEA217DF



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Ai Titolari/Direttori Farmacie Ferrara
All' A.F.M Farmacie Comunali Ferrara
All' Associazione Titolari di Farmacia
A Soelia Farmacie Comunali Argenta
Ai Medici di Medicina Generale
Ai Medici Specialisti Dermatologi

E,pc.
A Lepida - Montanari Patrizia
A Lepida - Lazzarini Marco
Ai Farmacisti ED

OGGETTO: Acitretina ad uso sistemico: modalità prescrittive e di dispensazione

Si informa che, relativamente ai farmaci a base di Acitretina, è stato modificato il regime di fornitura passando da RNR a RNRL di Zorias®, Neotigason® rispettivamente dal 3/07/2019 (G.U. 77 del 02/07/2019) e dal 04/08/2019 (G.U. 91 del 03/08/2019) e che le modalità di prescrizione e di dispensazione sono analoghe a quelle previste per i medicinali a base di Isotretinoina, fermo restando che, a differenza di Isotretinoina, è prevista la redazione di un Piano Terapeutico specifico da parte di Specialista in dermatologia.

La 1° prescrizione deve essere fatta dal Dermatologo allegando il Modulo AIFA/ check list, successivamente le prescrizioni possono essere fatte anche da parte del MMG. La validità della ricetta è di 7 giorni a partire dalla data del test gravidico negativo (donna età fertile); 7 giorni data prescrizione (uomo). Il prescrittore riporta sulla ricetta: data esecuzione test gravidico e posologia (non superiore a 30 giorni), allega alla ricetta della paziente il modulo AIFA/check list, compilato per la parte di sua competenza. Il Farmacista successivamente e prima della dispensazione verifica posologia, validità ricetta, richiede la riconsegna in farmacia di dosi di farmaco non utilizzate al termine della terapia, per lo smaltimento. Per completezza di informazioni si rimanda agli allegati: Modulo AIFA, materiale per paziente, materiale per Medico e materiale per Farmacista.

Ringraziando per l'attenzione, si porgono Cordiali saluti

Firmato digitalmente da:

Stefano Bianchi
(Il Direttore dell' UO)

Responsabile procedimento:
Stefano Bianchi

MODULO CHECK LIST PER PRESCRIZIONE DI ACITRETINA AD USO SISTEMICO

Caro/a Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme refrattarie di psoriasi estese e gravi, psoriasi pustolosa delle mani e dei piedi, grave ittiosi vulgaris congenita e dermatite ittiosiforme, lichen ruber planus della pelle e delle membrane mucose, altre forme gravi e refrattarie di dermatite caratterizzate da discheratosi e/o ipercheratosi.

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

Ho consegnato alla paziente la scheda promemoria per la/il paziente

Allego il consenso per la prescrizione della paziente

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____
(un mese prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

Nome e cognome del dermatologo

Indirizzo _____ Tel. _____
Paziente (nome e cognome) _____
Età _____ tessera sanitaria n° _____
Indirizzo _____ Tel. _____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dose/die: _____

Durata prevista del trattamento: _____

Durata massima del trattamento 3 mesi.

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 acitretina)

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

(da 1 a 3 mesi per 3 anni dopo la fine del trattamento con acitretina)

Data ____/____/____

Timbro e firma del medico prescrittore

Materiale per il paziente

< ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse

Scheda promemoria per la/il paziente

Scheda promemoria per la/il paziente

Nome del medico:

Telefono:

Acitretina non deve essere presa durante la gravidanza.

Acitretina può danneggiare gravemente il feto se una donna in gravidanza la assume.

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

Leggi attentamente il Foglio Illustrativo prima di iniziare il trattamento.

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

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

● Devi utilizzare, prima, durante e per 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 acitretina, o per 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.

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:
<http://www.aifa.gov.it/node/23236/>

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@eurobindo.com
Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd	medicalinformation@gsk.com o su: www.toctino.com
ISDIN S.r.l.	farmacovigilanzait@isdin.com
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	fausta.viola@sunpharma.com
Fidia Farmaceutici S.p.A.	phv@fidiapharma.it
Pierre Fabre Italia S.p.A.	pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com
Difa Cooper S.p.A.	arossi@pharmades.it

“Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 07/08/2018”.

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
		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data:	
		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data:	
		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data:	
		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data:	
		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data:	
		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo Data:	
		<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> 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:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> 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 07/08/2018".

Materiale per il medico

< ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse

Checklist per il medico/Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Il potenziale per una gravidanza deve essere valutato per tutte le pazienti di sesso femminile a cui è prescritto Acitretina.

La paziente è una donna potenzialmente fertile? Sì/No

Una donna è potenzialmente fertile se si verifica una delle seguenti condizioni:
È una donna sessualmente matura che:
1) non ha avuto un'isterectomia o ooforectomia bilaterale
2) non è in post-menopausa naturale da un minimo di 24 mesi consecutivi (vale a dire, ha avuto mestruazioni in qualunque momento nell'arco degli ultimi 24 mesi consecutivi).

Questa checklist deve essere compilata dal Medico per tutte le pazienti di sesso femminile a cui è prescritto Acitretina e deve essere conservata con la documentazione della paziente per documentare la conformità al Programma di Prevenzione della Gravidanza di Acitretina. Dopo la compilazione, una copia di questo documento deve essere consegnata alla paziente.

Acitretina appartiene alla classe dei retinoidi, farmaci che causano gravi difetti alla nascita. L'esposizione fetale a Acitretina, anche per brevi periodi, presenta un alto rischio di malformazioni congenite. Acitretina è pertanto assolutamente controindicato nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza di Acitretina.

In qualità di medico prescrittore, Lei deve assicurarsi che il rischio di gravi danni derivanti dall'esposizione al farmaco durante una gravidanza sia pienamente compreso da tutte le pazienti di sesso femminile prima di trattarle con Acitretina.

Prima di iniziare la terapia con Acitretina in una paziente di sesso femminile, la seguente checklist deve essere compilata e conservata con la documentazione della paziente. Questa checklist deve essere utilizzata anche in tutte le visite di controllo con donne potenzialmente fertili.

Le chiediamo di utilizzare la "scheda promemoria per la/il paziente" a supporto del colloquio con la paziente.

Donne potenzialmente fertili

Considerare le seguenti affermazioni, spiegarle alla paziente e registrare la conferma e l'accettazione da parte della paziente in questo modulo. Se la risposta a una di queste domande è **NO**, Acitretina non deve essere prescritta.

	Conferma del medico: Ho spiegato questo argomento alla paziente [SI/NO]	Conferma della paziente: Ho capito questo argomento [SI/NO]
La paziente soffre di una forma grave di acne, di una grave forma di psoriasi o di un grave disturbo della cheratinizzazione, resistenti alle terapie standard?		
Teratogenicità		

<p>La paziente comprende che Acitretina appartiene ad una classe di farmaci (retinoidi) noti per causare gravi difetti alla nascita e che non deve rimanere incinta durante l'assunzione. Acitretina aumenta anche il rischio di aborto spontaneo se assunto durante la gravidanza.</p>		
<p>Contracezione</p>		
<p>La paziente comprende che deve utilizzare sistematicamente e regolarmente almeno 1 metodo contraccettivo altamente efficace (cioè un metodo indipendente dall'utilizzatore come un dispositivo intrauterino o un impianto) o 2 metodi complementari di controllo delle nascite (cioè metodi dipendenti dall'utilizzatore come contraccettivo orale e metodo di barriera) prima e durante il trattamento.</p>		
<p>La paziente comprende che il rischio persiste anche dopo l'interruzione del trattamento e che non deve rimanere incinta per 3 anni dopo l'interruzione del trattamento.</p>		
<p>La paziente ha ricevuto i consigli sulla contraccezione più appropriata per lei e si è impegnata a utilizzarla durante il periodo a rischio.</p>		
<p>La paziente è consapevole del rischio di fallimento dei contraccettivi.</p>		
<p>Test di gravidanza e prescrizioni mensili</p>		
<p>La prima prescrizione di Acitretina può essere effettuata solo dopo che la paziente abbia eseguito, sotto controllo medico, un test di gravidanza con esito negativo. Questo per assicurarsi che non sia già incinta prima di iniziare il trattamento.</p>		
<p>La paziente comprende che idealmente la prescrizione deve essere limitata a 30 giorni per permettere regolari visite di controllo, inclusi test di gravidanza e monitoraggio</p>		
<p>La paziente comprende la necessità ed accetta di effettuare i test di gravidanza prima, durante e dopo il trattamento.</p>		
<p>La paziente comprende la necessità di eseguire test di gravidanza periodici a intervalli regolari di 1-3 mesi durante il trattamento e anche per un periodo di 3 anni dopo l'interruzione del trattamento. Questo perché il farmaco può rimanere nell'organismo per 3 anni dopo l'ultima</p>		

dose e può danneggiare il feto in caso di gravidanza.		
I metodi contraccettivi e i risultati del test di gravidanza sono stati registrati nella tabella degli appuntamenti della paziente (inclusa con la "scheda promemoria per la/il paziente").		
La paziente ha ricevuto una copia del materiale educativo.		
La paziente sa che deve contattare il proprio medico se ha rapporti sessuali non protetti, salta il ciclo mestruale, se rimane incinta o sospetta di essere rimasta incinta durante il periodo a rischio.		
Se si verifica una gravidanza, il trattamento deve essere interrotto e la paziente deve essere indirizzata a un medico specializzato o esperto in teratologia per consulto.		
Altre Precauzioni		
La paziente comprende che Acitretina è stato prescritto solo a lei e non deve essere condiviso con altri.		
La paziente comprende che non deve donare sangue durante il trattamento con Acitretina e per 3 anni dopo l'interruzione a causa del potenziale rischio per il feto di una donna in gravidanza che dovesse ricevere la trasfusione.		
Firma		
Data		

Le gravidanze che si verificano durante il trattamento ed entro 3 anni dall'interruzione del trattamento devono essere segnalate al titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, che la ricontatterà per raccogliere le informazioni sull'esito della gravidanza.

La firma di un genitore o del tutore legale è necessaria se la paziente ha meno di 18 anni.

Contatti aziendali

Azienda Titolare AIC	Medicinale	Riferimento	Telefono	Email
Aurobindo Pharma (Italia) Srl	Neotigason 10mg-capsule rigide	Servizio di farmacovigilanza Aurobindo	3426173286	Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com

	Neotigason 25 mg- capsule rigide	Pharma (Italia)- Dr.ssa Lorena Verza		
Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd	Toctino 10mg capsule molli Toctino 30mg capsule molli	Farmacovigilanza GSK S.p.A. – Dr.ssa Gabriella Finizia	045 9218111	gskitalia- drugsafety@gsk.com
ISDIN S.r.l.	Isdiben 5 mg capsule molli Isdiben 10 mg capsule molli Isdiben 20 mg capsule molli Isdiben 40 mg capsule molli	Farmacovigilanza Isdin Srl – Dr. Adriano De Zan	3346895416 02 20520276	farmacovigilanzait@isdin. com
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	Isotretinoina SUN 10 mg capsule molli Isotretinoina SUN 20 mg capsule molli	Farmacovigilanza Ranbaxy Italia S.p.A. – Dr.ssa Fausta Viola	02 25066214	fausta.viola@sunopharma.com
Fidia Farmaceutici S.p.A.	Aisoskin 10 mg capsule molli Aisoskin 20 mg capsule molli	Farmacovigilanza Fidia Farmaceutici S.p.A. – Dr. Giuseppe Di Sante	049 8232827	phv@fidiapharma.it
Pierre Fabre Italia S.p.A.	Isoriac 10 mg capsule molli Isoriac 20 mg capsule molli	Farmacovigilanza Pierre Fabre Dr.ssa Maria Cojazzi	02477941	pharmacovigilance.italy@ pierre-fabre.com
Difa Cooper S.p.A.	Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli Isotretinoina Difa Cooper 20 mg capsule molli Isotretinoina Difa 40 mg capsule molli Zorias 10 mg capsule rigide Zorias 25 mg capsule rigide	Farmacovigilanza - Dr.ssa Alessia Rossi	3451061808	arossi@pharmades.it

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it> .

Tale opuscolo/materiale è scaricabile dal sito web di AIFA al seguente link:
<http://www.aifa.gov.it/node/23236/>

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
Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd	medicalinformation@gsk.com o su: www.toctino.com
ISDIN S.r.l.	farmacovigilanzait@isdin.com
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	fausta.viola@sunpharma.com
Fidia Farmaceutici S.p.A.	phv@fidiapharma.it
Pierre Fabre Italia S.p.A.	pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com
Difa Cooper S.p.A.	arossi@pharmades.it

"Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 07/08/2018".

Materiale per il farmacista

< ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse

Checklist per il farmacista – Guida per la dispensazione di Acitretina

Acitretina appartiene alla classe dei retinoidi, farmaci che causano gravi difetti alla nascita. L'esposizione fetale a Acitretina, anche per brevi periodi di tempo, produce un alto rischio di malformazioni congenite e aborto spontaneo.

Acitretina è quindi assolutamente controindicato durante la gravidanza e nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza di Acitretina.

Un test di gravidanza con esito negativo, la prescrizione e la dispensazione di Acitretina devono idealmente avvenire nello stesso giorno.

Se vieni a conoscenza che si è verificata una gravidanza in una donna trattata con Acitretina, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e la donna deve essere tempestivamente indirizzata al medico prescrittore.

Se vieni a conoscenza che una paziente è in stato di gravidanza entro 3 anni dall'interruzione del trattamento con Acitretina, la devi indirizzare al suo medico prescrittore.

Come farmacista, devi dispensare Acitretina solo dopo aver controllato le seguenti informazioni:

Per le donne potenzialmente fertili:	
Al fine di mantenere il follow-up regolare, incluso il test di gravidanza negativo ed il monitoraggio, la prescrizione di Acitretina deve essere idealmente limitata ad una fornitura di 30 giorni	
Tutti i pazienti devono essere istruiti:	
A non dare mai Acitretina ad altre persone.	
A restituire le capsule inutilizzate al proprio farmacista alla fine del trattamento.	
A non donare il sangue durante la terapia con Acitretina e per 3 anni dopo la sospensione del trattamento a causa del potenziale rischio per il feto di una donna in gravidanza che riceve tale sangue.	

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Tale opuscolo/materiale è scaricabile dal sito web di AIFA al seguente link:
<http://www.aifa.gov.it/node/23236/>

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
Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd	medicalinformation@gsk.com o su: www.toctino.com
ISDIN S.r.l.	farmacovigilanzait@isdin.com
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.	fausta.viola@sunpharma.com
Fidia Farmaceutici S.p.A.	phv@fidiapharma.it
Pierre Fabre Italia S.p.A.	pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com
Difa Cooper S.p.A.	arossi@pharmades.it

"Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 07/08/2018".