



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
AREA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
IL DIRIGENTE DI RIFERIMENTO
VALENTINA SOLFRINI

Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici
Ai Responsabili dei Dipartimenti di cure primarie
delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-
Romagna
Agli Ordini dei Medici
Agli Ordini dei Farmacisti
della Regione Emilia-Romagna
p.c.
Alle Associazioni di categoria dei Farmacisti
convenzionati dell' Emilia-Romagna
LORO INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

AMP-ES

OGGETTO: Modalità di prescrizione e dispensazione dei medicinali a base di acitretina.

Come noto, AIFA, sulla base della rivalutazione avviata da EMA da tempo sui medicinali contenenti retinoidi mirata a valutare l'efficacia delle misure per la prevenzione delle gravidanze e per la minimizzazione del rischio di disordini neuropsichiatrici, ha previsto - in particolare - modifiche alle modalità di prescrizione e dispensazione dei medicinali contenenti acitretina ad uso sistemico, confluite in GU n.243 del 16 ottobre 2019.

Il farmaco acitretina è un potente agente teratogeno; è assolutamente controindicato in gravidanza e lo stesso vale anche per le donne in età fertile/potenzialmente a rischio di gravidanza a meno che queste ultime non si sottopongano a un regime contraccettivo efficace durante le 4 settimane prima del trattamento e fino a tre anni dopo la sospensione dello stesso.

Prima dell'inizio della terapia il medico deve informare la paziente sul rischio di malformazioni fetali molto gravi e sulle eventuali conseguenze di una gravidanza iniziata durante il trattamento così come durante i 3 anni successivi.

Si mettono di seguito in evidenza alcuni elementi di sicurezza indicati nelle schede tecniche dei medicinali in commercio con il farmaco in oggetto, alle quali in ogni caso si rinvia per una completa lettura:

- l'effetto contraccettivo di prodotti a base di progesterone a basso dosaggio/minipillole può essere ridotto dall'interazione con acitretina e pertanto questi prodotti non devono essere utilizzati per la contraccezione durante la terapia con acitretina;
- l'assunzione contemporanea di acitretina e alcol porta alla formazione di etretinato, altamente teratogeno e con emivita più lunga di acitretina; le donne potenzialmente a rischio di gravidanza pertanto non devono ingerire alcool durante il trattamento e per i due mesi successivi alla sospensione in quanto potrebbe protrarsi il periodo di rischio teratogeno;

Viale Aldo Moro 21 tel 051.527.7386 – 7320
40127 Bologna

assistentaterritoriale@regione.emilia-romagna.it
assistentaterritoriale@postacert.regione.emilia-romagna.it
www.regione.emilia-romagna.it

- le donne potenzialmente a rischio di gravidanza non devono ricevere il sangue trasfuso da pazienti in trattamento con acitretina;
- tutti i pazienti trattati (di entrambi i sessi) devono essere istruiti a non cedere mai il farmaco ad altre persone;
- la donazione di sangue da un paziente in trattamento con acitretina è proibita durante e per i tre anni successivi al completamento del trattamento con acitretina.

A seguito di richieste di chiarimento pervenute inerenti alle modalità prescrittive e di dispensazione del farmaco, si forniscono le seguenti indicazioni:

PRESCRIZIONE

- a) L'avvio del trattamento deve essere impostato da parte di uno specialista in dermatologia che redige una *Check list per prescrizione di acitretina ad uso sistemico* che funge da piano terapeutico e che pertanto consente al medico di medicina generale di rilasciare a sua volta una prescrizione. Nella *Check list* di cui sopra devono essere ripostati, tra l'altro, gli esiti del test di gravidanza, la dose giornaliera del farmaco, la durata prevista del trattamento - entro i limiti riportati nella scheda tecnica del farmaco prescritto.
- b) La ricetta è non ripetibile limitativa (RNRL) e dovrà contenere i seguenti formalismi, quali elementi aggiuntivi di sicurezza:
 - il dosaggio giornaliero prescritto espresso in mg/die o in cps/die;
 - la durata del trattamento entro un massimo 30 giorni;
 - per le donne potenzialmente a rischio di gravidanza, l'esito del test negativo di gravidanza e la relativa data;
 - per le donne non a rischio di gravidanza, la dichiarazione di tale condizione.

Tenuto conto degli elementi di cui sopra, i farmaci a base di acitretina restano esclusi dalla prescrizione dematerializzata, pertanto dovrà essere redatta la ricetta cartacea.

DISPENSAZIONE

- c) La mancata o parziale indicazione sulla ricetta anche di uno solo degli elementi di cui sopra, rende la prescrizione non esitabile.
- d) La ricetta rilasciata a donne in età fertile/potenzialmente a rischio di gravidanza ha validità di 7 giorni dalla data di certificazione del test di gravidanza negativo (la data di certificazione è compresa nella valutazione dei 7 gg).
- a) Il farmacista avrà cura di invitare il paziente a riportare in farmacia, ai fini dello smaltimento, i quantitativi del farmaco inutilizzati alla fine del trattamento.

Si prega di diffondere la presente nota a tutti i professionisti coinvolti nella prescrizione e dispensazione di medicinali contenenti Acitretina impiegati per via sistemica e altresì ai Servizi di Ginecologia e Ostetricia, ai Consultori familiari e ai Servizi trasfusionali.

Il dirigente
Valentina Solfrini

