



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Dipartimento Farmaceutico
Servizio Farmaceutico Territoriale

Il direttore

Modena, li 9 febbraio 2006

Prot. n° 93

OGGETTO: Precisazioni regionali sull'applicazione della determinazione AIFA 28 ottobre 2005 recante "Modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione di medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico ed implementazione di un programma di prevenzione del rischio teratogeno".

Ai Medici di Medicina Generale
Ai Pediatri di libera scelta
Ai Medici Specialisti Convenzionati
Ai Medici di Guardia Medica
LORO SEDI

Si trasmette in allegato la nota di precisazioni che la Regione ha inviato relativamente all'applicazione della determinazione AIFA 28 ottobre 2005 recante "Modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione di medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico ed implementazione di un programma di prevenzione del rischio teratogeno".

Tale determinazione, come già comunicato, è stata pubblicata sul supplemento ordinario n. 179 alla G.U. n. 261 del 9 novembre, contiene disposizioni per medici, farmacisti e aziende farmaceutiche in aggiunta ai singoli provvedimenti relativi ad ogni specialità medicinale e consente l'uso sistemico dell'isotretinoina esclusivamente nell'ambito del "Programma di prevenzione del rischio teratogeno" approvato dall'AIFA e concernente l'insieme delle procedure finalizzate ad evitare gli effetti teratogeni della isotretinoina attraverso modalità di prescrizione, dispensazione, distribuzione del farmaco associate ad una dettagliata informazione alle pazienti candidate al trattamento con tale farmaco.

Si sottolinea la necessità che la prescrizione, ai fini della esitabilità in farmacia, riporti sempre:

1. la data di certificazione,
2. il dosaggio giornaliero prescritto espresso in mg/die,
3. la durata della terapia (massimo 30 giorni).

Si riporta di seguito il paragrafo 2.4 del Programma di Prevenzione della Gravidanza che si ritiene interessante al fine di chiarire cosa si intenda per certificazione:

"2.4 Sistema di certificazione all'utilizzo di isotretinoina

Tutte le volte che prescriverà isotretinoina ad una donna, dovrà sincerarsi dello stato di non gravidanza e della copertura contraccettiva della paziente. La verifica del possesso di questi due requisiti essenziali

equivale alla certificazione della paziente all'utilizzo di isotretinoina, che si esplicita nella data di certificazione che dovrà riportare sulla ricetta.

Il farmacista verrà informato di questo modo di procedere tramite la “Guida alla dispensazione per il farmacista”, e avrà la responsabilità di verificare ogni ricetta con particolare riferimento alla data di certificazione.

Il farmacista potrà infatti dispensare isotretinoina solo entro sette giorni dalla data di certificazione scritta sulla ricetta.

Lei dovrà riportare sulla ricetta:

- la data in cui la paziente è stata considerata idonea al trattamento con isotretinoina, ovvero la data in cui il medico si è sincerato dello stato di non gravidanza e della copertura contraccettiva della paziente.
- Il dosaggio giornaliero espresso in mg/die.

Nel caso in cui sulla ricetta non siano presenti tutte le informazioni richieste, il farmacista è tenuto a chiederLe chiarimenti.”

Il Programma di Prevenzione della Gravidanza consta di numerose pagine contenenti:

A) Materiali educazionali per il medico:

- Dieci regole per la prescrizione;
- guida alla prescrizione per il medico.

B) Materiali educazionali per le pazienti:

- guida alla terapia per la paziente, guida alla contraccezione;
- modulo di informazione e consenso informato per le pazienti di sesso femminile.

C) Materiale educazionale per il farmacista:

- guida alla dispensazione per il farmacista.

D) Modulo di follow-up delle gravidanze

- *(da seguire nel caso in cui, nonostante tutte le precauzioni, dovesse verificarsi una gravidanza in corso di terapia con isotretinoina).*

La determinazione AIFA prevede che le ditte produttrici di questi medicinali si facciano carico della diffusione dei contenuti del suddetto programma, tuttavia lo scrivente Servizio ha a disposizione copia dello stesso ed è disponibile a fornirlo ai medici interessati a ricevere maggiori informazioni su questo argomento.

Si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

(Dr.ssa Lorenza Gamberini)



Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Servizio Politica del Farmaco e Medicina Generale

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Cristina Malvi

Protocollo N°. ASS/AFR/06/2721

Bologna, li 26 gennaio 2006

MM/ES

Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie
**Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici
delle Aziende sanitarie della Regione**
Agli Ordini dei Medici
Agli Ordini dei Farmacisti
della Regione Emilia-Romagna
p.c. Ai Sindacati medici
A Federfarma Emilia-Romagna
A Confservizi Emilia-Romagna

LORO SEDI E-MAIL

Oggetto: Precisazioni sull'applicazione della determinazione AIFA 28 ottobre 2005 recante "Modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione di medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico ed implementazione di un programma di prevenzione del rischio teratogeno".

A seguito delle diverse richieste pervenute, in tema di dispensazione dei medicinali in oggetto, si fa seguito alla nota prot. ASS/AFR/05/39610 di questo Servizio, per fornire alcuni chiarimenti in merito:

1. la validità della ricetta, limitata a sette giorni, è da intendersi con esclusione del giorno di certificazione;
2. quando la data di certificazione, che il medico ha l'obbligo di riportare sulla prescrizione al fine di indicare l'idoneità della paziente al trattamento, non coincide con la data di emissione della ricetta, la validità della stessa deve essere verificata con riferimento alla data di certificazione;
3. la prescrizione del farmaco, in qualsiasi forma e regime di concedibilità avvenga, deve contenere:
 - 3.1 la data di certificazione,
 - 3.2 il dosaggio giornaliero prescritto espresso in mg/die,
 - 3.3 la durata della terapia (massimo 30 giorni),

la mancata o parziale indicazione sulla ricetta anche di uno solo degli elementi di cui sopra, rende la prescrizione non esitabile ;

4. l'onere dell'informazione completa alla paziente sui rischi della terapia e l'acquisizione della firma della stessa sul previsto modello di consenso informato (allegato), previa verifica che siano soddisfatti tutti i criteri indicati nel programma allegato alla determinazione AIFA in oggetto, spetta, al medico che formula la diagnosi e definisce il piano di trattamento con isotretinoina;
5. nel caso in cui la paziente si rivolga al medico di m.g. per la prescrizione su ricetta SSR, copia del consenso informato, già sottoscritto, deve essere presentato allo stesso che trascrive la terapia suggerita, se la condivide;
6. Il medico di m. g. che effettua la prescrizione di una terapia suggerita, redige il modello di prescrizione SSR includendo tutti gli elementi richiesti dalla normativa. Si ritiene inoltre necessario, al fine di facilitare al medico di m. g. il rispetto dei contenuti del programma di gestione del rischio teratogeno, che lo specialista riporti, sul proprio referto, oltre alla diagnosi il termine entro il quale è prevista la conclusione del trattamento con isotretinoina che, come da scheda tecnica, non può protrarsi per più di sedici settimane;
7. qualora la prima prescrizione sia effettuata in struttura pubblica è cura dello specialista, nel rispetto della DGR 2142/2000 recante "semplificazione dell'accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali", effettuare direttamente la prescrizione delle successive visite di controllo e del test di gravidanza, oltre che degli accertamenti di laboratorio per il controllo dell'iperlipidemia e della funzionalità epatica;
8. si ritiene altresì opportuno che codeste direzioni diano disposizioni operative ai servizi CUP coerenti per una corretta gestione del rischio teratogeno, che comporta la necessità di assicurare la prenotazione delle visite nei tempi programmati;
9. il programma di gestione del rischio teratogeno, approvato dall'Agenzia italiana del Farmaco, prevede che la paziente sia opportunamente informata dei rischi connessi all'assunzione del farmaco e in particolare della necessità di adottare una contraccezione efficace e di sottoporsi a test di gravidanza, prima dell'inizio del trattamento e, successivamente, con cadenza mensile fino a 5 settimane dopo il trattamento; secondo le indicazioni del protocollo AIFA è consigliato che anche il medico di m.g., al momento della prima prescrizione, acquisisca dalla paziente dichiarazione sottoscritta o referto di laboratorio negativo per gravidanza.
10. in attesa di eventuali chiarimenti, dal livello centrale, gli adempimenti previsti dal programma di gestione del rischio teratogeno si applicano, per una corretta dispensazione, alle prescrizioni rivolte a pazienti di sesso femminile. Si ritiene tuttavia di estendere anche al caso di prescrizioni rivolte a pazienti di sesso maschile la richiesta di restituzione, ai fini dello smaltimento, delle dosi di farmaco eventualmente non utilizzate al termine del trattamento.

Si prega di diffondere la presente nota a tutti i professionisti coinvolti nella prescrizione, dispensazione e distribuzione, di medicinali a base di isotretinoina impiegati per via sistemica e altresì ai Servizi di Ginecologia e Ostetricia e ai Consulenti familiari.

Distinti saluti

(firmato)

Dott.ssa Cristina Malvi