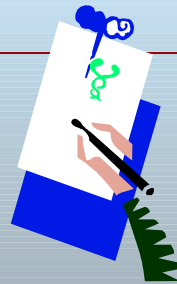


31 marzo 2007

Problemi dermatologici in medicina generale

Modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione di Isotretinoina ad uso sistemico



Dott.ssa Germana Giacinti

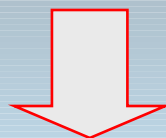
Responsabile Servizio Farmaceutico Territoriale

Zona Territoriale n° 9 - Macerata

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Determinazione AIFA 28 ottobre 2005

in vigore dal 24 novembre 2005



Modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione dei medicinali contenenti Isotretinoina ad uso sistemico ed implementazione di un programma di prevenzione del rischio teratogeno

Programma di prevenzione del rischio teratogeno

- ★ Insieme di procedure finalizzate ad evitare gli effetti teratogeni dell'Isotretinoina attraverso modalità di prescrizione, dispensazione, distribuzione del farmaco associate ad una dettagliata informazione dei pazienti candidati al trattamento con tale farmaco

Tale programma prevede:

★ **Materiali educazionali x il medico**

10 regole per la prescrizione - guida alla prescrizione x il medico

★ **Materiali educazionali x le pazienti**

guida alla terapia per la paziente- guida alla contraccezione
modulo di informazione e consenso informato

★ **Materiale educazionale x il farmacista**

guida alla dispensazione per il farmacista

★ **Modulo di follow-up delle gravidanze**

Materiale educativo per il Medico

Dieci regole per la prescrizione

Indicano al medico la necessità di accertarsi della correttezza dell'indicazione d'uso, dell'assenza delle controindicazioni, della comprensione da parte della paziente del rischio teratogeno e della necessità di effettuare visita di controllo ogni 28 gg, di attuare contraccezione efficace 1 mese prima, durante e 1 mese dopo la fine del trattamento, della necessità di sottoporsi a vari test di gravidanza prima, durante e 5 settimane dopo la fine del trattamento

Materiale educativo per la paziente

★ La paziente, dopo aver ricevuto tutte le informazioni necessarie a voce e per iscritto (**guida alla terapia per il paziente, guida alla contraccezione**), per essere “**certificata**” e quindi essere dichiarata idonea al trattamento deve:

★ accettare di effettuare i test di gravidanza nei tempi indicati dal Programma;

★ effettuare la scelta di utilizzare almeno un metodo contraccettivo di prima scelta, ma preferibilmente due metodi complementari di cui uno di barriera almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina, per tutta la durata del trattamento fino dopo un mese il termine;

★ dichiarare di aver compreso i rischi e le precauzioni alle quali attenersi durante la terapia con isotretinoina firmando il **Modulo di informazione e il Consenso informato**

Ricettazione

obblighi del medico prescrittore

- ★ Nome e cognome del paziente
- ★ Prescrizione del farmaco con dosaggio e forma farmaceutica se in commercio ne sono presenti più di uno
- ★ Numero di confezioni da dispensare (max 30 gg di terapia- non più di 2 cfz. se in regime di SSN)
- ★ Indicazione della posologia giornaliera
(non più mg/kg. – deter.AIFA 14/03/2006)
- ★ Data di emissione della ricetta
- ★ Data di **certificazione** per pazienti di sesso femminile ove per data di certificazione si intende non quella del test di gravidanza, ma quella in cui il medico si è accertato dello stato di non gravidanza e della copertura contraccettiva
- ★ Firma

- ★ Il medico prescrittore deve essere sempre identificabile dal timbro in chiaro anche quando la ricetta proviene da un'U.O. ospedaliera
- ★ Il Medico prescrittore deve riportare la data del test su modulo di informazione e consenso informato
- ★ Per pazienti di sesso maschile la prescrizione è valida 7 gg dalla data di emissione(escluso il giorno di emissione) sia per le prescrizioni in regime privato che in regime di SSN
- ★ I pazienti maschili debbono ricordare di non condividere la loro terapia con altre persone specie se di sesso femminile,non debbono donare sangue durante il trattamento con IT fino ad un mese dopo.Queste avvertenze sono nel Modulo di informazione e Consenso informato che anche l'uomo deve firmare.
- ★ Per pazienti di sesso femminile, la prescrizione è valida 7 gg dalla data di certificazione (escluso il giorno di certificazione) sia per le prescrizioni in regime privato che in regime di SSN
- ★ Il Medico non può modificare la validità temporale della ricetta

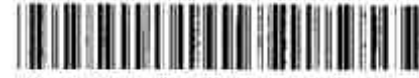
Cognome e Nome

LLA

Indirizzo



111006



40051857504

91T62H211

MC109

RIC-02393

Pr.\ Roaccutan dieci cp.
S.\ x 1/die sera
Una scatola

Oraggio giornaliero 30mg/die

Pr.\ Roaccutan venti cp.
S.\ x 1/die matti
Una scatola

*Tesi gravid. Neg. il 10.10.06.
Dr. M...*

Timbro e firma
del medico

002

101006



A026359036



A026359048



Timbro farmacia

111006

Spedizione della ricetta obblighi del Farmacista

- ★ Attenersi scrupolosamente alla “Guida alla dispensazione per il Farmacista”
- ★ Verificare la corretta redazione della ricetta
- ★ Non spedire la ricetta oltre il termine di validità (7 giorni dalla data di certificazione)
- ★ Consegnare un quantitativo di farmaci per una terapia non > 30 gg (calcolabile in base al dosaggio giornaliero che il Medico deve obbligatoriamente indicare)

- ★ Dispensare una nuova confezione di Isotretinoina solo dietro presentazione di nuova ricetta
- ★ Informare il paziente di riconsegnare in farmacia le dosi non utilizzate e provvedere al loro smaltimento
- ★ Non accettare richieste telefoniche, fax o informatizzate
- ★ Apporre la data di spedizione e il prezzo praticato (se in regime privato)
- ★ Conservare la ricetta per sei mesi se in regime privato

ed inoltre.....

L'Aifa, con nota del 8/02/06 ha riferito che la Sottocommissione di Farmacovigilanza ha ritenuto non necessario adottare il Programma di Prevenzione del rischio teratogeno alle prescrizioni di **Isotretinoina ad uso topico**

La Sottocommissione di Farmacovigilanza ha inoltre non ritenuto necessario l'adozione di uno specifico programma di gestione del rischio teratogeno per specialità medicinali contenenti altri retinoidi quale l'**Acitretina** (Neotigason cps)

Problematiche

Chi è meglio che prescriva?

MMg: ok per la tempistica (esecuzione del test, certificazione, prescrizione e dispensazione) in quanto secondo l'AIFA : "...il rinvio a specialisti od ospedali renderebbe del tutto impraticabile il trattamento con IT", ma l'EMA recita "...l'IT deve essere solo prescritta da o sotto la supervisione di medici esperti nell'impiego di retinoidi sistemici per il trattamento dell'acne grave del tutto consapevoli....."

Dermatologo pubblico: liste di attesa, perdita di ore lavorative

Dermatologo privato: costo

Problematiche

Il rapporto di fiducia medico-paziente?

E la giovane minorenni con madre ansiosa?

E la paziente con acne risolta che non ripresenta , a terapia sospesa, il test effettuato dopo l'interruzione della terapia?

La normativa non ammette deroghe per nessuno.

Numero di prescrizioni Z.T.n°9

Anno 2005 : n°982 € 27.000

Anno 2006 : n°580 € 12.200