

**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 Consultori familiari.

Distinti saluti

(firmato)  
Dott.ssa Cristina Malvi