

SANTER S.p.A.  
Via Koch, 1/4  
20152 MILANO ( )  
Email: santerreplyspa@legalmail.it

NAS DI MILANO  
Via della Moscova, 2  
20122 MILANO (Mi)  
Email: smi34257@pec.carabinieri.it

DIREZIONE GENERALE WELFARE  
INNOVAZIONE E SVILUPPO  
PIANI E PROGETTI  
MAURIZIO BERSANI

LORO SEDI

**Oggetto : Aggiornamento AIFA sul medicinale a base di isotretinoina orale ISORIAN.**

Si comunica che è disponibile sul sito di AIFA un aggiornamento del materiale educativo **per la prescrizione e la dispensazione** del medicinale a base di Isotretinoina orale (Isorian).

I documenti informativi di minimizzazione del rischio previsti per gli operatori sanitari sono stati ottimizzati e armonizzati, con lo scopo di migliorare il buon uso dell'isotretinoina orale nel quadro del programma di prevenzione della gravidanza e di prevenzione dei rischi, in linea con quanto deciso dall'Autorità Regolatoria in Francia (ANSM), paese di riferimento per la procedura di registrazione italiana.

Le misure di minimizzazione del rischio prevedono in particolare quanto segue:

1. La prescrizione iniziale di isotretinoina orale può essere effettuata esclusivamente da medici dermatologi (il rinnovo della prescrizione può essere effettuato sia da Dermatologi che da Medici di Medicina Generale);
2. Il medico prescrittore si deve assicurare che la paziente stia utilizzando almeno uno, e preferibilmente due, metodi contraccettivi efficaci da almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento e verificare lo stato di non gravidanza prima di rinnovare la prescrizione.
3. Potenziamento dell'approccio multidisciplinare a tutela dei pazienti, con la definizione di lettere di contatto tra il Dermatologo e il Ginecologo (qualora coinvolto) e tra il Dermatologo e il Medico responsabile del rinnovo della prescrizione (Medico di medicina generale).

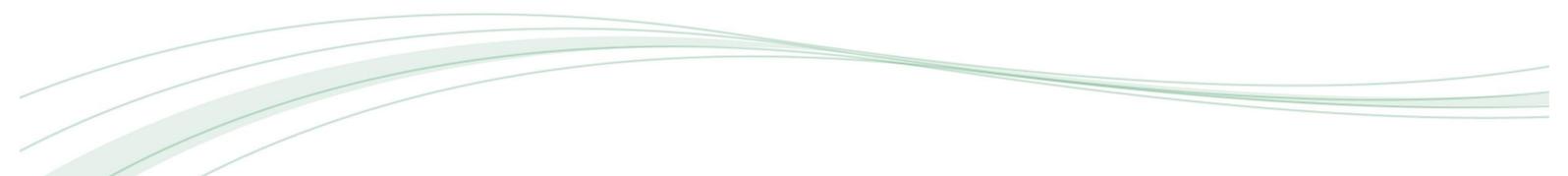
La dispensazione di isotretinoina orale dal farmacista alle donne in età fertile può essere effettuata solo rispettando le seguenti condizioni:

- la ricetta deve garantire la copertura terapeutica con isotretinoina per una durata massima di trenta giorni e può essere evasa dal farmacista solo entro sette giorni dalla data di certificazione riportata sulla ricetta.

Tutti i documenti aggiornati sono disponibili anche online ai seguenti link protetti, inserendo le credenziali personali di accesso a Medikey o registrandosi per i nuovi accessi:

Per i Medici di Medicina Generale: <http://community.medkey.it/cont/isorian/mmg.asp>

Per i ginecologi: <http://community.medkey.it/cont/isorian/ginecologi.asp>



Per i farmacisti: <http://community.medikey.it/cont/isoriac/farmacisti.asp>

Per i dermatologi: <http://community.medikey.it/cont/isoriac/dermatologi.asp>

Si evidenzia l'importanza di consultare sempre il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), incluso tra le misure di minimizzazione del rischio.

L'AIFA ricorda inoltre che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate, a norma di legge, al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza il quale è tenuto a inserirle nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti gli operatori coinvolti.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Allegati:

File DHPC\_ISORIAC.pdf

