

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 12518

del 06.03.2020

Oggetto: Prescrizione dei medicinali a base di acitretina-modifica modalità prescrittive

Ai Direttori Generali delle Aziende
Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza
Prescrittiva di cui al DDG n. 48/2020

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

LORO SEDI

Nella GURI n. 243 del 16/10/2019 sono state pubblicate per estratto le determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con le quali è stato modificato il regime di fornitura delle specialità medicinali a base del p.a. **acitretina** (Neotigason e Zorias) **da ricetta non ripetibile (RNR) a ricetta non ripetibile limitativa (RNRL)**. In particolare l'AIFA ha disposto che la prima prescrizione sia effettuata da parte dello specialista dermatologo tramite la redazione di un piano terapeutico (PT) e che le prescrizioni successive possano essere effettuate anche da parte del medico di medicina generale (MMG).

In considerazione del rischio teratogeno associato all'uso dei retinoidi in donne in età fertile, l'AIFA ha disposto anche la compilazione della *check - list*, che si allega in copia, che deve essere aggiornata ad ogni successiva prescrizione di acitretina da parte dello specialista dermatologo o del MMG.

Facendo seguito ad alcune richieste di chiarimento pervenute, si comunica che le prescrizioni a carico del SSR sono riservate, previa compilazione del PT, agli specialisti dermatologi dotati di ricettario SSN o che possono prescrivere tramite ricetta dematerializzata.

Il PT, con validità massima di tre mesi, deve essere redatto in un numero di copie, timbrate e firmate in originale, utili per coprire tutto il periodo di cura pari a 8-12 settimane. In accordo a quanto previsto dalla scheda tecnica dei medicinali a base di acitretina, che prevede la possibilità di protrarre il periodo di trattamento oltre i 3 mesi, il rinnovo del PT è possibile solo nel caso dei pazienti con grave ittiosi congenita e malattia di Darier grave.

La ricetta, SSN o dematerializzata, deve comprendere quantitativi pari a 30 giorni di trattamento e il numero di copie di PT rilasciate dallo specialista pubblico deve essere commisurato al numero di ricette necessarie al completamento della terapia.

Lo Specialista avrà anche cura di effettuare almeno la prima prescrizione, compilando la ricetta non ripetibile SSN o dematerializzata riferita a massimo 30 giorni di terapia (ai sensi del D.A. n. 2234/2015), e di redigere il modulo "*check – list per la prescrizione di acitretina ad uso sistemico*".

La compilazione delle successive *check – list* e prescrizioni SSN possono essere effettuate anche dal MMG.

Il modello di PT deve essere consegnato unitamente alla ricetta SSN per la dispensazione da parte delle farmacie convenzionate.

Si ricorda che la norma prevede che il medicinale a base di acitretina deve essere dispensato dal farmacista alla paziente entro un massimo di 7 giorni dalla data di esito negativo del test di gravidanza. La data di certificazione del test deve essere riportata sulla prescrizione e, superati i 7 giorni dalla data di questa certificazione, la ricetta non è più spedibile. Il farmacista, al momento della dispensazione del prodotto, deve verificare che la prescrizione riporti la data di certificazione di non gravidanza e che il numero di confezioni, rispetto alla posologia prescritta, non superi i 30 giorni di trattamento.

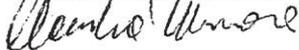
Il modello di PT, in allegato, dovrà essere utilizzato, in via esclusiva, a far data dal 31 marzo 2020. A riguardo si precisa che le prescrizioni effettuate su modelli di PT redatti in data antecedente a quella sopra riportata potranno essere esitate fino alla naturale scadenza degli stessi.

Si esortano le SS.LL. a dare ampia diffusione del presente documento a tutti gli operatori sanitari delle strutture pubbliche operanti nel territorio di competenza con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

I Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Provinciali potranno attivare specifici controlli volti a verificare l'aderenza a quanto sopra rappresentato.

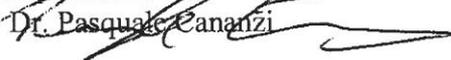
Il Dirigente del CRFV

D^{na}ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio D

Dr. Pasquale Canarizi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 725/2019 del 20 settembre 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neotigason».

Codice pratica: N1B/2019/15 - N1B/2019/16

L'estratto della determina AAM/PPA n. 725/2019 del 20 settembre 2019 concernente «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Neotigason"» - Autorizzazione delle variazioni: modifica del regime di fornitura, delle modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione e degli stampati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 243 del 16 ottobre 2019, a seguito di un refuso, è integrato con l'aggiunta dell'Allegato I «Check List» di cui viene di seguito riprodotto il testo:

ALLEGATO I

MODULO CHECK LIST PER PRESCRIZIONE DI ACITRETINA AD USO SISTEMICO (NEOTIGASON)

Cara/o Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme gravi di psoriasi (comprese le forme accompagnate da artropatia), disturbi della cheratinizzazione (quali stati ittiosiformi), cheratoderma palmoplantare, malattia di Darier, lichen planus e di altre dermatosi sensibili alla terapia con acitretina.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'acitretina.

Ho consegnato alla paziente la scheda promemoria per la paziente

Allego il Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Data effettuazione test di gravidanza: _____ Esito: _____ Firma: _____

(La contraccezione deve essere iniziata almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

(Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di acitretina devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno.)

Nome e cognome del Dermatologo: _____

Indirizzo: _____ Tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____

Età _____ Tessera Sanitaria n. _____

Indirizzo _____ Tel. _____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dose/die: _____

Durata prevista del trattamento: _____

Durata massima del Trattamento: 8-12 settimane

Indicare se:

Prima prescrizione

Proseguimento della cura (motivo: _____)

Data: __/__/__ Timbro e firma del dermatologo prescrittore _____

PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE o PER IL DERMATOLOGO

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

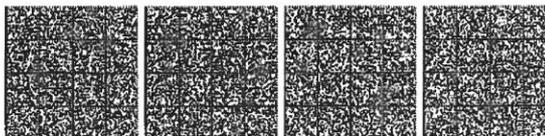
Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data __/__/__ Timbro e firma del medico prescrittore _____



**Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 724/2019 del 20 settembre 2019,
concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorias».**

Codice pratica: C1B/2019/661.

L'estratto della determina AAM/PPA n. 724/2019 del 20 settembre 2019 concernente «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano ZORIAS» - autorizzazione delle variazioni: modifica del regime di fornitura, delle modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione e degli stampati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 243 del 16 ottobre 2019, a seguito di un refuso, è integrato con l'aggiunta dell'allegato 1 «Check list» di cui viene di seguito riprodotto il testo:

ALLEGATO 1

MODULO CHECK LIST PER PRESCRIZIONE DI ACITRETINA AD USO SISTEMICO (ZORIAS)

Cara/o Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme refrattarie di psoriasi estese e gravi, psoriasi pustolosa delle mani e dei piedi, grave ittiosi vulgaris congenita e dermatite ittiosiforme, lichen ruber planus della pelle e delle membrane mucose, altre forme gravi e refrattarie di dermatite caratterizzate da discheratosi e/o ipercheratosi.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'acitretina.

Ho consegnato alla paziente la scheda promemoria per la paziente

Allego il Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Data effettuazione test di gravidanza: _____ Esito: _____ Firma: _____

(La contraccezione deve essere iniziata almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

(Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di acitretina devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno.)

Nome e cognome del Dermatologo: _____

Indirizzo: _____ Tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____

Età _____ Tessera Sanitaria n. _____

Indirizzo _____ Tel. _____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dose/die: _____

Durata prevista del trattamento: _____

Durata massima del Trattamento: 8-12 settimane

Indicare se:

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura (motivo: _____)

Data ____/____/____

Timbro e firma del dermatologo prescrittore

PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE o PER IL DERMATOLOGO

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data ____/____/____ Timbro e firma del medico prescrittore _____

