

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 12625

Del 14.03.2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali retinoidi orali

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Referenti Aziendali delle carenze medicinali
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante redatta dall'AIFA in data 13/03 per ricordare agli operatori sanitari le misure di minimizzazione del rischio adottate nell'ambito del programma di prevenzione della gravidanza in vigore per l'uso dei medicinali contenenti **retinoidi** assunti per via orale (*acitretina*, *alitretinoina* e *isotretinoina*). In sintesi:

- ✓ I **retinoidi** orali sono altamente teratogeni; il loro uso è pertanto controindicato in gravidanza e nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza (Pregnancy Prevention Programme, PPP).
- ✓ Studi recenti condotti in diversi Paesi europei hanno rilevato un basso livello di aderenza alle misure del PPP e continuano a verificarsi gravidanze in donne esposte ai **retinoidi** orali.
- ✓ Le donne in età fertile devono sottoporsi a test di gravidanza sotto controllo medico appena prima dell'inizio del trattamento, idealmente una volta al mese durante la terapia ed un

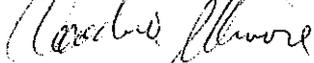
mese dopo l'interruzione del trattamento con *isotretinoina* e *alitretinoina*. Per *acitretina*, dopo l'interruzione del trattamento, è necessario effettuare periodicamente un test di gravidanza sotto controllo medico con intervalli di 1-3 mesi per tre anni.

- ✓ Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per almeno un mese prima di iniziare la terapia, durante l'intero trattamento e per un mese dopo l'interruzione del trattamento con *isotretinoina* e *alitretinoina* e per tre anni dopo l'interruzione del trattamento con *acitretina*.
- ✓ Le donne che iniziano una gravidanza devono interrompere immediatamente l'assunzione di *acitretina*, *alitretinoina* o *isotretinoina* e consultare urgentemente un medico.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cauanzi

