

01 OTT. 2018

22800003235/AG

AUT. N. 1.10.2018

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA**  
**CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E**  
**L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Retinoidi (tretinoina) - aggiornamento su teratogenicità e disturbi neuropsichiatrici**

20/09/2018

Gentile Dottoressa / Dottore,

Savoma Medicinali S.p.A., titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di:

Tretinoina same (tretinoina) 0,05% crema per uso cutaneo tubo 20 g, in accordo con l'Agazia Europea dei Medicinali e l'Agazia Italiana del Farmaco desiderano informarla di quanto segue:

**Teratogenicità**

- Come precauzione, i retinoidi topici sono controindicati in donne in gravidanza e in donne che pianificano una gravidanza.

**Considerazioni sulla problematica di sicurezza**

I medicinali contenenti retinoidi sono disponibili in forme orali e topiche e sono ampiamente utilizzati per trattare varie forme di acne, eczema cronico grave delle mani che non risponde ai corticosteroidi, forme gravi di psoriasi e disturbi della cheratinizzazione. A seguito di una recente revisione approfondita di tutti i dati pertinenti ai retinoidi orali e topici, il Comitato Europeo per la Valutazione dei Rischi nell'ambito della Farmacovigilanza (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ha rafforzato le informazioni sulla teratogenicità e i disturbi neuropsichiatrici destinate ai pazienti e agli operatori sanitari (mediante le informazioni sul medicinale e i materiali educazionali).

**Rischio teratogeno**

La revisione ha anche valutato i dati disponibili sulla sicurezza dei retinoidi topici (adapalene, alitretinoina, isotretinoina, tazarotene e tretinoina) durante la gravidanza. I dati mostrano che l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica non è significativa ed è improbabile che questi prodotti possano provocare effetti avversi sul feto. Tuttavia, è anche noto che gli esseri umani sono tra le specie più sensibili alla tossicità da retinoidi. Per tali motivi, si ritiene che un approccio precauzionale sia consigliabile e che l'uso di retinoidi topici debba essere controindicato durante la gravidanza e in donne che pianifichino una gravidanza.

**Disturbi neuropsichiatrici**

I dati della revisione relativi ai retinoidi topici (adapalene, alitretinoina, isotretinoina, tazarotene e tretinoina) indicano che, in seguito all'applicazione topica, l'esposizione sistemica sia trascurabile ed è improbabile che provochi un rischio di disturbi psichiatrici.

Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate per includere i risultati di questa revisione.

**Invito alla segnalazione**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.



Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Savoma Medicinali S.p.A.

Responsabile per la Farmacovigilanza:

Dott.ssa Mariacristina Rozzi

([mrozzi.farmacovig@savoma.it](mailto:mrozzi.farmacovig@savoma.it))

(tel. 0521963890)

- **L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**
- **Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso**
- **La presente Comunicazione viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**