



Roma, 10/05/2024

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202400004907/AG
Oggetto: AIFA- nota informativa importante **RETINOIDI ORALI**
Circolare n. 14930
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***AIFA- nota informativa importante sul rischio teratogeno associato all'assunzione di
RETINOIDI ORALI.***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si segnala la nota informativa importante ([clicca qui](#)), concordata con l'AIFA, concernente il rischio teratogeno associato all'utilizzo di retinoidi orali che risultano, pertanto, controindicati nelle donne in gravidanza e potenzialmente fertili.

Nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione, si evidenziano i seguenti punti:

- ❖ I retinoidi orali sono altamente teratogeni. L'uso dei retinoidi orali 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.
- ❖ Gli operatori sanitari devono tenere presente che:
 - una donna è potenzialmente fertile se si verifica una delle seguenti condizioni:
 - è sessualmente matura:
 - 1) non ha avuto un'isterectomia o ooforectomia bilaterale;

2) non è in post-menopausa naturale da un minimo di 24 mesi consecutivi (vale a dire, ha avuto mestruazioni in qualunque momento nell'arco degli ultimi 24 mesi consecutivi).

- ❖ 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 il trattamento e 1 mese dopo l'interruzione del trattamento con isotretinoina e alitretinoina. Per l'acitretina, dopo l'interruzione del trattamento, è necessario effettuare periodicamente un test di gravidanza sotto controllo medico con intervalli di 1-3 mesi per 3 anni.
- ❖ Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per almeno 1 mese prima di iniziare la terapia, durante l'intero trattamento e per 1 mese dopo l'interruzione del trattamento con isotretinoina e alitretinoina e per 3 anni dopo l'interruzione del trattamento con acitretina.
- ❖ Queste raccomandazioni devono essere applicate a tutte le donne in età fertile, anche alle pazienti sessualmente inattive (a meno che, seguendo i criteri riportati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nei materiali educazionali approvati da AIFA il 07/08/2018 e pubblicati sul Portale istituzionale di AIFA, il medico prescrittore ritenga che vi siano ragioni convincenti per affermare che non vi è alcun rischio di gravidanza) e a quelle con amenorrea.
- ❖ Le donne che iniziano una gravidanza devono interrompere immediatamente l'assunzione di acitretina, alitretinoina o isotretinoina e consultare urgentemente un medico.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)