



RegioneLombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO
FARMACO, DISPOSITIVI E HTA

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Tel 02 6765 1

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS PRIVATI -
OSPEDALI CLASSIFICATI - CASE DI CURA
ACCREDITATE
AL DIRETTORE GENERALI PROF. LUCA PANI
AGENZIA DEL FARMACO
Via del Tritone 181
00100 ROMA (RM)
Email: direzione.generale@aifa.mailcert.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O CONSERVIZI
MILANO
Via Brembo 27
20129 MILANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.3671

SEGREARIO REGIONALE SIMPEF
Piazza Duca D'Aosta, 8
20124 MILANO (Mi)
Email: simpef@pec.it

SEGREARIO REGIONALE FIMMG
Via Teodosio, 33
20131 MILANO (Mi)
Email: fimmg.lombardia@pec.it

SEGREARIO REGIONALE SNAMI
Via Beatrice D'Este, 10
20122 MILANO (Mi)
Email: lombardia@pec.snami.org

SEGREARIO REGIONALE CUMI
Via Tonale, 29
23100 SONDRIO (I)
Email:
nazionale@pec.sindacatomedicitaliani.it

SEGREARIO REGIONALE SUMAI
Via Anguissola, 2
20146 MILANO (Mi)
Email: lombardia@sumaiweb.it

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
Via Palestro, 75
185 ROMA (RM)
Email: posta@pec.fofi.it

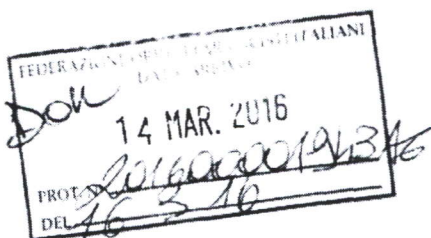
SEGREARIO REGIONALE AIOP
Viale Restelli, 7
20124 MILANO (Mi)
Email: associazione.mi@aioplombardia.it

SEGREARIO REGIONALE ANISAP
Via Missori, 9
20052 MONZA (I)
Email: amministrazione@anisap-lombardia.it

SEGREARIO REGIONALE ARIS
Via F. Nava, 31
MILANO (Mi)
Email: aris.lombardia@gmail.com

LOMBARDIA INFORMATICA SPA
Email:
dirigen.lispa@pec.regione.lombardia.it

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 ISORIAC.

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 (Isoriac).

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.medikey.it/cont/isoriac/mmg.asp>

Per i ginecologi: <http://community.medikey.it/cont/isoriac/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

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

4 marzo 2016

Oggetto: Aggiornamento del materiale educativo del medicinale a base di isotretinoina orale ISORIAN

Egregi Dottori, Gentili Dottoresse,

in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'azienda titolare del medicinale a base di Isotretinoina orale (Isorian) desidera segnalarvi che è disponibile un aggiornamento del materiale educativo per la prescrizione e la dispensazione. Tali documenti hanno 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.

In particolare, tutti i documenti di minimizzazione del rischio previsti per gli operatori sanitari che prescrivono e dispensano isotretinoina orale sono stati ottimizzati e armonizzati tra loro e sono pertanto disponibili:

- Una Guida alla prescrizione per il medico (Dermatologo e Medico di Medicina Generale)
- Una Guida alla dispensazione per il farmacista
- **Per le pazienti di sesso femminile:**
 - Una Brochure informativa
 - Un Modulo di consenso al trattamento e alla contraccezione
 - Una Brochure sulla contraccezione
- **Per i pazienti di sesso maschile:**
 - Una Brochure informativa per gli uomini in trattamento.
 - Un Modulo di informazione e consenso informato

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

- 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);
- 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.
- 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:

<http://community.medikey.it/cont/isoriac/mmg.asp>

<http://community.medikey.it/cont/isoriac/ginecologi.asp>

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

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

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

Distinti saluti

Si coglie inoltre 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.

La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.