



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 05 APR. 2018

Prot. n. 46823

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS
Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c. Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Aggiornamento delle misure di prevenzione della gravidanza durante l'utilizzo dei retinoidi.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha completato la revisione dei medicinali a base di retinoidi e ha confermato che è necessario l'aggiornamento delle misure di prevenzione della gravidanza. Inoltre, un'avvertenza sul possibile rischio di disordini neuropsichiatrici (quali depressione, ansia e cambiamenti di umore) sarà inserita negli stampati dei retinoidi orali.

I retinoidi comprendono come principi attivi: acitretina, adapalene, alitretinoina, bexarotene, isotretinoina, tazarotene e tretinoina. Sono assunti per via orale o applicati come creme o gel per il trattamento di diverse condizioni che interessano principalmente la pelle, tra cui acne grave e psoriasi.

La revisione ha confermato che i retinoidi orali possono danneggiare il feto e non devono essere usati durante la gravidanza. Inoltre, i retinoidi per via orale quali acitretina, alitretinoina e isotretinoina, devono essere assunti dalle donne in età fertile in accordo alle nuove condizioni previste dal programma di prevenzione della gravidanza.

I retinoidi topici non devono essere utilizzati durante la gravidanza e dalle donne che pianificano di avere un bambino.

Le condizioni previste dal programma di prevenzione della gravidanza (PPP) per tutte le donne in età fertile includono:

- Una valutazione della possibilità per ciascuna donna di avere una gravidanza;
- Test di gravidanza prima di iniziare, durante e dopo il trattamento;
- La necessità di utilizzare almeno un metodo efficace di contraccezione durante e dopo il trattamento;
- Un "modulo di riconoscimento del rischio" per i pazienti ed i prescrittori da completare per conferma che è stata fornita e compresa una consulenza appropriata.

Casi di depressione, ansia aggravata dalla depressione e alterazioni dell'umore sono stati riportati raramente in pazienti che assumevano retinoidi orali. Le prove fornite dagli studi scientifici pubblicati e dai singoli casi clinici sono contrastati e molti studi pubblicati presentano una serie di limitazioni. Su questa base, non è stato possibile identificare un chiaro aumento del rischio di disturbo neuropsichiatrico in persone che assumono retinoidi orali rispetto a quelli che non li assumono.

Tuttavia, poiché i gravi disturbi della pelle aumentano di per sé il rischio di disturbi psichiatrici, un'avvertenza su questo possibile rischio viene inserita nelle informazioni sul prodotto per i retinoidi orali.

I pazienti trattati con retinoidi orali devono essere monitorati per segni e sintomi di depressione e indirizzati ad un trattamento appropriato, se necessario. Si deve prestare particolare attenzione ai pazienti con storia di depressione.

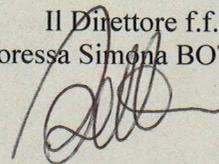
Per i retinoidi applicati per via topica (adapalene, alitretinoina, isotretinoina, tazarotene e tretinoina), l'assortimento sistemico è trascurabile e difficilmente provocherà disturbi psichiatrici.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Simona BOTTINO)



Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Elena PAGNAN
Tel 010/8497080 – fax 010/8497142
E-mail: elena.pagnan@asl3.liguria.it

EP/ma