



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO

Via Operai, 80 16149 GENOVA

Palazzo della Salute (Fiumara)

Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142

e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li

6 NOV. 2019

Prot. n.

151525

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Referente

Branca di dermatologia

Dottor Carlo **BRUSATI**

P.O. Genova Ponente

Al Responsabile S.S.D.

Assistenza Sanitaria di base

Specialistica Metropolitana e Farmaceutica

Dottoressa Clara **CORDANO**

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

Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12

Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13

Dottor Marco **MACCHI**

Al Direttore Socio Sanitario

Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore

S.C. Farmacia Ospedaliera

Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

E p.c.

Oggetto: NEOTIGASON® e ZORIAS® - Integrazione con aggiunta dell'Allegato 1 "Check List" .



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

In G.U. n. 257 del 02/10/2019, a seguito di un refuso, è stata integrata la Determina n. 243/2019, già trasmessa con nota protocollo n. 144976 del 23/10/2019, con l'Allegato 1 "Check List" che si allega alla presente.

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.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Allegati 2

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 725/2019 del 20 settembre 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neotigason».

Codice pratica: N1B/2019/15 - N1B/2019/16

L'estratto della determina AAM/PPA n. 725/2019 del 20 settembre 2019 concernente «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neotigason» - Autorizzazione delle variazioni: modifica del regime di fornitura, delle modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione e degli stampati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 243 del 16 ottobre 2019, a seguito di un refuso, è integrato con l'aggiunta dell'Allegato 1 «Check List» di cui viene di seguito riprodotto il testo:

ALLEGATO I

MODULO CHECK LIST PER PRESCRIZIONE DI ACITRETINA AD USO SISTEMICO (NEOTIGASON)

Cara/o Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme gravi di psoriasi (comprese le forme accompagnate da artropatia), disturbi della cheratinizzazione (quali stati ittiosiformi), cheratoderma palmoplantare, malattia di Darier, lichen planus e di altre dermatosi sensibili alla terapia con acitretina.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'acitretina.

Ho consegnato alla paziente la scheda promemoria per la paziente

Allego il Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Data effettuazione test di gravidanza: _____ Esito: _____ Firma: _____

(La contraccezione deve essere iniziata almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

(Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di acitretina devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno.)

Nome e cognome del Dermatologo: _____

Indirizzo: _____ Tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____

Età _____ Tessera Sanitaria n. _____

Indirizzo _____ Tel. _____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dose/die: _____

Durata prevista del trattamento: _____

Durata massima del Trattamento: 8-12 settimane

Indicare se:

☐ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione della cura (motivo: _____)

Data: ____/____/____ Timbro e firma del dermatologo prescrittore _____

PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE o PER IL DERMATOLOGO

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

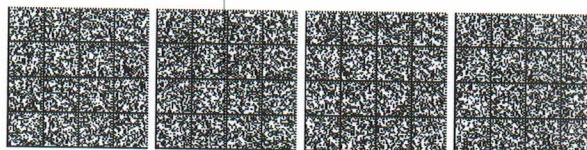
Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data ____/____/____ Timbro e firma del medico prescrittore _____



Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 724/2019 del 20 settembre 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorias».

Codice pratica: C1B/2019/661.

L'estratto della determina AAM/PPA n. 724/2019 del 20 settembre 2019 concernente «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano ZORIAS» - autorizzazione delle variazioni: modifica del regime di fornitura, delle modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione e degli stampati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 243 del 16 ottobre 2019, a seguito di un refuso, è integrato con l'aggiunta dell'allegato 1 «Check list» di cui viene di seguito riprodotto il testo:

ALLEGATO I

MODULO CHECK LIST PER PRESCRIZIONE DI ACITRETINA AD USO SISTEMICO (ZORIAS)

Cara/o Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme refrattarie di psoriasi estese e gravi, psoriasi pustolosa delle mani e dei piedi, grave ittiosi vulgaris congenita e dermatite ittiosiforme, lichen ruber planus della pelle e delle membrane mucose, altre forme gravi e refrattarie di dermatite caratterizzate da discheratosi e/o ipercheratosi.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'acitretina.

Ho consegnato alla paziente la scheda promemoria per la paziente

Allego il Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Data effettuazione test di gravidanza: _____ Esito: _____ Firma: _____

(La contraccezione deve essere iniziata almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

(Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di acitretina devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno.)

Nome e cognome del Dermatologo: _____

Indirizzo: _____ Tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____

Età _____ Tessera Sanitaria n. _____

Indirizzo _____ Tel. _____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dose/die: _____

Durata prevista del trattamento: _____

Durata massima del Trattamento: 8-12 settimane

Indicare se:

☐ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione della cura (motivo: _____)

Data ____/____/____

Timbro e firma del dermatologo prescrittore

PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE o PER IL DERMATOLOGO

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data ____/____/____ Timbro e firma del medico prescrittore _____

