

Roma, 12/09/2019

Spett. Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190
00185 ROMA
Telefax (06) 70476587
e-mail: box@federfarma.it

OGGETTO: Nota di Federfarma: "Farmaci retinoidi diversi dall'isotretinoina: richiesta indicazioni per le farmacie".

Si fa riferimento alla nota protocollo n. 96206 del 28 agosto 2019 con cui codesta Federazione ha informato l'AIFA di aver divulgato alle farmacie una circolare per fornire un aggiornamento sui farmaci retinoidi contenenti principi attivi diversi dall'isotretinoina, in particolare per invitare i farmacisti ad adottare per i medicinali a base di acitreina (Zorias e Neotigason) le medesime procedure previste per i farmaci a base di isotretinoina.

Nello specifico, Federfarma invitava i farmacisti, *"al momento della spedizione di prescrizioni di Zorias e Neotigason che potranno essere redatte anche dal medico di medicina generale sulla base del piano terapeutico del dermatologo, a verificare la presenza sulla ricetta delle seguenti condizioni:*

- *la data di certificazione di non gravidanza (fatta eccezione ovviamente per i pazienti di sesso maschile) anche se coincidente con quella di prescrizione*
 - *la posologia giornaliera, tale da non superare i 30 giorni di terapia*
- provvedendo inoltre alla dispensazione dei medicinali in questione entro il limite massimo di sette giorni dalla data di certificazione della non gravidanza per i soggetti di sesso femminile o dalla data di prescrizione per i soggetti di sesso maschile."*

Codesta Federazione precisava, poi, di aver provveduto alla trasmissione della suddetta circolare in data 23 agosto 2019 a seguito alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale parte seconda, n. 77/2019 e 91/2019 dei decreti di modifica del regime prescrittivo da RNR a RNRL, rispettivamente per le specialità medicinali Zorias e Neotigason.

Federfarma faceva presente che la circolare era stata inviata a titolo prudenziale, in considerazione dell'accentuata teratogenicità di tali farmaci, pur in assenza di esplicite indicazioni rinvenibili nei decreti su citati.

Al riguardo, si chiarisce che l'implementazione di tali condizioni alla prescrizione ed alla dispensazione (di seguito riportate nel box) è stata richiesta da questa Agenzia alle Ditte Titolari di medicinali a base di acitretina con nota FV/124453/P del 13/11/2018 (Allegato 1, 2).

- a. *prevedere che la prima prescrizione avvenga da parte di specialista in dermatologia attraverso la redazione di un piano terapeutico della validità di mesi 6.*
- b. *restringere la validità della ricetta a soli 7 giorni dalla data di esito negativo del test di gravidanza da effettuarsi sotto controllo medico; la data di certificazione deve essere riportata sulla ricetta. La quantità totale prescritta non dovrà eccedere i 30 giorni di terapia.*
- c. *Uniformare "Il controllo della dispensazione" per il farmacista. Così come già previsto nella G.U. n. 72 del 27.03.06, pag. 55 per la "sola" isotretinoina, il farmacista dovrà verificare che la ricetta riporti le informazioni richieste, ovvero la data di certificazione della paziente e che il numero di confezioni rispetto alla posologia prescritta non ecceda i 30 giorni di terapia. Nel caso in cui la ricetta non riporti tali informazioni o ecceda tale limite, il farmacista dovrà chiedere chiarimenti al medico prescrittore.*
- d. *una proposta di modello di check list per lo Specialista ed il Medico di Medicina Generale analogo a quello presente nella determina AIFA G.U. n. 43 del 21.02.2009 per l'isotretinoina, ovviamente tenendo conto della diversa indicazione di acitreinoina (psoriasi vs acne).*

Da una verifica di quanto pubblicato in Gazzetta Ufficiale si evince esclusivamente "La modifica del regime di fornitura da RNR a RNRL e l'aggiornamento del RCP e del FI", mentre non vengono citate le condizioni sopra riportate.

Pertanto, l'AIFA conferma che lo scopo dei provvedimenti emessi in luglio 2019 ed in agosto 2019 è quello di uniformare le modalità di prescrizione dei retinoidi ad uso sistemico e che provvederà quanto prima alla rettifica di quanto pubblicato in gazzetta Ufficiale rendendo pubbliche le indicazioni per i medici ed i farmacisti.

Il Direttore Generale
Luca Li Bassi



FV/BdG-VC-MDG-LC/GP

FV/124453/P



Ufficio di Farmacovigilanza

Roma, 03 NOV 2018

Spett.le:

Aurobindo Pharma (Italia) Srl
FAX 02 96193260

E.p.c. Ufficio PPA

AIFA - SEDE

OGGETTO: Richiesta modifica del regime di fornitura per il medicinale a base di ACITRETINA ad uso orale NEOTIGASON .

A seguito della decisione della Commissione Tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA del 29,30 e 31 ottobre 2018 , relativa alle modalità di dispensazione dei medicinali a base di retinoidi per uso orale; La CTS ritiene necessario di "mettere a punto delle misure più stringenti di controllo del rischio teratogeno per quanto riguarda l'indicazione psoriasi dei medicinali a base di acitretina".

Si richiede pertanto a codesta Azienda di presentare, entro 60 giorni dalla data della presente comunicazione, all'Ufficio procedure Post Autorizzative dell'AIFA:

- 1- Una variazione di tipo IB C.I.5.z per modificare il regime di fornitura da Ricetta Non Ripetibile a Ricetta Non Ripetibile Limitativa nell'ambito di un piano terapeutico adeguato.

La richiesta di modifica del regime di fornitura, in analogia con quanto autorizzato per l'isotretinoina ed in accordo con quanto stabilito dalla Decisione CE del 21/06/2018, scaturita dagli esiti della procedura di Referral EMEA/H/A-31/1446, l'Azienda deve:

- a. prevedere che la prima prescrizione avvenga da parte di specialista in dermatologia attraverso la redazione di un piano terapeutico della validità di mesi 6.
- b. restringere la validità della ricetta a soli 7 giorni dalla data di esito negativo del test di gravidanza da effettuarsi sotto controllo medico; la data di certificazione deve essere riportata sulla ricetta. La quantità totale prescritta non dovrà eccedere i 30 giorni di terapia.
- c. Uniformare "il controllo della dispensazione" per il farmacista. Così come già previsto nella G.U. n. 72 del 27.03.06, pag. 55 per la "sola" isotretinoina, il farmacista dovrà verificare che la ricetta riporti le informazioni richieste, ovvero la data di certificazione della paziente e che il numero di confezioni rispetto alla posologia prescritta non ecceda i 30 giorni di terapia. Nel caso in cui la ricetta non riporti tali informazioni o ecceda tale limite, il farmacista dovrà chiedere chiarimenti al medico prescrittore.
- d. una proposta di modello di check list per lo Specialista ed il Medico di Medicina Generale analoga a quella presente nella determina AIFA G.U. n. 43 del 21.02.2009 per l'isotretinoina, ovviamente tenendo conto della diversa indicazione di acitretina (psoriasi vs acne).

- 2- Una variazione di tipo IB C.I.z per inserire informazioni riguardanti la prescrizione e le restrizioni della dispensazione.

Il nuovo testo da aggiungere è il seguente:

NEOTIGASON

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prescrizione e restrizioni della dispensazione

La prescrizione di < nome del principio attivo > alle donne in età fertile è limitata a 30 giorni di terapia e la prosecuzione della terapia necessita di una nuova prescrizione. Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di < nome del principio attivo > devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno. La dispensazione di < nome del principio attivo > deve avvenire entro un massimo di 7 giorni dalla data di prescrizione.

Foglio illustrativo

Avvertenze e precauzioni


La prescrizione di < Denominazione del medicinale > alle donne in età fertile è limitata a 30 giorni di terapia e la prosecuzione della terapia necessita di una nuova prescrizione. Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di < Denominazione del medicinale > devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno. < Denominazione del medicinale > le verrà dispensato dal farmacista entro un massimo di sette giorni dalla data della prescrizione. Scaduto questo periodo di tempo il farmacista le dispenserà < Denominazione del medicinale > solo in seguito a presentazione di una nuova prescrizione.

Si può concedere lo smaltimento delle scorte fino a scadenza con obbligo di consegna del foglio illustrativo aggiornato.

La ditta dovrà inviare copia della domanda di variazione e della successiva pubblicazione in G.U. allo scrivente Ufficio.

Distinti Saluti,

Il Dirigente
Giuseppe Pimpinella



Si trasmette il doc. in oggetto.

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Andrea Marchetti

Ufficio di Farmacovigilanza

Area Vigilanza Post Marketing

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - a.marchetti@aifa.gov.it

-
Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.

This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you.



Ufficio di Farmacovigilanza

Roma, 13 NOV 2018

Spett.le:

Difa Cooper S.p.A.
FAX 02 9650382

E p.c. Ufficio PPA
AIFA - SEDE

OGGETTO: Richiesta modifica del regime di fornitura per il medicinale a base di ACITRETINA ad uso orale ZORIAS.

A seguito della decisione della Commissione Tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA del 29,30 e 31 ottobre 2018, relativa alle modalità di dispensazione dei medicinali a base di retinoidi per uso orale; La CTS ritiene necessario di "mettere a punto delle misure più stringenti di controllo del rischio teratogeno per quanto riguarda l'indicazione psoriasi dei medicinali a base di acitretina".

Si richiede pertanto a codesta Azienda di **presentare, entro 60 giorni dalla data della presente comunicazione, all'Ufficio procedure Post Autorizzative dell'AIFA:**

- 1- Una variazione di tipo IB C.I.5.z per modificare il regime di fornitura da Ricetta Non Ripetibile a Ricetta Non Ripetibile Limitativa nell'ambito di un piano terapeutico adeguato.

La richiesta di modifica del regime di fornitura, in analogia con quanto autorizzato per l'isotretinoina ed in accordo con quanto stabilito dalla Decisione CE del 21/06/2018, scaturita dagli esiti della procedura di Referral EMEA/H/A-31/1446, l'Azienda deve:

- a. prevedere che la prima prescrizione avvenga da parte di specialista in dermatologia attraverso la redazione di un piano terapeutico della validità di mesi 6.
- b. restringere la validità della ricetta a soli 7 giorni dalla data di esito negativo del test di gravidanza da effettuarsi sotto controllo medico; la data di certificazione deve essere riportata sulla ricetta. La quantità totale prescritta non dovrà eccedere i 30 giorni di terapia.
- c. Uniformare "Il controllo della dispensazione" per il farmacista. Così come già previsto nella G.U. n. 72 del 27.03.06, pag. 55 per la "sola" isotretinoina, il farmacista dovrà verificare che la ricetta riporti le informazioni richieste, ovvero la data di certificazione della paziente e che il numero di confezioni rispetto alla posologia prescritta non ecceda i 30 giorni di terapia. Nel caso in cui la ricetta non riporti tali informazioni o ecceda tale limite, il farmacista dovrà chiedere chiarimenti al medico prescrittore.
- d. una proposta di modello di check list per lo Specialista ed il Medico di Medicina Generale analoga a quella presente nella determina AIFA G.U. n. 43 del 21.02.2009 per l'isotretinoina, ovviamente tenendo conto della diversa indicazione di acitretina (psoriasi vs acne).

- 2- Una variazione di tipo IB C.I.z per inserire informazioni riguardanti la prescrizione e le restrizioni della dispensazione.

Il nuovo testo da aggiungere è il seguente:

ZORIAS

Blue Box del Foglio illustrativo:

La prescrizione di < Denominazione del medicinale> alle donne in età fertile è limitata a 30 giorni di terapia e la prosecuzione della terapia necessita di una nuova prescrizione. Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di <Denominazione del medicinale> devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno. < Denominazione del medicinale> le verrà dispensato dal farmacista entro un massimo di sette giorni dalla data della prescrizione. Scaduto questo periodo di tempo il farmacista le dispenserà < Denominazione del medicinale> solo in seguito a presentazione di una nuova prescrizione.

Si può concedere lo smaltimento delle scorte fino a scadenza con obbligo di consegna del foglio illustrativo aggiornato.

La ditta dovrà inviare copia della domanda di variazione e della successiva pubblicazione in G.U. allo scrivente Ufficio.

Distinti Saluti,

Il Dirigente
Giuseppe Pimpinella

