



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 25 ottobre 2019
Uff.-Prot.n. UE AA/16875
Oggetto: Farmaci retinoidi a base di
acitretina: richiesta urgente chiarimenti
termine validità delle prescrizioni.

Egr. Dott.
Luca Li Bassi
Direttore Generale
AIFA

E-MAIL

E. p.c. Egr. Dott.
Giuseppe PIMPINELLA
Dirigente Ufficio Farmacovigilanza
AIFA

ROMA

Questa Federazione torna nuovamente sul tema dei farmaci retinoidi contenenti principi attivi diversi dall'isotretinoina ed in particolare sui farmaci Zorias e Neotigason a base di acitretina per i quali sono stati pubblicati, per estratto, sulla Gazzetta Ufficiale n. 243 del 16 ottobre 2019, i rispettivi provvedimenti di modifica di autorizzazione all'immissione in commercio, contenenti le procedure di prescrizione e dispensazione adottate per prevenire i rischi legati alla teratogenicità dei farmaci in questione.

In particolare, Federfarma, tenendo conto anche delle analogie con i farmaci a base di isotretinoina, ha inteso che il termine di validità delle prescrizioni di tali farmaci sia sempre di 7 giorni che decorrono, rispettivamente, dalla data di certificazione per le pazienti di sesso femminile e dalla data di prescrizione per i pazienti di sesso maschile e tale indicazione è infatti presente nella Banca Dati Federfarma.

La Società Difa Cooper, ritiene non corretta tale posizione in quanto il termine di 7 giorni andrebbe applicato, in base al tenore strettamente letterale di quanto pubblicato sulla citata Gazzetta Ufficiale 243/2019, solo per le prescrizioni destinate alle donne, mentre per gli uomini il termine di validità sarebbe di 30 giorni e, con la nota che si trasmette in allegato (allegato n. 1), chiede alla Società Farmadati Italia che gestisce la Banca Dati Federfarma, di modificare con urgenza, per i due farmaci in esame, l'indicazione attualmente inserita.

In considerazione della peculiarità della tematica, si chiede a codesta rispettabile Agenzia di indicare, con cortese sollecitudine, quale sia il termine di validità delle prescrizioni dei farmaci Zorias e Neotigason riferite a pazienti di sesso maschile.

In attesa di gradito riscontro, si porgono cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dott. Marco COSSOLO)

All. n. 1