

Checklist per il **medico**/Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Il potenziale per una gravidanza deve essere valutato per tutte le pazienti di sesso femminile a cui è prescritto Isotretinoina.

La paziente è una donna potenzialmente fertile?

SI

NO

Una donna è potenzialmente fertile se si verifica una delle seguenti condizioni:
È una donna sessualmente matura che:

1) non ha avuto un'isterectomia o ooforectomia bilaterale

2) non è in post-menopausa naturale da un minimo di 24 mesi consecutivi (vale a dire, ha avuto mestruazioni in qualunque momento nell'arco degli ultimi 24 mesi consecutivi).

Questa checklist deve essere compilata dal Medico per tutte le pazienti di sesso femminile a cui è prescritto Isotretinoina e deve essere conservata con la documentazione della paziente per documentare la conformità al Programma di Prevenzione della Gravidanza di Isotretinoina. Dopo la compilazione, una copia di questo documento deve essere consegnata alla paziente.

Isotretinoina appartiene alla classe dei retinoidi, farmaci che causano gravi difetti alla nascita. L'esposizione fetale a Isotretinoina, anche per brevi periodi, presenta un alto rischio di malformazioni congenite. Isotretinoina è pertanto assolutamente controindicato nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza di Isotretinoina.

In qualità di medico prescrittore, Lei deve assicurarsi che il rischio di gravi danni derivanti dall'esposizione al farmaco durante una gravidanza sia pienamente compreso da tutte le pazienti di sesso femminile prima di trattarle con Isotretinoina.

Prima di iniziare la terapia con Isotretinoina in una paziente di sesso femminile, la seguente checklist deve essere compilata e conservata con la documentazione della paziente. Questa checklist deve essere utilizzata anche in tutte le visite di controllo con donne potenzialmente fertili.

Donne potenzialmente fertili

Considerare le seguenti affermazioni, spiegarle alla paziente e registrare la conferma e l'accettazione da parte della paziente in questo modulo. Se la risposta a una di queste domande è **NO**, Isotretinoina non deve essere prescritta.

	Conferma del medico: Ho spiegato questo argomento alla paziente [SI/NO]	Conferma del paziente: Ho capito questo argomento [SI/NO]
La paziente soffre di una forma grave di acne, di una grave forma di psoriasi o di un grave disturbo della cheratinizzazione, resistenti alle terapie standard?	SI NO	SI NO
TERATOGENICITÀ		
La paziente comprende che Isotretinoina appartiene ad una classe di farmaci (retinoidi) noti per causare gravi difetti alla nascita e che non deve rimanere incinta durante l'assunzione. Isotretinoina aumenta anche il rischio di aborto spontaneo se assunto durante la gravidanza.	SI NO	SI NO
CONTRACCEZIONE		
La paziente comprende che deve utilizzare sistematicamente e regolarmente almeno 1 metodo contraccettivo altamente efficace (cioè un metodo indipendente dall'utilizzatore come un dispositivo intrauterino o un impianto) o 2 metodi complementari di controllo delle nascite (cioè metodi dipendenti dall'utilizzatore come contraccettivo orale e metodo di barriera) prima e durante il trattamento.	SI NO	SI NO
La paziente comprende che il rischio persiste anche dopo l'interruzione del trattamento e che non deve rimanere incinta per 1 mese dopo l'interruzione del trattamento. <i>[3 anni in caso di acitretina]</i>	SI NO	SI NO
La paziente ha ricevuto i consigli sulla contraccezione più appropriata per lei e si è impegnata a utilizzarla durante il periodo a rischio.	SI NO	SI NO
La paziente è consapevole del rischio di fallimento dei contraccettivi.	SI NO	SI NO

	Conferma del medico: Ho spiegato questo argomento alla paziente [SI/NO]	Conferma del paziente: Ho capito questo argomento [SI/NO]
TEST DI GRAVIDANZA E PRESCRIZIONI MENSILI		
La prima prescrizione di Isotretinoina può essere effettuata solo dopo che la paziente abbia eseguito, sotto controllo medico, un test di gravidanza con esito negativo. Questo per assicurarsi che non sia già incinta prima di iniziare il trattamento.	SI NO	SI NO
La paziente comprende che idealmente la prescrizione deve essere limitata a 30 giorni per permettere regolari visite di controllo, inclusi test di gravidanza e monitoraggio	SI NO	SI NO
La paziente comprende la necessità ed accetta di effettuare i test di gravidanza prima, durante e dopo il trattamento.	SI NO	SI NO
La paziente comprende la necessità di eseguire un test di gravidanza 1 mese dopo l'interruzione del trattamento, perché il farmaco rimane nell'organismo per 1 mese dopo l'ultima dose e può danneggiare il feto in caso di gravidanza. <i>[Per acitretina la frase deve essere: La paziente comprende la necessità di eseguire test di gravidanza periodici a intervalli regolari di 1-3 mesi durante il trattamento e anche per un periodo di 3 anni dopo l'interruzione del trattamento. Questo perché il farmaco può rimanere nell'organismo per 3 anni dopo l'ultima dose e può danneggiare il feto in caso di gravidanza.]</i>	SI NO	SI NO
I metodi contraccettivi e i risultati del test di gravidanza sono stati registrati nella tabella degli appuntamenti della paziente (inclusa con la "scheda promemoria per la/il paziente").	SI NO	SI NO
La paziente ha ricevuto una copia del materiale educativo.	SI NO	SI NO
La paziente sa che deve contattare il proprio medico se ha rapporti sessuali non protetti, salta il ciclo mestruale, se rimane incinta o sospetta di essere rimasta incinta durante il periodo a rischio.	SI NO	SI NO
Se si verifica una gravidanza, il trattamento deve essere interrotto e la paziente deve essere indirizzata a un medico specializzato o esperto in teratologia per consulto.	SI NO	SI NO

	Conferma del medico: Ho spiegato questo argomento alla paziente [SI/NO]	Conferma del paziente: Ho capito questo argomento [SI/NO]
ALTRE PRECAUZIONI		
La paziente comprende che Isotretinoina è stato prescritto solo a lei e non deve essere condiviso con altri.	SI NO	SI NO
La paziente comprende che non deve donare sangue durante il trattamento con Isotretinoina e per un mese [3 anni con acitretina] dopo l'interruzione a causa del potenziale rischio per il feto di una donna in gravidanza che dovesse ricevere la trasfusione.	SI NO	SI NO

FIRMA E DATA

Medico:

Paziente:

Firma

Data

Le gravidanze che si verificano durante il trattamento ed entro 1 mese [3 anni per acitretina] dall'interruzione del trattamento devono essere segnalate al titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, che la ricontatterà per raccogliere le informazioni sull'esito della gravidanza. La firma di un genitore o del tutore legale è necessaria se la paziente ha meno di 18 anni.

Contatti aziendali

Azienda Titolare AIC	Medicinale	Riferimento	Telefono	Email
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	<i>NEOTIGASON</i> 10mg - capsule rigide (acitretina) <i>NEOTIGASON</i> 25 mg - capsule rigide (acitretina)	Servizio di farmacovigilanza Aurobindo Pharma (Italia)	(+39) 342 6173286 (+39) 02 96392601	pharmacovigilance.italy@aurobindo.com
GlaxoSmithKline S.p.A.	<i>TOCTINO</i> 10mg - capsule molli (alitretinoina) <i>TOCTINO</i> 30mg - capsule molli (alitretinoina)	Farmacovigilanza GSK S.p.A.	(+39) 045 7748005	medicalinformation@gsk.com
ISDIN S.r.l.	<i>ISDIBEN</i> 5 mg capsule molli (isotretinoina) <i>ISDIBEN</i> 10 mg capsule molli (isotretinoina) <i>ISDIBEN</i> 20 mg capsule molli (isotretinoina) <i>ISDIBEN</i> 40 mg capsule molli (isotretinoina)	Farmacovigilanza Isdin S.r.l.	(+39) 02 20520276	farmacovigilanzait@isdin.com
Laboratoires Bailleul S.A.	<i>ISOTIORGA</i> 10 mg capsule molli (isotretinoina) <i>ISOTIORGA</i> 20 mg capsule molli (isotretinoina)	Farmacovigilanza Isdin S.r.l.	(+39) 346 1524206 (+39) 02 38246739	bailleul@gbpharma.it
Fidia Farmaceutici S.p.A.	<i>AISOSKIN</i> 10 mg capsule molli (isotretinoina) <i>AISOSKIN</i> 20 mg capsule molli (isotretinoina)	Farmaceutici S.p.A.	(+39) 049 8232244	bailleul@gbpharma.it
Pierre Fabre Italia S.p.A.	<i>ISORAC</i> 10 mg capsule molli (isotretinoina) <i>ISORAC</i> 20 mg capsule molli (isotretinoina)	Farmacovigilanza Pierre Fabre	(+39) 02 477941 (+39) 02 477831	pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com

Contatti aziendali

Azienda Titolare AIC	Medicinale	Riferimento	Telefono	Email
Difa Cooper S.p.A.	<i>ISOTRETINOINA DIFA</i>	Farmacovigilanza	(+39) 349 4722350	farmacovigilanza@pharmades.it
	10 mg capsule molli (isotretinoina)	Difa Cooper	(+39) 055 721018	
	<i>ISOTRETINOINA DIFA</i>			
	20 mg capsule molli (isotretinoina)			
	<i>ISOTRETINOINA DIFA</i>			
	40 mg capsule molli (isotretinoina)			
	<i>ZORIAS</i>			
	10 mg capsule rigide (acitretina)			
	<i>ZORIAS</i>			
	25 mg capsule rigide (acitretina)			
	<i>ISODIFA</i>			
	5 mg capsule molli (isotretinoina)			
	<i>ISODIFA</i>			
	10 mg capsule molli (isotretinoina)			
	<i>ISODIFA</i>			
	20 mg capsule molli (isotretinoina)			
	<i>ISODIFA</i>			
	30 mg capsule molli (isotretinoina)			
	<i>ALITRECARE</i>			
	10 mg capsule molli (alitretinoina)			
<i>ALITRECARE</i>				
30 mg capsule molli (alitretinoina)				
<hr/>				
Velit Biopharma Srl	<i>NOIDAK</i>	Farmacovigilanza	(+39) 02 92853502	farmacovigilanza@delcomosas.com
	10 mg capsule molli (isotretinoina)	Velit Biopharma		
	<i>NOIDAK</i>			
	20 mg capsule molli (isotretinoina)			
<hr/>				

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Tale opuscolo/materiale è scaricabile dal sito web di AIFA al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/misure-di-gestione-del-rischio>

Per richiedere questo opuscolo/materiale in formato pdf, può anche contattarci tramite i seguenti indirizzi di posta elettronica:

Azienda Titolare AIC	Email
Aurobindo Pharma (Italia) Srl	Pharmacovigilance.Italy@aurobindo.com
GlaxoSmithKline S.p.A.	medicalinformation@gsk.com
ISDIN S.r.l.	farmacovigilanzait@isdin.com
Laboratoires Bailleul S.A.	bailleul@gbpharma.it
Fidia Farmaceutici S.p.A.	phv@fidiapharma.it
Pierre Fabre Italia S.p.A.	pharmacovigilance.italy@pierre-fabre.com
Difa Cooper S.p.A.	farmacovigilanza@pharmades.it
Velit Biopharma Srl	farmacovigilanza@delcornosas.com

“Materiale Educazionale approvato da AIFA in data 17 maggio 2024”.