



ASSIPROFAR FEDERFARMA ROMA

via dei Tizii, 10 • Roma 00185 • Tel. 064463140 • Fax 064959325

e-mail: assiprof@tin.it • sito internet: www.federfarmaroma.com

AI TITOLARI DI FARMACIA DI ROMA E PROVINCIA
ROMA, 9 marzo 2009
PROT. N. 70

CIRCOLARE N.

35/09 FARMACI E PROFESSIONE N. 7

MEDICINALI CONTENENTI ISOTRETINOINA

Modifica delle modalità di prescrizione

Nulla cambia per la farmacia

È stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 43 del 21.02.2009 la determina riguardante la “Modifica delle modalità di prescrizione per i medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico”.

Il provvedimento, **in vigore dal prossimo 23 marzo**, pur confermando che tali medicinali sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, stabilisce che la prima prescrizione è affidata allo specialista dermatologo, quelle successive al medico di medicina generale o al dermatologo stesso.

L’operatività delle farmacie non viene modificata in quanto il **modulo AIFA previsto dal provvedimento in esame**, che per completezza si allega (*allegato 1*), **non deve essere presentato in farmacia ma rimane agli atti del medico prescrittore.**

Tale circostanza, già concordata tra Federfarma e l’AIFA nel corso di un precedente incontro è stata ulteriormente confermata sia per le vie brevi che sul Bollettino di Informazione sui Farmaci n. 6/08 di febbraio 2009 pagg. 263 – 266 .

In farmacia verrà, quindi, presentata soltanto la prescrizione medica e il farmacista dovrà attenersi al rispetto degli adempimenti vigenti, per comodità riassunti nell’allegato 2.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Andrea Cicconetti

IL PRESIDENTE
Franco Caprino

La presente è disponibile sul sito www.federfarmaroma.com nella sezione “Area Associati”

Allegato

Modulo AIFA per la prescrizione di isotretinoina ad uso sistemico

| | | |
|--|---|-------------------------|
| Caro/a Collega, | | |
| La informo che intendo trattare la paziente con isotretinoina ad uso sistemico per il trattamento di forme gravi di acne (quali acne nodulare o conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a cicli adeguati di terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica. | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'isotretinoina • Ho consegnato alla paziente la guida alla terapia e la guida alla contraccezione • Allego il consenso informato della paziente | | |
| Data effettuazione test di gravidanza ____/____/____ esito _____ (un mese prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina) | | |
| firma _____ | | |
| DERMATOLOGO (nome e cognome) | | |
| Indirizzo | Telefono | |
| PAZIENTE (nome e cognome) | | |
| Età | | |
| Indirizzo | Telefono | Tessera san. n° |
| DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO (durata massima 16-24 settimane) | | |
| Dose/die | Durata prevista trattamento | |
| Indicare se: prima prescrizione <input type="radio"/> prosecuzione della cura <input type="radio"/> Motivazione | | |
| Data | Timbro e firma dermatologo prescrittore | |
| ____/____/____ | | |
| PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE O IL DERMATOLOGO | | |
| EFFETTUAZIONE TEST DI GRAVIDANZA | | |
| • Immediatamente prima inizio trattamento | Data ____/____/____ | Esito _____ Firma _____ |
| • Un mese dopo fine trattamento | ❶ Data ____/____/____ | Esito _____ Firma _____ |
| | ❷ Data ____/____/____ | Esito _____ Firma _____ |
| | ❸ Data ____/____/____ | Esito _____ Firma _____ |
| | ❹ Data ____/____/____ | Esito _____ Firma _____ |
| Data | Timbro e firma medico prescrittore | |
| ____/____/____ | | |

ISOTRETINOINA (principio attivo)**Antiacne per uso sistemico**

Determinazione 28.10.2005 – G.U. suppl. ord. al n. 261 del 9 novembre 2005
in vigore dal 24 novembre 2005; Determina del 21.02.2009 G.U. n. 43 in vigore dal
23.03.2009

| | |
|---|--|
| FARMACI (classe A) | ROACCUTAN® (Roche) capsule AISOSKIN® (Fidia) capsule ISOTRETINOINA® EG capsule |
| DISPENSAZIONE | <p>A pazienti di sesso femminile in età fertile e non incinte o <u>in particolari condizioni certificate dal medico</u>;</p> <p>A tutti i pazienti di sesso sia maschile che femminile si deve ricordare di <u>non condividere la loro terapia</u> con altre persone e di non donare sangue in corso di trattamento e per il mese successivo.</p> <p>Il farmaco prescritto è strettamente personale <u>non deve essere ceduto</u> ad altri parenti, vicini o amici.</p> <p>Le <u>capsule non utilizzate</u> al termine del trattamento devono essere riconsegnate in farmacia e smaltite negli appositi contenitori per i rifiuti Tossici e Nocivi.</p> |
| TIPO DI RICETTA | NON RIPETIBILE (art. 1 punti a, v, z e art. 89 Dlvo 24 aprile 2006, n. 219 e Tabella n. 5 F.U. XI ed.). |
| REQUISITI FORMALI OBBLIGATORI | <ul style="list-style-type: none"> • Cognome e nome della paziente; • Data di certificazione da parte del medico (ovvero idoneità al trattamento), per le ricette SSN apposizione nel campo prescrizione; • Data di compilazione della ricetta e firma del medico; • Dosaggio <u>giornaliero</u> prescritto. |
| VALIDITÀ DELLA RICETTA | <ul style="list-style-type: none"> • SETTE giorni dalla data di certificazione (ovvero di idoneità al trattamento) per pazienti di sesso femminili e non dalla data di compilazione, il medico <u>deve riportare</u> nell'area prescrittiva la dicitura: <i>"idonea al trattamento il gg/mm/aa ..."</i> oppure <i>"certificato il gg/mm/aa"</i> • SETTE giorni per i pazienti di sesso maschile |
| QUANTITÀ MASSIMA PRESCRIVIBILE | Devono essere chiaramente riportati la posologia e il fabbisogno del farmaco per un <u>massimo</u> di trenta giorni di terapia, in regime privato, mentre in regime di SSN non più di due confezioni. |
| DIVIETO DI ACCETTARE | Richieste di isotretinoina per telefono, via telefax, o informatizzate (e-mail). |
| ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA | |
| ACQUISTO | Libero (doc. di trasporto e fattura) |
| ANNOTAZIONI SULLA RICETTA | <ul style="list-style-type: none"> • Data di spedizione • Prezzo praticato (art. 37 R.D. 1706/38). <p>Il timbro attestante la vendita, in regime privato, non è previsto dalla normativa, ma è consuetudine (Circ. Min. San. 178/93).</p> |
| CONSERVAZIONE DELLA RICETTA ORIGINALE | <p>Per sei mesi (art. 5, comma 3 Dlvo 539/92), separata da ogni altro documento, se è redatta su ricettario privato.</p> <p>In regime di SSN si invia alla A.S.L..</p> |