

Isotretinoina: modalità di prescrizione

Determinazione del 12.02.09 in G.U. n.43 del 21.02.2009 e DDL AIFA del 16.03.2009

A partire dal 23 marzo 2009 tutti i medicinali a base di isotretinoina per uso sistemico sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare di volta in volta (RNR) della durata di 7 giorni dalla data di emissione, specificando data dell'ultimo test di gravidanza, posologia e fabbisogno di farmaco per 30 giorni di terapia. La prescrizione seguirà questi criteri:

- La prima prescrizione verrà effettuata da parte del dermatologo mentre quelle successive anche da parte del MMG che dovrà seguire la guida alla prescrizione dell'isotretinoina e visionare quanto il dermatologo ha attuato con la prima prescrizione, compreso il modulo di consenso informato;
- Il dermatologo dovrà prescrivere il farmaco nell'apposito modulo AIFA e consegnare la guida alla terapia ed il consenso informato. Inoltre, informerà le donne del rischio teratogeno, consegnerà loro la guida alla contraccezione e verificherà che abbiano adottato una contraccezione efficace un mese prima dell'inizio del trattamento;
- Il modulo AIFA che verrà consegnato dovrà essere presentato al MMG o al dermatologo alle successive prescrizioni.

Il MMG o il dermatologo seguirà la paziente per tutta la terapia fino ad un mese dalla conclusione del trattamento indicando nel modulo AIFA la data e l'esito del test di gravidanza.