



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 13 SET. 2018

Prot. n. 120997

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Al Direttore Socio Sanitario
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E.p.c.

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: Retinoidi (acitretina, adapalene, alitretinoina, bexarotene, isotretinoina, tazarotene e tretinoina)
– Aggiornamento su teratogenicità e disturbi neuropsichiatrici.**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) hanno concordato un'importante nota informativa sui farmaci indicati in oggetto.

Si riportano di seguito i principali aggiornamenti:

Riassunto teratogenicità

- I retinoidi orali sono altamente teratogeni e non devono essere usati durante la gravidanza.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

- I retinoidi orali acitretina, alitretinoina e isotretinoina devono essere usati in accordo con le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP) per tutte le donne potenzialmente fertili.
- Prima di prescrivere acitretina, alitretinoina e isotretinoina, discuta dei rischi correlati con i medicinali contenenti retinoidi orali, con le pazienti, utilizzando i materiali educazionali aggiornati.
- Come precauzione, anche i retinoidi topici sono controindicati in donne in gravidanza e in donne che pianificano una gravidanza.

Disturbi neuropsichiatrici

- Sono stati riportati raramente casi di depressione, aggravamento della depressione, ansia e alterazioni dell'umore in pazienti in trattamento con retinoidi orali.
- Avvisi i pazienti in trattamento con retinoidi orali che possono avere alterazioni dell'umore e/o del comportamento e che loro e le loro famiglie devono stare attenti a queste alterazioni e parlare con il loro medico se si verificano.
- Monitori tutti i pazienti trattati con retinoidi orali per segni e sintomi di depressione e, se necessario, li indirizzi ad un trattamento appropriato. Particolare attenzione deve essere prestata ai pazienti con un'anamnesi di depressione.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it