

**NOTA INFORMATIVA AIFA SU ISOTRETINOINA ORALE****Responsabile Editoriale**  
Renato Cozzi

È disponibile un aggiornamento del materiale educativo per la prescrizione e la dispensazione del medicinale a base di Isotretinoina orale (Isoriac).

I documenti informativi sono stati aggiornati con lo scopo di migliorare il buon uso dell'isotretinoina orale nel quadro **del programma di prevenzione della gravidanza e di prevenzione dei rischi**, in linea con quanto deciso dall'Autorità Regulatoria in Francia (ANSM), paese di riferimento per la procedura di registrazione italiana.

In sintesi viene ricordato che:

- la **prescrizione iniziale** di isotretinoina orale può essere effettuata **esclusivamente da medici dermatologi** (il rinnovo della prescrizione può essere effettuato sia **da dermatologi** che da **medici di medicina generale**);
- Il medico **prescrittore si deve assicurare** che la paziente stia utilizzando almeno uno, e preferibilmente due, **metodi contraccettivi efficaci** da almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento e **verificare lo stato di non gravidanza** prima di rinnovare la prescrizione;
- è molto importante l'**approccio multi-disciplinare** a tutela dei pazienti; si incoraggiano lettere di contatto tra il dermatologo e il ginecologo (qualora coinvolto) e tra il dermatologo e il medico responsabile del rinnovo della prescrizione (medico di medicina generale);
- la **dispensazione** di isotretinoina orale **da parte del farmacista** alle donne in età fertile può essere effettuata solo rispettando queste **condizioni**:
  1. la ricetta deve garantire la copertura terapeutica con isotretinoina per una durata massima di trenta giorni;
  2. può essere evasa dal farmacista solo entro sette giorni dalla data di certificazione riportata sulla ricetta.

**Commissione Farmaci AME**

Agostino Paoletta (Coordinatore)([scandiffio@libero.it](mailto:scandiffio@libero.it))  
Enrica Ciccarelli, Davide De Brasi, Paolo Falasca, Giorgia Anna Garinis,  
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio