



Decalogo ADOI: il ruolo dell'AIFA

Intervista alla Dr.ssa Sandra Petraglia (Ufficio Valutazione e Autorizzazione)

Qual è stato il ruolo dell'Agenzia Italiana del Farmaco nella definizione del decalogo dell'Associazione dei Dermatologi Ospedalieri Italiani sulla prescrizione di isotretinoina orale nell'acne?

L'ADOI ha chiesto all'AIFA una supervisione del decalogo per garantirne la conformità alle direttive in ambito regolatorio nazionale ed europeo per il medicinale in questione. L'AIFA ha suggerito alcune integrazioni, recepite poi nel testo definitivo, in modo da rendere le avvertenze di prescrizione e d'uso perfettamente aderenti al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Che tipo di informazioni fornisce sul farmaco?

Il decalogo non fornisce informazioni aggiuntive rispetto a quelle contenute nel foglietto illustrativo ma evidenzia alcuni punti chiave che possono essere di supporto per i medici specialisti nella prescrizione in sicurezza del farmaco. L'isotretinoina è utilizzata nel trattamento delle forme gravi di acne refrattarie alla terapia standard con antibatterici sistemici e topici. Al momento è l'unica cura in grado di interferire su tutti i meccanismi patogenici nell'acne. È però un farmaco con elevato rischio teratogeno e con effetti collaterali molto seri. Per queste ragioni è soggetto al Programma di prevenzione del rischio teratogeno approvato dall'EMA e dall'AIFA, rivolto a medici, farmacisti e aziende farmaceutiche. È stato inoltre predisposto uno specifico modulo per la prescrizione di isotretinoina a uso sistemico. Nonostante ciò, il numero di gravidanze in corso di trattamento si è mantenuto pressoché stabile nel tempo; ben vengano quindi iniziative volte a invertire questa tendenza, attraverso una informazione chiara e capillare.

Quanto è utile la collaborazione tra agenzie regolatorie e specialisti nella individuazione delle corrette e appropriate modalità d'impiego di un farmaco?

La collaborazione tra l'AIFA e le associazioni scientifiche è molto importante e direi auspicabile per il futuro. Ci auguriamo che anche altre associazioni di medici, in presenza di farmaci "critici", possano valutare l'opportunità di confrontarsi con l'Agenzia per ottimizzare le modalità d'uso e di prescrizione dei medicinali in Italia.

["Isotretinoina e rischio teratogeno"](#) (Reazioni 11/2009)