Isotretinoina: modificate le modalità di prescrizione e dispensazione

Data 10 novembre 2005
Categoria professione

La prescrizione di isotretinoina per uso sistemico sarà consentita solo nell'ambito del Programma di prevenzione del rischioteratogeno

Determinazione AIFA del 28 ottobre 2005, Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2005, Suppl. Ordinario n. 179
Con questa determinazione l'AIFA limita la prescrizione di isotretinoina per uso sistemico esclusivamente nell'ambito del Programma di prevenzione del rischio teratogeno, approvato dall'AIFA stessa sulla base della decisione della Commissione europea del 17 ottobre 2003.
Oltre a quanto previsto dal programma di prevenzione (allegato alla determinazione stessa), da segnalare che il medico potrà prescrivere questi farmaci con chiara indicazione della posologia giornaliera e per un fabbisogno non superiore ai 30 giorni di terapia.
I farmacisti, al momento dell'acquisto del medicinale, dovranno richiedere ai pazienti di consegnare in farmacia le dosi di farmaco non utilizzate al termine della terapia al fine dello smaltimento delle stesse.
Le aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico dovranno fornire il Programma di prevenzione del rischio teratogeno a tutti i medici prescrittori del farmaco. Sarà vietata la consegna di campioni gratuiti.
Questa determinazione entra in vigore il quindicesimo giorno dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblicaitaliana.

vai a medico e leggi