

## G.U. del 9-11-05

### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 95/2003;

Visto il decreto ministeriale 12 dicembre 2004;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, concernente la classificazione dei medicinali ai fini della loro fornitura;

Vista la decisione della Commissione europea del 17 ottobre 2003;

Considerato l'alto rischio teratogeno della isotretinoina che impone un monitoraggio attento della prescrizione, dispensazione e distribuzione della isotretinoina e l'implementazione di uno specifico programma di gestione del rischio teratogeno;

Ravvisata la necessità di assicurare un uso corretto e sicuro ai pazienti che devono sottoporsi al trattamento con isotretinoina;

Sentito il parere della sottocommissione di farmacovigilanza della Commissione unica del farmaco reso nella riunione dell'11 luglio 2005 relativo all'adozione di misure di monitoraggio della prescrizione, dispensazione e distribuzione della isotretinoina e l'implementazione di uno specifico programma di gestione del rischio teratogeno;

Acquisito il parere favorevole della CTS reso nella seduta del 13 luglio 2005 con il quale si approvano gli interventi in materia di monitoraggio attento della prescrizione, dispensazione e distribuzione della isotretinoina e l'implementazione di uno specifico programma di gestione del rischio teratogeno; Ritenuto a tutela della salute pubblica di dover intervenire per monitorare attento della prescrizione, dispensazione e distribuzione della isotretinoina e l'implementazione di uno specifico programma di gestione del rischio teratogeno;

### **Determina:**

#### Art. 1.

L'uso sistemico della isotretinoina in Italia è consentito esclusivamente nell'ambito del Programma di prevenzione del rischio teratogeno, approvato dall'AIFA sulla base della decisione della Commissione europea del 17 ottobre 2003 e realizzato dall'azienda farmaceutica titolare dei medicinali contenenti isotretinoina secondo le modalità riportate in allegato 1. Si intende per Programma di prevenzione del rischio teratogeno l'insieme delle procedure finalizzate ad evitare gli effetti teratogeni della isotretinoina attraverso modalità di prescrizione, dispensazione, distribuzione del farmaco associate ad una dettagliata informazione ai pazienti candidati al trattamento con tale farmaco.

#### Art. 2.

Sono vietate la prescrizione, la dispensazione e la distribuzione della isotretinoina al di fuori del Programma di prevenzione del rischio teratogeno approvato dall'AIFA.

Art. 3.

I medici possono prescrivere isotretinoina ad uso sistemico solo nel rispetto del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle condizioni indicate nel Programma riportato nell'allegato 1. Nella prescrizione, che ha validità sette giorni dalla data di emissione, devono essere chiaramente riportati la posologia ed il fabbisogno di farmaco per trenta giorni necessario al paziente cui è intestata la prescrizione.

Art. 4.

I farmacisti dispensano il farmaco nei tempi previsti dalla validità della ricetta e limitatamente al fabbisogno mensile riportato nella ricetta.

I farmacisti, al momento dell'acquisto del medicinale, devono richiedere ai pazienti di consegnare in farmacia le dosi di farmaco non utilizzate al termine della terapia al fine dello smaltimento delle stesse.

Art. 5.

È fatto obbligo alle aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico di fornire il programma in allegato 1 a tutti i prescrittori del farmaco.

È vietata la consegna di campioni gratuiti.

Art. 6.

La presente determinazione entra in vigore il quindicesimo giorno dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

Roma, 28 ottobre 2005

Il direttore generale: Martini

