



SCHEDA FARMACO · RNR



## Isotretinoina Sistemica

ATC: D10BA01 · Retinoide orale · Ricetta Non Ripetibile (RNR) · Nota AIFA 05/2024

### INDICAZIONE TERAPEUTICA

Forme gravi di acne (nodulo-cistica, conglobata, o con rischio di cicatrici permanenti) refrattarie a terapia standard con antibatterici sistemici e terapia topica.

 **Non indicata** in acne prepuberale o in pazienti di età inferiore ai 12 anni.

### RISCHIO TERATOGENO - ATTENZIONE

 **FARMACO ALTAMENTE TERATOGENO.** Il rischio persiste fino a 1 mese dopo la sospensione. Per le donne in età fertile è obbligatorio il **Programma di Prevenzione del Rischio Teratogeno** approvato da AIFA.

### ITER PRESCRITTIVO



#### SPECIALISTA DERMATOLOGO

- 1° prescrizione: max 4 settimane
- Test gravidanza negativo (nei 3 giorni precedenti e nei primi 3 giorni del ciclo)
- Consegnare Materiale Educazionale AIFA
- Acquisire consenso informato
- Verificare contraccezione efficace da almeno 1 mese prima



#### MMG / DERMATOLOGO (follow-up)

- Visite programmate ogni 28 giorni
- Verificare contraccezione ininterrotta per tutta la terapia e 1 mese dopo
- Ultimo test gravidanza: 5 settimane dopo il termine della terapia
- Tutte le prescrizioni da rinnovare volta per volta

## OBBLIGHI SULLA RICETTA (SSN E RICETTA BIANCA)

- A Paziente: nome e cognome del/della paziente
- B Farmaco: nome del farmaco prescritto
- C Posologia: mg/die o cps/die per max 30 giorni (es. Isotretinoina xx mg 1 cps/die per x giorni). Possibile prescrivere 2 dosaggi diversi sulla stessa ricetta
- D Solo donne: data di certificazione del test di gravidanza negativo – ricetta valida 7 giorni dalla certificazione

## OBBLIGHI DEL FARMACISTA

- Verificare dosaggio giornaliero e durata (max 30 giorni) sulla ricetta.
- Donne: verificare data certificazione test gravidanza negativo (ricetta valida 7 gg dalla data di certificazione). Qualora la data di certificazione e prescrizione fossero diverse, il farmacista deve considerare i 7 giorni di validità della ricetta dalla data meno recente.
- Uomini: ricetta valida 7 giorni dalla data di compilazione.
- Dispensare solo su ricetta medica da rinnovare volta per volta.
- Non accettare richieste telefoniche, via fax o informatizzate.
- Invitare il paziente a riconsegnare il medicinale non utilizzato.
- NON allegare il modulo AIFA alla ricetta: rimane agli atti del medico prescrittore.

Il 13 Marzo 2024 è stata pubblicata una Nota Informativa importante concorsata con AIFA consultabile al link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024.03.13\\_NII\\_retinoidi\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024.03.13_NII_retinoidi_IT.pdf)

avente ad oggetto un promemoria delle misure di minimizzazione del rischio nell'ambito del Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP) legato all'utilizzo dei Retinoidi Orali (Acitretina, Alitretinoina e Isotretinoina) dal momento che studi recenti condotti in diversi Paesi Europei hanno rilevato un basso livello di aderenza alle misure PPP e continuano a verificarsi gravidanze in donne esposte ai retinoidi orali.

Il 17 Maggio 2024 è stata diramata una Nota Informativa relativa al Materiale Educazionale approvato e finalizzato al buon uso dei medicinali a base di Retinoidi orali, consultabile sul sito AIFA al link:

<https://www.aifa.gov.it/misure-di-gestione-del-rischio>

- Medicinali a base di Retinoidi

Da questa pagina è possibile effettuare il download dei materiali Educazionali Ultimi Approvati:

[Checklist per il farmacista](#)

[Materiale per il medico](#)

[Materiale per il paziente](#)

\* INN (Denominazione Comune Internazionale) : da sostituirsi con il nome del principio attivo.

## 🚨 INVITO ALLA SEGNALAZIONE

⚠️ La segnalazione delle reazioni avverse sospette (ADRs) che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema Nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al **Responsabile di Farmacovigilanza** della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

Data ultima modifica 26.03.2026

---

Azienda Sanitaria Provinciale Vibo Valentia - UOC Farmaceutica Territoriale

Via F. Protetti Pal. Rosano Piano Terra - 89900 Vibo Valentia (VV)

Tel. 0963 962938 - Mail: [farmterr@aspvv.it](mailto:farmterr@aspvv.it)