

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 725/2019 del 20 settembre 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neotigason».

Codice pratica: N1B/2019/15 - N1B/2019/16

L'estratto della determina AAM/PPA n. 725/2019 del 20 settembre 2019 concernente «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Neotigason"» - Autorizzazione delle variazioni: modifica del regime di fornitura, delle modalità di prescrizione, dispensazione e distribuzione e degli stampati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 243 del 16 ottobre 2019, a seguito di un refuso, è integrato con l'aggiunta dell'Allegato 1 «Check List» di cui viene di seguito riprodotto il testo:

ALLEGATO 1

MODULO CHECK LIST PER PRESCRIZIONE DI ACITRETINA AD USO SISTEMICO (NEOTIGASON)

Cara/o Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme gravi di psoriasi (comprese le forme accompagnate da artropatia), disturbi della cheratinizzazione (quali stati ittiosiformi), cheratoderma palmoplantare, malattia di Darier, lichen planus e di altre dermatosi sensibili alla terapia con acitretina.

Ho informato la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'acitretina.

Ho consegnato alla paziente la scheda promemoria per la paziente

Allego il Modulo di Consenso per la Prescrizione a Pazienti di Sesso Femminile

Data effettuazione test di gravidanza: _____ Esito: _____ Firma: _____

(La contraccezione deve essere iniziata almeno un mese prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

(Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di acitretina devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno.)

Nome e cognome del Dermatologo: _____

Indirizzo: _____ Tel. _____

Paziente (nome e cognome) _____

Età _____ Tessera Sanitaria n. _____

Indirizzo _____ Tel. _____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dose/die: _____

Durata prevista del trattamento: _____

Durata massima del Trattamento: 8-12 settimane

Indicare se:

Prima prescrizione

Prosecuzione della cura (motivo: _____)

Data: __/__/__ Timbro e firma del dermatologo prescrittore _____

PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE o PER IL DERMATOLOGO

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

(immediatamente prima dell'inizio del trattamento con acitretina)

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data effettuazione test di gravidanza: _____ esito: _____ firma: _____

Data __/__/__ Timbro e firma del medico prescrittore _____

