

**Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 724/2019 del 20 settembre 2019,  
concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorias».**

Codice pratica: C1B/2019/661.

L'estratto della determina AAM/PPA n. 724/2019 del 20 settembre 2019 concernente «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano ZORIAS» - 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 (ZORIAS)**

Cara/o Collega,

La informo che intendo trattare la paziente con acitretina ad uso sistemico per il trattamento di forme refrattarie di psoriasi estese e gravi, psoriasi pustolosa delle mani e dei piedi, grave ittiosi vulgaris congenita e dermatite ittiosiforme, lichen ruber planus della pelle e delle membrane mucose, altre forme gravi e refrattarie di dermatite caratterizzate da discheratosi e/o ipercheratosi.

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 \_\_\_\_\_

