



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

*A S.C. Dermatologia
S.C. Ginecologia e Ostetricia
Direzione Area Territoriale
E p.c. Direzione Medica di Presidio*

Oggetto: Nota informativa sui retinoidi orali e rischio di malformazioni congenite.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa relativa al Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPP), volto a minimizzare il rischio associato al trattamento con retinoidi orali durante la gravidanza (acitretina, alitretinoina e isotretinoina).

I retinoidi, utilizzati per il trattamento di forme di acne gravi, eczemi cronici e psoriasi grave, sono altamente teratogeni, pertanto il loro utilizzo è controindicato in gravidanza, oltreché nelle donne in età fertile, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del PPP.

Le donne in età fertile candidate alla terapia devono sottoporsi regolarmente a test di gravidanza sotto controllo medico appena prima dell'inizio del trattamento, 1 volta al mese per la sua intera durata e 1 mese dopo l'interruzione di isotretinoina e alitretinoina. Dopo la sospensione di acitretina è invece necessario effettuare un test di gravidanza ogni 1-3 mesi per 3 anni.

Il PPP prevede inoltre che le donne in età fertile utilizzino un metodo contraccettivo efficace per almeno 1 mese prima di iniziare il trattamento, per la sua intera durata e per 1 mese dopo l'interruzione di isotretinoina e alitretinoina e per 3 anni nel caso di acitretina.

Nel 2018, a seguito di una revisione dei dati relativi ai medicinali contenenti retinoidi, il PPP è stato rafforzato, le misure di minimizzazione del rischio sono state aggiornate ed il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) ha imposto l'esecuzione di uno studio di farmacoutilizzazione, i cui risultati dimostrano che *il tasso di utilizzo di contraccettivi e di esecuzione di test di gravidanza è basso.*

Tale circostanza ha indotto AIFA a ribadire l'importanza delle misure di minimizzazione del rischio in gravidanza e nelle donne in età fertile.

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo:
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024.03.13_NII_retinoidi_IT.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante l'applicativo disponibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

**IL DIRETTORE SOSTITUTO S.C. FARMACIA
Dott. Andrea FADDA**

Dott.ssa E. Bidese