



Ministero della Sanità

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza
Viale Civiltà Romana
00144 - ROMA - ITALIA

ISOTRETINOINA E ACNE

In merito a presunte affermazioni, diffuse attraverso mezzi di comunicazione, che **l'isotretinoina** è un farmaco che funziona nell'**acne** e che è **del tutto innocuo**, questo Dipartimento precisa che ciò non corrisponde assolutamente al vero. A tal proposito, si riportano di seguito alcuni passi, tratti dalla scheda tecnica del farmaco Roaccutan a base di isotretinoina, che riguardano le **Indicazioni terapeutiche**, le **Controindicazioni**, le **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**.

Indicazioni terapeutiche

Forme gravi di: acne nodulo-cistica, resistente a precedenti terapie, in particolare acne cistica e conglobata, specialmente quando le lesioni interessino il tronco. Roaccutan deve essere prescritto da medici che hanno esperienza nell'impiego di retinoidi, preferibilmente specialisti dermatologi, e che sono bene a conoscenza del rischio di teratogenicità se Roaccutan è impegnato durante la gravidanza.

Controindicazioni

Gravidanza

Roaccutan è altamente teratogeno. Il suo impiego è quindi controindicato non solo in donne gravide o che potrebbero iniziare una gravidanza nel corso della terapia, ma anche in tutte le donne in grado di procreare. Se una gravidanza dovesse aver inizio nel corso della terapia con Roaccutan, assunto a qualsiasi posologia e anche per brevi periodi, esiste un rischio estremamente elevato di malformazioni fetali. Potenzialmente, ogni feto esposto all'azione del farmaco, può presentare malformazioni.

È necessario che, anche le donne che normalmente non adottano precauzioni contraccettive per presunta sterilità, seguano tutte le indicazioni e precauzioni sotto esposte.

Roaccutan è controindicato in tutte le donne in grado di procreare, a meno che la paziente rispetti tutte le seguenti condizioni:

- sia affetta da acne cistica grave e deturpante, resistente alle terapie convenzionali,
- sia in grado di comprendere e osservare tutte le istruzioni,



Ministero della Sanità

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza

Viale Civiltà Romana
00144 - ROMA - ITALIA

- sia in grado di attenersi alle indispensabili misure contraccettive,
- sia stata informata dettagliatamente dal suo medico sui rischi di una gravidanza insorta nel corso della terapia con Roaccutan e un mese dopo ogni sua sospensione, e sia stata inoltre messa in guardia sulla eventuale possibilità di fallimento di ogni misura contraccettiva,
- dia conferma di aver capito le avvertenze,
- abbia effettuato un test di gravidanza, con risultato negativo, due settimane prima dell'inizio della terapia. Si consiglia di ripetere il test di gravidanza ogni mese,
- segua misure contraccettive efficaci e costanti, intraprese da almeno un mese prima dell'inizio della terapia con Roaccutan, continuate nel corso dell'intera terapia e perlomeno un mese dopo la sua sospensione,
- inizi la terapia con Roaccutan solo dal secondo o terzo giorno dalla comparsa del flusso mestruale,
- nel caso in cui il trattamento dovesse essere ripreso per una recidiva della patologia, è necessario che la paziente intraprenda le stesse misure contraccettive efficaci e costanti, da iniziarsi un mese prima, da continuare nel corso della terapia e per un mese dopo il termine della terapia stessa

Se malgrado tali precauzioni durante il trattamento con Roaccutan o nel mese successivo all'interruzione della terapia, dovesse verificarsi una gravidanza, ne risulterebbe un elevato rischio di gravi malformazione fetali (coinvolgenti in particolare il sistema nervoso centrale, il cuore ed i vasi sanguigni di grosso calibro). Sono state documentate malformazioni fetali gravi associate all'uso del Roaccutan quali: idrocefalo, microcefalo, malformazioni dell'orecchio esterno (micropinna, sviluppo limitato o mancanza dei canali auricolari esterni), microftalmia, malformazioni cardiovascolari, dismorfia facciale, malformazioni del timo, carenza dell'ormone paratiroideo e malformazioni cerebellari. Vi è pure un aumentato rischio di aborto spontaneo.



Ministero della Sanità

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza
Viale Civiltà Romana
00144 - ROMA - ITALIA

Roaccutan non deve essere somministrato alle donne nel periodo dell'allattamento.

Roaccutan è inoltre controindicato in caso di:

- insufficienza epatica o renale,
- ipervitaminosi A,
- gravi iperliproteinemie,
- ipersensibilità già nota verso il farmaco.

Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

E' necessario controllare la funzionalità epatica prima ed un mese dopo l'inizio della terapia, e successivamente ogni tre mesi.

E' necessario procedere prima del trattamento, un mese dopo il suo inizio e alla fine dei tre-quattro mesi di terapia previsti - alla determinazione del livello dei lipidi sierici (valori a digiuno). Nei pazienti a rischio in trattamento con Roaccutan (con diabete, obesità, disturbi del metabolismo lipidico o che assumano forti quantità di alcool), possono rendersi necessari controlli più frequenti. Nei soggetti diabetici o presunti tali, è consigliabile procedere a periodici controlli della glicemia. Sebbene non sia stata accertata una relazione causa - effetto, sono stati segnalati valori elevati di glicemia a digiuno e, in alcuni casi, la prima diagnosi di diabete è stata fatta durante la terapia con Roaccutan.

Sono stati segnalati rari casi di ipertensione endocranica benigna dopo Roaccutan e dopo tetracicline. L'uso di tetracicline durante la terapia con Roaccutan è quindi controindicato.

I pazienti in trattamento con Roaccutan o che abbiano ricevuto il farmaco di recente (1-2 settimane) non debbono donare sangue a donne in età fertile.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.