



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 19 Ottobre 2009

Prot. AIFA/P/ I.8.f.e /104001

Dott.ssa Simona Domenichini

e-mail:

simona.domenichini@asl5.liguria.it

Gent.ma Dott.ssa Domenichini,

in risposta alla Sua e-mail pervenuta al nostro Centro di Informazione sul Farmaco desideriamo comunicarle quanto segue.

Il Programma di Gestione del Rischio Teratogeno associato alla prescrizione di medicinali a base di isotretinoina per uso sistemico è rivolto principalmente alle donne in età fertile, per cui è richiesta la certificazione del non stato di gravidanza.

A tal proposito, si ritiene che così come avviene per la prescrizione di isotretinoina a pazienti di sesso maschile, anche per le donne in menopausa documentata sia necessaria l'acquisizione del consenso informato con particolare attenzione alle informazioni sull'impossibilità di donare il sangue e di non condividere la terapia con altre persone, senza eseguire il test di gravidanza. Il Programma di gestione del rischio infatti va seguito per le parti applicabili, specificandone il motivo.

Rimaniamo a Sua disposizione per ulteriori chiarimenti e Le porgiamo distinti saluti.

Centro di Informazione sul Farmaco

FARMACI-line

Dott.ssa Elena Marotta



Centro di informazione indipendente sul farmaco

Numero verde: 800-571661, fax: 065978-4147, e-mail: farmaciline@aifa.gov.it
Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 Roma

Questa lettera(e-mail, fax) può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 – "Codice in materia di protezione dei dati personali", vi informiamo che il trattamento dei dati personali acquisiti dal Centro di Informazione sul Farmaco dell'AIFA (Farmaci-Line), sarà effettuato in conformità alle disposizioni di cui al citato D.Lgs. n. 196/2003, da parte di personale appositamente incaricato, nel rispetto del diritto alla riservatezza, all'identità personale e alla tutela del soggetto interessato. L'AIFA si riserva la facoltà di utilizzare i responsi formulati in adempimento dei servizi richiesti, totalmente depurati di dati personali identificativi, per eventuali finalità divulgative e/o didattiche. Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003, i soggetti interessati hanno diritto di richiedere conferma dell'esistenza di dati personali che li riguardano, ottenendo, se del caso, l'aggiornamento, la rettificazione, l'integrazione, ovvero, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima ed infine il blocco dei dati trattati in violazione della legge. (Titolare del trattamento: Agenzia Italiana del Farmaco; Responsabile del trattamento: Ufficio affari amministrativi del personale e legali, in persona del Dott. Stefano Capponi. Per qualsiasi informazione contattare lo 06 5978 4143).