



Roma, 10.10.2018

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 201800008640/AG  
Oggetto: **AIFA - Nota Informativa importante sui medicinali a base di RETINOIDI  
– aggiornamento su teratogenicità e disturbi neuropsichiatrici**

Circolare n. 11162

SS  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**AIFA - nota informativa sui medicinali a base di retinoidi  
aggiornamento su teratogenicità e disturbi neuropsichiatrici**

Si fa seguito alla circolare federale n. 11136 dello scorso 24 settembre, concernente le controindicazioni relative all'utilizzo dei farmaci contenenti retinoidi, per trasmettere un aggiornamento sul rischio teratogeno e sui disturbi neuropsichiatrici.

Nella nota che si allega sono evidenziati i risultati di una recente revisione di tutti i dati pertinenti ai retinoidi orali e topici, a seguito della quale il Comitato Europeo per la Valutazione dei Rischi nell'ambito della Farmacovigilanza (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ha rafforzato le informazioni sulla teratogenicità e i disturbi neuropsichiatrici destinate ai pazienti ed agli operatori sanitari (mediante le informazioni sul medicinale e i materiali educazionali).

In particolare, per quanto riguarda il rischio teratogeno, i dati disponibili sulla sicurezza dei retinoidi topici (adapalene, alitretinoina, isotretinoina, tazarotene e tretinoina) durante la gravidanza mostrano che l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica non è significativa ed è improbabile che questi prodotti possano provocare effetti avversi sul feto. Tuttavia, considerato che gli esseri umani sono tra le specie più sensibili alla tossicità da retinoidi, è ritenuto consigliabile un approccio precauzionale ed è controindicato l'uso di retinoidi topici durante la gravidanza e in donne che pianifichino una gravidanza.

Quanto ai disturbi neuropsichiatrici, i dati della revisione indicano che, in seguito all'applicazione topica, l'esposizione sistemica sia trascurabile ed è improbabile che provochi un rischio di disturbi psichiatrici.

Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate per includere i risultati di questa revisione.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Andrea Mandelli)

All. 1