



Roma 01.08.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800006920/AG
Oggetto: **AIFA – Richiesta di collaborazione dei farmacisti operanti sul territorio nazionale per la distribuzione di materiali educazionali di medicinali a base di retinoidi ad uso orale e di medicinali a base di valproato**
Circolare n. 11073

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

Dall'AIFA la richiesta di collaborazione, rivolta ai farmacisti operanti sul territorio, per la distribuzione di materiali educazionali sui medicinali a base di retinoidi ad uso orale e su quelli contenenti valproato

A fini di massima divulgazione, si trasmette la nota dell'AIFA concernente la richiesta di collaborazione, rivolta ai farmacisti operanti sul territorio, per la distribuzione di materiali educazionali relativi ai medicinali a base di retinoidi ad uso orale ed ai medicinali a base di valproato.

Si tratta di alcuni aggiornamenti rispetto alle informazioni a suo tempo già fornite dall'Agenzia in merito a tali farmaci ed alle implicazioni che il loro utilizzo può avere, soprattutto in gravidanza, o comunque in età fertile (cfr circolari federali n. 9791 del 22.3.2016 e n. 9921 del 31.5.2016). Tali implementazioni sono state previste quali misure aggiuntive di minimizzazione del rischio connesso all'assunzione dei farmaci in questione, sulla base delle recenti decisioni assunte in materia dalla Commissione Europea.

Il nuovo materiale, in corso di approvazione da parte dei competenti uffici dell'AIFA, comprenderà:

❖ **per quanto riguarda il VALPROATO e derivati:**

- **Guida per le pazienti** (che dovrà essere resa disponibile in farmacia, per le pazienti che non ne abbiano già una copia);
- **Carta per la paziente** (che dovrà essere distribuita a cura del farmacista);
- Modulo annuale di accettazione del rischio;
- Guida per gli operatori professionali;
- Nota informativa importante per i prescrittori (DHPC);

❖ **per quanto riguarda i RETINOIDI (ad uso orale):**

- **Checklist per il farmacista** (la compilazione dovrà essere curata dal farmacista);
- Materiale per il medico;
- Materiale per la /il paziente – scheda promemoria;
- Nota informativa importante per i prescrittori DHPC.

Tenuto conto della richiesta di piena collaborazione avanzata dell'AIFA per garantire, come in passato, la distribuzione della "Patient Card" da parte dei farmacisti, si invitano i Presidenti di Ordine a voler assicurare la massima diffusione del contenuto della presente circolare presso i propri iscritti, sensibilizzandoli, fin d'ora, sull'importanza della divulgazione del materiale in questione.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)