

DAR

09 DIC. 2024

PROT. N.
DEL.202400011171/AG
09/12/24**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

11 Novembre 2024

Retinoidi per uso topico – informazioni su teratogenicità e disturbi neuropsichiatrici

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

Laboratoires Medgen SAS titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale CASARENEL (0,1% adapalene / 2,5% benzoile perossido in gel per uso topico, indicato per il trattamento cutaneo dell'acne vulgaris dove siano presenti comedoni, papule e pustole) in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco desidera ricordarle quanto segue:

Teratogenicità

Come precauzione, i retinoidi topici sono controindicati in donne in gravidanza e in donne che pianificano una gravidanza.

Considerazioni sulla problematica di sicurezza

I medicinali a base di retinoidi sono disponibili in forme orali e topiche, e sono utilizzati per trattare varie forme di acne, eczema cronico grave delle mani che non risponde ai corticosteroidi, forme gravi di psoriasi e disturbi della cheratinizzazione. A seguito di una revisione dei dati di sicurezza, il Comitato Europeo per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha rafforzato nel 2018 le raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi di teratogenicità e di disturbi neuropsichiatrici correlati all'uso di retinoidi, dando opportuna informazione a pazienti e operatori sanitari (mediante aggiornamento degli stampati dei medicinali, dei materiali educazionali e mediante distribuzione di una Nota Informativa Importante riguardante i rischi collegati all'uso di retinoidi per uso topico e sistemico https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Retinoids_DHPC_03.09.2018.pdf).

Rischio teratogeno

I retinoidi orali (acitretina, alitretinoina, bexarotene, isotretinoina e tretinoina) sono altamente teratogeni.

Nell'ambito della revisione del rischio teratogeno sono stati esaminati anche i dati di sicurezza disponibili per i retinoidi topici (adapalene, alitretinoina, isotretinoina, tazarotene e tretinoina) quando somministrati durante la gravidanza. I dati 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, è anche noto che gli esseri umani sono tra le specie più sensibili alla tossicità da retinoidi. Per tali motivi, si ritiene necessario adottare un approccio precauzionale, pertanto l'uso di retinoidi topici è controindicato durante la gravidanza e in donne che pianifichino una gravidanza.

Rischio di disturbi neuropsichiatrici

Depressione, aggravamento della depressione, ansia e alterazioni dell'umore sono stati riportati in pazienti trattati con retinoidi orali. Nella revisione dei dati sul rischio di disturbi neuropsichiatrici sono stati presi in esame anche i dati disponibili relativi ai retinoidi topici. I dati indicano che, in seguito all'applicazione topica, l'esposizione sistemica sia trascurabile ed è improbabile che si determini un rischio di disturbi psichiatrici con l'uso topico dei retinoidi.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione AIFA all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

A handwritten signature in dark ink, consisting of a large, stylized loop followed by a horizontal line.

Parigi, il 11.11.2024,
Laboratoires MEDGEN, Elie ANSELIN, AD.