



Lista di controllo per la prescrizione alle pazienti

Questa lista di controllo deve essere compilata per tutte le pazienti alle quali viene prescritto Tocrino (alitretinoina) e allegata alla rispettiva cartella clinica, al fine di documentare la conformità al programma di prevenzione della gravidanza per Tocrino.



Il presente materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione dei rischi, con l'obiettivo di consentire agli operatori sanitari di conoscere e tenere in considerazione gli specifici requisiti di sicurezza relativi a Tocrino. La responsabilità legale del materiale informativo è in capo a GlaxoSmithKline AG.



Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Toctino, in quanto appartenente alla classe di principi attivi dei retinoidi, può causare gravi difetti alla nascita. Un elevato rischio di malformazioni congenite sussiste già con una breve esposizione del feto a Toctino. Toctino è pertanto rigorosamente controindicato nelle donne in età fertile, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza per Toctino.

In qualità di medico prescrivente, deve assicurarsi che, prima di un trattamento con Toctino, tutte le pazienti siano pienamente informate riguardo al rischio di danni gravi dovuti all'esposizione al medicamento durante la gravidanza.

Prima di avviare un trattamento con Toctino in una paziente, si deve compilare la seguente lista di controllo e allegarla alla cartella clinica della paziente. Questa lista di controllo contiene, tra l'altro, una sezione sulla documentazione degli esami di controllo per le pazienti a rischio di gravidanza.

La lista di controllo è suddivisa in tre parti:

Parte A – da compilare per tutte le pazienti

Parte B – da compilare solo per le pazienti a rischio di gravidanza

- ☞ Criteri per la prescrizione di Tootino alle pazienti a rischio di gravidanza
- ☞ Informazione delle pazienti a rischio di gravidanza
- ☞ Contraccezione nelle pazienti a rischio di gravidanza
- ☞ Formulario di conferma per le pazienti
- ☞ Test di gravidanza nelle pazienti a rischio di gravidanza

Parte C – da compilare solo per le pazienti che non sono a rischio di gravidanza

- ☞ Informare le pazienti che non sono a rischio di gravidanza
- ☞ Formulario di conferma per le pazienti

Questa lista di controllo può essere utilizzata solo in combinazione con la seguente documentazione:

- ☞ Opuscolo informativo per i pazienti incl. formulario di conferma

Parte A: da compilare per tutte le pazienti

Nome della paziente: _____

Data di nascita: _____ N. della cartella clinica: _____

Per tutte le pazienti cui viene prescritto Tactino deve essere valutato il rischio di gravidanza. Il medico può stabilire che non sussiste alcun rischio di gravidanza se per la paziente in questione è documentata un'insufficienza ovarica precoce, un'ovariectomia bilaterale o un'isterectomia, oppure se un medico ha confermato che la paziente si trova in postmenopausa o che una paziente fertile non ha contatti eterosessuali di alcun tipo.

Esiste la possibilità che la paziente inizi una gravidanza?	Sì	No
---	----	----

In caso **affermativo**, cioè se la paziente è a rischio di gravidanza, procedere con la parte B.

In caso **negativo**, cioè se la paziente non è a rischio di gravidanza, procedere con la parte C.

Parte B: donne che potrebbero iniziare una gravidanza

Questa parte della lista di controllo deve essere compilata al primo appuntamento con una paziente per la quale viene preso in considerazione un trattamento con Toctino. Se a una delle domande seguenti si risponde NO, l'alitretinoina non deve essere prescritta.

La paziente è a conoscenza del rischio di teratogenicità associato a Toctino?	
La paziente è informata che deve utilizzare due metodi contraccettivi affidabili reciprocamente complementari e che deve sottoporsi a due test di gravidanza prima di iniziare il trattamento?	
La paziente comprende la necessità di controlli mensili dal medico e sa di non poter ricevere ricette ripetibili?	
La paziente è informata e accetta che debbano essere scelti due metodi contraccettivi efficaci reciprocamente complementari e che questi debbano essere utilizzati senza interruzione, a partire da un mese prima dell'inizio del trattamento e per tutta la durata del trattamento fino a un mese dopo il termine dello stesso?	
La paziente è in grado di utilizzare con costanza misure contraccettive sicure?	
La paziente è consapevole di dover ricorrere immediatamente all'assistenza medica in caso di rischio di gravidanza?	
La paziente è consapevole della necessità di sottoporsi a test di gravidanza sotto controllo medico prima del trattamento, mensilmente durante il trattamento e un mese dopo la conclusione del trattamento?	
La paziente sa che durante il trattamento e nel primo mese dopo il termine del trattamento non può donare sangue?	

Data: _____

Test di gravidanza nelle pazienti a rischio di gravidanza

Sono possibili sia test di gravidanza sul sangue che sulle urine; il requisito è una sensibilità minima di 25 mUI/ml.

Prima di iniziare il trattamento con Tactino sono necessari due test di gravidanza a distanza di almeno 3 settimane, sotto controllo medico.

1. Entro i primi tre giorni del ciclo. Le pazienti con ciclo irregolare devono essere sottoposte al test circa 3 settimane dopo l'ultimo rapporto sessuale non protetto.
2. Dopo un mese di utilizzo di due metodi contraccettivi efficaci complementari e al massimo 3 giorni prima della prescrizione.

Il risultato del primo test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento con Tactino è negativo? Data del test: _____	Sì	No*
Il risultato del secondo test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento con Tactino è negativo? Data del test: _____	Sì	No*

* Se un test di gravidanza è positivo, il trattamento con Tactino non va avviato.

Compili questa lista di controllo prima di prescrivere Tactino. Se a una delle domande seguenti si risponde NO, Tactino non deve essere prescritto.

La paziente ha ricevuto l'«Opuscolo informativo per i pazienti»?	
La paziente ha ricevuto una consulenza sulla contraccezione?	
La paziente utilizza da almeno un mese due metodi contraccettivi efficaci complementari?	
La paziente ha letto e firmato il «Formulario di conferma per le pazienti»?	

Data: _____

Inizio del trattamento con Tocrino

Il medicamento deve essere dispensato entro sette giorni dalla data della ricetta. Le prescrizioni di Tocrino sono limitate a 30 giorni di trattamento. Successivamente deve essere emessa ogni volta una nuova ricetta.

Visite di controllo

Le visite di controllo con test di gravidanza devono essere programmate a intervalli mensili. Il trattamento deve essere continuato entro sette giorni dall'esito negativo di un test di gravidanza eseguito sotto controllo medico.

Documentazione dei test di gravidanza nell'ambito delle visite di controllo			
	Visita di controllo 1: il risultato del test di gravidanza è negativo? Data del test: _____	Si	No*
	Visita di controllo 2: il risultato del test di gravidanza è negativo? Data del test: _____	Si	No*
	Visita di controllo 3: il risultato del test di gravidanza è negativo? Data del test: _____	Si	No*
	Visita di controllo 4: il risultato del test di gravidanza è negativo? Data del test: _____	Si	No*
	Visita di controllo 5: il risultato del test di gravidanza è negativo? Data del test: _____	Si	No*
	Visita di controllo 6: il risultato del test di gravidanza è negativo? Data del test: _____	Si	No*

Fine del trattamento

Un mese dopo il termine del trattamento, la paziente deve sottoporsi a un test di gravidanza finale per escludere un'eventuale gravidanza.

Un mese dopo l'interruzione di Tocrino il risultato del test di gravidanza è negativo? Data del test: _____	Si	No*
--	----	-----

* In caso di gravidanza, il trattamento deve essere interrotto e la paziente deve essere inviata a un teratologo o a un medico con esperienza nel campo della teratologia. La gravidanza deve essere notificata a GlaxoSmithKline (pv.swiss@gsk.com) o Swissmedic (www.swissmedic.ch). GlaxoSmithKline la contatterà riguardo alla documentazione dell'esito della gravidanza.

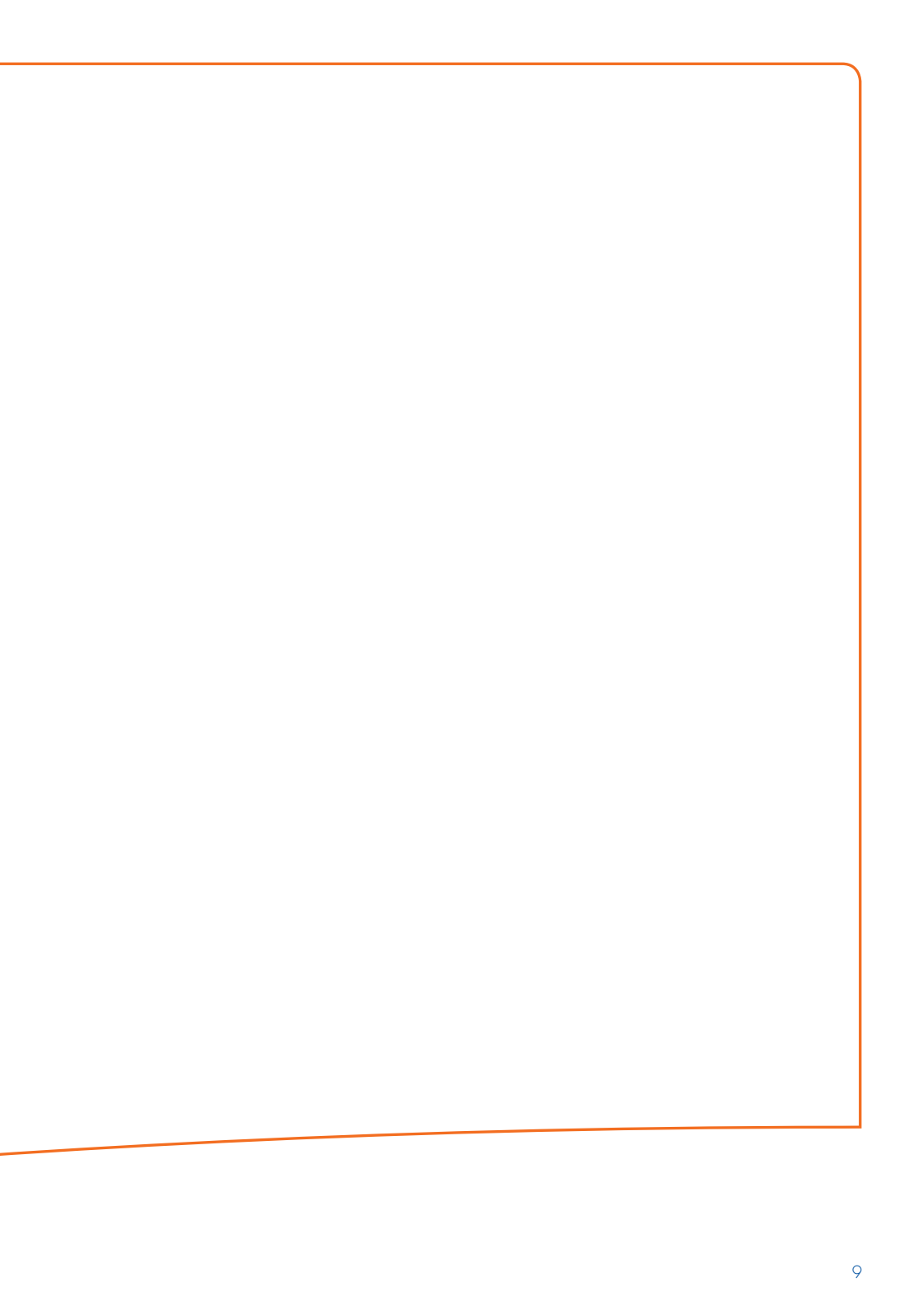
Parte C: pazienti non a rischio di gravidanza

Tutte le pazienti devono essere informate sui rischi del trattamento con Tactino e devono leggere attentamente l'«Opuscolo informativo per i pazienti».

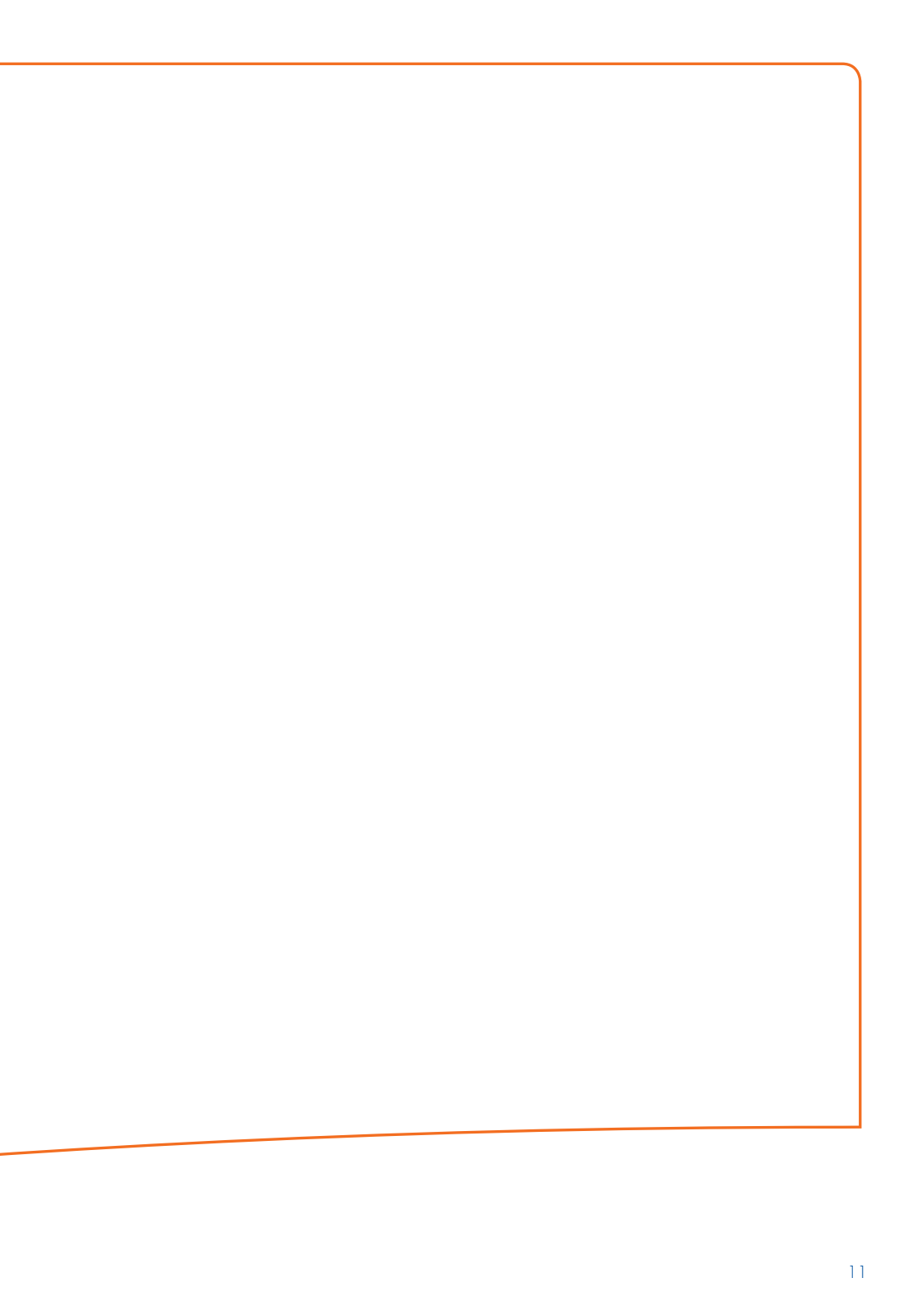
Se a una delle domande seguenti si risponde NO, l'alitretinoina non deve essere prescritta.

La paziente è a conoscenza del rischio di teratogenicità associato a Tactino?	Sì	No
La paziente ha ricevuto l'«Opuscolo informativo per i pazienti»?	Sì	No
La paziente ha firmato il «Formulario di conferma per le pazienti»?	Sì	No

Data: _____







GSK
Neuhofstrasse 4
6340 Baar

Telefono 031 862 21 11

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
© 2026 GSK group of companies or its licensor.

NP-CH-ALT-BROC-260001-06/2026

GSK