Decalogo della prescrizione di isotretinoina orale nell'acne

Data 16 novembre 2012
Categoria Clinica

Un decalogo per chiarire le modalità di prescrizione dell'isotretinoina orale, un farmaco utilizzato per il trattamento di forme gravi di acne. Lo ha predisposto l'Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani (ADOI) in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Lo scopo del decalogo è di chiarire le modalità di prescrizione della isotretinoina orale, la selezione dei pazienti e il tempo di trattamento sulla base delle indicazioni approvate dalla Agenzie Regolatorie. L'isotretinoina è indicata nelle "forme gravi di acne quali quelle nodulo-cistiche o conglobate o con rischio di formazione di cicatrici permanenti, resistenti ad adeguati cicli di terapia standard con antibatterici a uso sistemico e a trattamento topico".

1. La terapia con isotretinoina è al momento l'unica terapia in grado di interferire con tutti i meccanismi considerati patogeneticamente rilevanti nell'acne e in grado di ridurre l'incidenza degli esiti cicatriziali. Un uso corretto può prevenire l'evoluzione dell'acne in forme più severe e ridurre l'incidenza e la severità degli effetti collaterali.

2. La gravità dell'acne viene classificata sulla base della tipologia e della numerosità delle manifestazioni cliniche. Considerando che l'acne è una patologia con un polimorfismo clinico, la valutazione della severità è necessariamente soggettiva e deve prendere anche in considerazione la durata delle lesioni, la risposta alle terapie precedenti, la presenza di esiti cicatriziali, la percezione di gravità da parte del paziente in base al suo coinvolgimento psicologico ed emotivo.

3. L'evoluzione in esiti cicatriziali non è sempre correlata alla gravità delle manifestazioni cliniche, ma dipende anche dalle caratteristiche della cute, dalla sua reattività, dalla persistenza delle lesioni, dagli stili di vita e dai comportamenti del paziente. Tra le forme con rischio di sviluppo di cicatrici permanenti sono da considerarsi le forme persistenti di acne papulopustolosa, di acne ad esordio tardivo , di acne ritenzionale e acne in soggetti che traumatizzano ripetutamente le lesionicutanee.

4. Il trattamento antibiotico, in accordo con le linee guida, deve precedere il ciclo con isotretinoina orale. L'antibiotico può essere assunto in modo continuativo per un periodo di 12-16 settimane . Tra le 6 8 settimane è considerato un tempo congruo per verificare la risposta alla terapia. Trattamenti antibiotici prolungati oltre i limiti consigliati, soprattutto in assenza di un significativo miglioramento delle lesioni, rischiano di sviluppare resistenze batteriche e produrre effetti collaterali.

5. Terapie antibiotiche sistemiche standard sono da considerarsi: le tetracicline (doxiciclina, limeciclina, minociclina, metaciclina) e come seconda scelta, nel caso non sia possibile ricorrere alle tetracicline, i macrolidi. La somministrazione di antibiotici per via sistemica va di norma associata ad una terapia topica.

6. Il dosaggio giornaliero ottimale è di 0,5-1 mg/kg al dì. E' consigliabile iniziare con un dosaggio di 0,1-0,2 mg/kg per ridurre la severità e l'incidenza degli effetti collaterali e per prevenire un possibile peggioramento "paradosso". Il dosaggio sarà progressivamente incrementato fino a raggiungere la dose massima tollerata dal paziente.

7. La prescrizione dell'isotretinoina orale è limitata a 30 giorni da rinnovare di volta in volta e subordinata alle seguenti condizioni:

a) nelle donne in età fertile
i. comprensione del rischio teratogeno e delle potenziali conseguenze di una gravidanza
ii. comprensione della necessità di consultarsi rapidamente con il medico in caso di gravidanza
iii. comprensione della necessità di effettuare un test di gravidanza prima, durante e 5 settimane dopo la fine del trattamento
iv. utilizzo di una contraccezione efficace nel mese che precede l'inizio del trattamento, nel corso dello stesso e per un mese dopo la sospensione. E' raccomandato l'utilizzo di due modalità contracettive efficaci contemporaneamente, una ormonale (es. pillola) ed una di barriera (es. profilattico).
v. Queste condizioni riguardano anche i casi di amenorrea e le donne non sessualmente attive al momento dell'assunzione del farmaco.

b) Per i pazienti di sesso maschile non sussistono rischi significativi in relazione alla sfera sessuale e riproduttiva

8. I risultati clinici si osservano in genere dopo circa 12 settimane. Il tempo medio di trattamento è di 16-20 settimane. Nelle forme di acne grave, per minimizzare la probabilità di sviluppo di recidive è consigliabile il raggiungimento della dose cumulativa totale di 120-150 mg/kg. La remissione dell'acne è attesa in un periodo di circa 4-8 mesi. I dati della letteratura riportano una risposta non soddisfacente in circa il 2-5% dei casi.

9. L’applicazione di un retinoide topico per un periodo di 6-12 mesi, successivo alla sospensione del trattamento orale, si è dimostrata efficace nel ridurre l’incidenza delle recidive.

10. E’ possibile intraprendere successivi cicli terapeutici con isotretinoina in caso di recidive rilevanti

Fonte:AIFA