

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA  
CONCORDATA CON  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

07 Maggio 2026

**Adalain (Adapalene + Benzoyl peroxide 0.1% + 2.5% e 0,3% + 2,5% gel per uso topico): Rischio teratogeno e controindicazione in gravidanza e nelle donne che pianificano una gravidanza**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Aristo Pharma GmbH, titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale Adalain a base di adapalene, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa su quanto segue:

**Sintesi**

- **I retinoidi per via orale sono altamente teratogeni e non devono essere utilizzati durante la gravidanza.**
- **A titolo precauzionale, anche i retinoidi topici, come adapalene, sono controindicati nelle donne in gravidanza e nelle donne che pianificano una gravidanza.**

**Informazioni di sicurezza**

L'adapalene è un retinoide per uso topico indicato nel trattamento cutaneo dell'Acne vulgaris quando sono presenti comedoni, papule e pustole.

I retinoidi somministrati per via orale sono altamente teratogeni. A seguito di una revisione approfondita di tutte le evidenze disponibili, condotta nel 2018, il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (PRAC), dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha rafforzato le informazioni rivolte ai pazienti e agli operatori sanitari riguardo alla teratogenicità dei retinoidi.

I dati mostrano che l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica non è significativa ed è improbabile che questi prodotti possano provocare eventi 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 pianificano una gravidanza.

#### **Raccomandazioni per gli operatori sanitari**

- Non prescrivere o consigliare l'uso di adapalene a pazienti in gravidanza o che intendono pianificare una gravidanza.
- Informare le pazienti in età fertile circa il rischio teratogeno e la controindicazione all'uso in gravidanza.
- Interrompere immediatamente il trattamento in caso di gravidanza confermata o sospetta.

#### **Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse**

*L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego*

*Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate*

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

*La presente Nota Informativa è 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.*