



**assofarm**<sup>®</sup>  
FARMACIE COMUNALI  
AZIENDE E SERVIZI  
SOCIO-FARMACEUTICI

Prot. n. 8136/fc

Roma, 3 dicembre 2013

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli Enti,  
Consorti e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Alla Giunta Esecutiva

Loro sedi

Circolare 110

**Oggetto: Incontro presso AIFA – Roma 2/12/2013.**

Si informano gli associati che ieri, 2 dicembre 2013, si è tenuto presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) un incontro per concordare le modalità operative derivanti dall'art. 37 c.1 bis del D.Lgs. n. 219/2006, che prevede che *"Nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna al cliente, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato"*. Lo scopo del provvedimento ovviamente è quello di evitare lo spreco di risorse, più volte denunciato dagli stessi farmacisti, causato dal ritiro dal commercio di confezioni di medicinali assolutamente valide sotto l'aspetto tecnico-farmaceutico e dal punto di vista terapeutico.

In premessa, la dr.ssa Anna Rosa Marra ha illustrato alcuni aspetti della banca-dati dei foglietti illustrativi e dei testi delle RCP recentemente inaugurata sul portale AIFA. In particolare è stato specificato che la data che viene evidenziata sui documenti visibili nella banca-dati è la data di generazione del documento *.pdf* e non corrisponde né alla data di autorizzazione della modifica né alla data che la ditta titolare di AIC pone in calce al documento come data di revisione. Questo perché AIFA non è in grado di conoscere la data di effettiva pubblicazione del provvedimento di modifica in GU.

Per quanto riguarda l'attuazione di quanto disposto dal c. 1bis AIFA ha predisposto una bozza di Determina che deve ora passare alla valutazione del Comitato Tecnico scientifico dell'AIFA,

Aderente a Cispel - Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali  
Associata a Federsalute - Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma - Via Cavour, 147 - Tel. 06.4872117 - 06.48913549 - Fax 06.48976639  
E-mail: [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it) - Cod. Fisc. 97199290582



verosimilmente nel mese di gennaio.

La bozza è stata illustrata ai presenti, per essere condivisa e raccogliere eventuali osservazioni o criticità. L'impianto della determina prevede che a decorrere dal 30° giorno successivo a quello di pubblicazione in G.U. della variazione del testo di un foglietto illustrativo, il farmacista è tenuto a consegnare al cliente il testo aggiornato; diversamente il prodotto non può essere venduto. Questo testo deve essere fornito al farmacista dall'azienda titolare dell'AIC, in forma cartacea o con metodi alternativi (es. per via informatica). In quest'ultimo caso la stampa deve essere effettuata dal farmacista. L'azienda titolare di AIC ha 6 mesi di tempo per smaltire le confezioni con foglietto illustrativo non aggiornato, mentre dovrà iniziare la produzione di lotti aggiornati non oltre 6 mesi dalla pubblicazione del provvedimento in G.U. Non tutte le variazioni ai foglietti illustrativi richiederanno la consegna di un foglietto aggiuntivo da parte del farmacista; nel provvedimento di modifica del foglietto pubblicato in G.U. sarà specificato se il farmacista dovrà o meno consegnare il foglietto aggiornato. Al momento sono state individuati queste tipologie di variazioni che faranno scattare l'obbligo di consegna del foglietto aggiuntivo:

- -Restrizione indicazioni terapeutiche
- -restrizioni allo schema posologico
- -aggiunta di nuove controindicazioni
- modifiche alle avvertenza
- nuove interazioni
- uso in gravidanza e allattamento
- aggiunta di effetti indesiderati o variazioni della stima della loro frequenza
- sovradosaggio
- restrizioni nella modalità di conservazione (e del periodo di validità ? Visibile solo su etichetta esterna non su foglietto illustrativo).

AIFA si è detta consapevole dell'onere che graverà sul farmacista, ma nel contempo ritiene che sia un lavoro qualificante dell'attività del farmacista. Stessa opinione hanno espresso Federfarma e la SIFAC. Da parte di numerose associazioni vi è stata una sostanziale approvazione del lavoro fatto da AIFA e la discussione ha consentito di approfondire alcuni aspetti.



---

### **Come farà il farmacista a sapere se il foglietto illustrativo di un certo medicinale ha subito una modifica?**

Avrà due possibilità:

- la prima, privata, attraverso i soliti canali già attivi (segnalazione dalle aziende titolari di AIC, distributori, Software-house )
- la seconda possibilità, pubblica, è quella di registrarsi al feed RSS del sito AIFA in modo da ricevere in modo sistematico le segnalazioni delle novità intervenute nella banca dati.

### **Esistono sanzioni nel caso il farmacista non provveda alla sostituzione del foglietto?**

La determina AIFA non porterà sanzioni perché AIFA non ha il potere di prevederle ma esistono già sanzioni previste per la vendita di medicinali con foglietto illustrativo non conforme a quello approvato.

### **Il lavoro del farmacista rischia di essere continuamente vanificato dalla consegna da parte dei grossisti di confezioni non aggiornate nel foglietto illustrativo. Che ruolo avranno i grossisti?**

La norma non prevede alcun adempimento obbligatorio da parte del grossista quindi la Determina AIFA non conterrà riferimenti al grossista. Nulla vieta che ci possano essere accordi tra aziende e grossisti e/o grossisti- farmacie per facilitare lo smaltimento delle scorte restando comunque in capo all'azienda l'obbligo di fornire i testi aggiornati e al farmacista quello di consegnare al cliente la copia aggiuntiva del foglietto illustrativo.

*(Nota: Questo aspetto è la parte più “debole” del provvedimento in quanto richiederà al farmacista un grosso impegno per individuare nel tempo i foglietti che hanno subito modifiche, soprattutto in considerazione del fatto che non esiste al momento la targatura del lotto nel codice a barre. AIFA non ha saputo fornire indicazioni sul Decreto riguardante la tracciatura dei lotti di competenza del Ministero della Salute).*

**Se l'azienda non fornirà il nuovo testo (cartaceo o informatico) il farmacista potrà utilizzare il testo della banca dati AIFA?**

Sì, perché il testo del foglietto sul portale AIFA sarà continuamente aggiornato a partire dal momento della pubblicazione in GU. Tuttavia, AIFA ritiene che le aziende abbiano tutto l'interesse a favorire lo smaltimento delle scorte dei loro prodotti che, se non aggiornati, non saranno più vendibili. Il testo AIFA riporta un watermark che ne attesta l'ufficialità.

**E' possibile mettere in evidenza le modifiche del foglietto illustrativo in modo che il farmacista possa rapidamente riconoscerle? E' possibile consegnare la stampa delle sole variazioni?**

AIFA non evidenzierà tali modifiche sui testi resi pubblici online. E' probabile e possibile che lo facciano le aziende titolari dell'AIC. In ogni caso il farmacista deve consegnare l'intero foglio illustrativo aggiornato e non le sole variazioni.

**La consegna di un foglietto aggiuntivo può creare allarme o sospetto nel cittadino già "disorientato" dalla disponibilità dei generici. AIFA prevede una campagna informativa diretta al pubblico?**

E' allo studio una campagna di comunicazione.

**Il farmacista dovrà limitarsi a consegnare il foglietto aggiuntivo o potrà anche rimuovere dalla confezione il foglietto non aggiornato?**

Il farmacista non può aprire la confezione del medicinale così come fornita dall'azienda produttrice, quindi dovrà limitarsi a consegnare il foglietto aggiuntivo.

AIFA si è impegnata ad inviare a tutte le Associazioni presenti un verbale sintetico dell'incontro e la bozza della determina.

Cordiali saluti.

Il Presidente  
Dr. Arch. Venanzio Gizzi