

ABOUTPHARMA

AND MEDICAL DEVICES

Industria italiana

**Regole e garanzie
per restare in vetta**



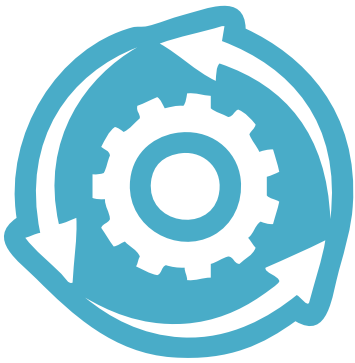
Sostegno alla ricerca
Tutte le novità
di Horizon Europe
pag. 42

Mercato
La Cina riapre
la Via della Seta
pag. 58



Formazione
Farmacisti
a digiuno di clinica
pag. 66

AFFARI REGOLATORI



▲ A cura di
**Intexo Regulatory Affairs
& Market Access Solutions**
www.intexo.it

Così l'Unione Europea intende ottimizzare l'electronic Product Information

L'Agenzia europea per i medicinali, la Commissione europea e l'heads of medicines agencies (Hma) hanno organizzato il 28 novembre scorso un workshop dedicato all'implementazione del Product information elettronico rivolgendosi ai differenti stakeholder interessati e coinvolti. Attualmente il Product information (Pi) di un farmaco nell'Unione europea include: il riassunto delle caratteristiche del prodotto, rivolto alla classe medica e agli operatori sanitari, il foglio illustrativo rivolto al paziente e le etichettature per il confezionamento primario e secondario. Questi testi – e i corrispondenti materiali che ne derivano per il confezionamento – accompagnano la vita di un farmaco con lo scopo primario di divulgare le informazioni più importanti che lo caratterizzano (indicazioni, efficacia,

profilo di sicurezza, controindicazioni e avvertenze) e di spiegare all'utilizzatore e alla classe medica/operatori sanitari come il farmaco deve essere correttamente usato. Le considerazioni e gli spunti finali sono inclusi nel documento draft inerente i principi chiave per l'impiego dell'ePI nell'Unione europea disponibile in consultazione pubblica per i prossimi sei mesi. L'impegno verso l'implementazione dell'ePI e le attività che Commissione Europea, Hma ed Ema stanno portando avanti, rientrano in un vero e proprio piano di azione che Ema ha rilasciato a novembre 2017, con l'obiettivo di promuovere e sostenere l'ottimizzazione delle informazioni contenute nei fogli illustrativi che corredano le confezioni dei farmaci. Il piano ha fatto seguito alle raccomandazioni ufficiali contenute nella specifica Relazione della Commissione europea (Ce) al Parlamento e al Consiglio europeo di marzo 2017, nella quale veniva evidenziato che – sebbene tanto si sia già fatto per rendere comprensibile e fruibile il foglio illustrativo, sia rispetto ai suoi contenuti che rispetto al suo accesso ed impiego – è forte la necessità di rendere i fogli illustrativi ancora più semplici da capire, accessibili a tutti i gruppi di pazienti, migliorandone l'aspetto e rendendo le informazioni disponibili oltre che in formato cartaceo, anche in formato elettronico. La valutazione si è basata su due studi promossi dalla Commissione stessa: lo studio "PIL-S" (studio sui fogli illustrativi e sui riassunti delle caratteristiche del prodotto) e lo studio "PILS-BOX" sulla fattibilità ed il valore di una possibile sezione "informazioni chiave" da introdurre in tali fogli e riassunti. Entrambi gli studi si sono avvalsi di input di stakeholder diversificati e chiave nel processo, da parte di tutti gli Stati membri. I progressi nell'utilizzo dei mezzi elettronici per una migliore diffusione delle informazioni sui farmaci in Europa rappresentano una delle priorità del piano d'azione di Ema che ha quattro linee direttrici principali:

- ▲ l'implementazione dell'ePI;
- ▲ come rendere il foglio illustrativo più facile da capire per i cittadini dell'Ue;
- ▲ rafforzare il contributo dei pazienti durante la preparazione del foglio illustrativo;
- ▲ aggiornare l'orientamento e le linee guida dell'Ue e condividere nuove e migliorate best practice sulla preparazione del foglio illustrativo.

Il foglio illustrativo attualmente è fornito all'interno della confezione del farmaco in formato cartaceo e può essere anche reperito, principalmente come documento pdf, sui siti web delle Autorità regolatorie competenti, europee e nazionali. Non esiste tuttavia un'armonizzazione tra le varie Autorità degli Stati membri sia rispetto alla pubblicazione in formato elettronico del Product Information dei farmaci sia rispetto alle tempistiche di aggiornamento delle banche dati. Inoltre, le nuove piattaforme digitali aprono ulteriori possibilità di divulgazione del foglio illustrativo per via elettronica: è possibile pensare a soluzioni che migliorino l'accesso alle informazioni ultime aggiornate e che consentano di adattare meglio le informazioni alle esigenze dei pazienti. Tra gli obiettivi dell'ePI rientra anche quello di sostenere l'accesso a pazienti con disabilità visive, ad esempio, e ai cittadini con bassi livelli di alfabetizzazione. L'Ema inoltre, al fine di disporre di una panoramica completa di tutte le iniziative comunitarie in corso, ha avviato una specifica mappatura dei progetti e delle proposte inerenti l'ePI tra gli Stati Membri. Le tempistiche definite dall'Ema nel piano d'azione del 2017, come riprese e richiamate anche in occasione del recente workshop, potrebbero subire alcuni aggiustamenti in funzione del piano di continuità dell'Ema nel contesto della Brexit e del trasferimento imminente dell'Agenzia nei Paesi Bassi.

Claudia Bertozzi

claudia.bertozzi@intexo.it