



## **IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

### **Di Chiara Cannoni – Paziente Esperto EUPATI**

La comunicazione di informazioni sulla sicurezza di un farmaco ai pazienti e agli operatori sanitari è obbiettivo primario della farmacovigilanza, ed uno degli strumenti cardine per informare i pazienti su tutti gli aspetti che riguardano un medicinale, sicurezza compresa, è il Foglietto Illustrativo.

Il foglio illustrativo (FI) o foglietto illustrativo comunemente chiamato bugiardino e' infatti rivolto ai pazienti.

Per legge deve essere presente all'interno della confezione di tutti i medicinali in commercio, sia quelli che necessitano di ricetta medica, quelli senz' obbligo di ricetta sia quelli da banco ,che precedentemente siano stati autorizzati all'immissione in commercio da parte di AIFA(Agenzia Italiana del Farmaco) per quanto riguarda i farmaci in Italia, oppure dall'EMA (European Medicines Agency) per l' Europa.

### **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo**

Deve contenere tutte le informazioni tratte dall' **RCP** che risultano necessarie e utili per il paziente, prima della sua approvazione deve essere opportunamente testato per verificarne la leggibilità e può essere modificato a seguito di segnalazioni

direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione previa presentazione di "domanda di variazione". L'articolo 59 della direttiva 2001/83/CE afferma che il FI viene approvato dopo un processo di consultazione con gruppi mirati di pazienti in modo da assicurare che sia leggibile, chiaro e di facile consultazione. Infatti viene individuato un gruppo di pazienti ai quali viene dato una copia di FI per eseguire un test di usabilità, i quali esamineranno una confezione e un FI di prova e riferiranno se il testo e le informazioni sono comprensibili. Possiamo trovare il FI in diverse forme:

Cartacea (all'interno della confezione), oppure in forma digitale attraverso il

Qrcode (codice a barre) presente sull'etichetta della confezione.

Nelle confezioni o flaconi dove è presente il qrcode si può risalire al foglio illustrativo con audio nelle principali lingue ufficiali dell'Unione europea e Islandese, ascoltandone il contenuto nei vari dispositivi elettronici, questo molto importante per alcune tipologie di pazienti quali gli ipovedenti, non vedenti, portatori di handicap agli arti superiori oppure anche per persone straniere che non conoscono la lingua del paese in cui si trovano.

Il FI deve indicare le istruzioni per l'utilizzo del farmaco e, a volte sono presenti anche delle iconografie rappresentative per aiutare il paziente a capirne meglio il corretto utilizzo.

Il foglio illustrativo comprende tutte le risposte ottenute attraverso gli studi clinici (lo studio clinico è una sperimentazione relativa a uno o più farmaci sull'uomo)

Gli studi clinici sono effettuati su diversi tipi di popolazione a seconda del target a cui è indirizzato un determinato farmaco (pediatrico /adulto).

Deve essere inoltre indicata la modalità di assunzione del farmaco orale, sublinguale, trasdermico, rettale, intranasale, o endovenosa.

Troveremo inoltre gli eventi avversi e le varie percentuali fornite dal database **EudraVigilance** che monitora tutti gli eventi avversi (qualsiasi segno o malattia o sintomo sfavorevoli o non voluti dal farmaco) raccolte, analizzate attraverso le segnalazioni spontanee fornite da medici, operatori sanitari e persone che utilizzano il farmaco.

Le analisi delle segnalazioni ci permette di classificarle in reazioni avverse o effetti indesiderati (effetto non nocivo ma evidenziato in un certo numero di persone) sono inoltre descritte le reazioni avverse ovvero una risposta dannosa non voluta dal farmaco che si potrebbe avere in interazioni con altri farmaci, con determinati alimenti o bevande abuso o uso non corretto del farmaco errori di terapia.

Generalmente si presenta come un foglio molto lungo dove troveremo il nome commerciale del farmaco, il principio attivo da cui dipenderà la sua azione, la

categoria di farmaci appartenente (fans/steroidi...) nome e indirizzo dell' **AIC (ovvero nome del titolare dell'immissione in commercio)** e nome e indirizzo della casa farmaceutica. Target dei pazienti a cui e' destinato (pediatrico o adulto, animale), indicazioni terapeutiche, "ingredienti" gli eccipienti presenti - es: glutine, lattosio ... tutte queste informazioni sono necessarie per poter permettere al paziente di decidere se volere o poter assumere quel determinato farmaco. Le controindicazioni, le interazioni con altri farmaci, la posologia (dosi e tempi di assunzione del farmaco), efficacia (capacità di un farmaco di produrre un effetto, quale ad esempio abbassare la pressione sanguigna), la sicurezza, le avvertenze e le precauzioni di impiego, la conservazione ( per consentirne il miglior risultato ad esempio ci sono farmaci che necessitano di essere conservati in frigorifero). Contenuto della confezione, la scadenza (molto importante per l'effetto del farmaco e la sicurezza per il paziente) e altre informazioni. Poiché ogni farmaco nel corso della sua vita e' soggetto a modifiche il FI e' un documento dinamico, ovvero che viene costantemente aggiornato.