

## Evitare i medication errors: i requisiti di labelling

Dr.ssa Claudia Zamori  
Ufficio Procedure Post Autorizzative  
Agenzia Italiana del Farmaco

IL LABELLING PROCESS  
Temas – Milano, 13/06/2017



# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\* **Claudia Zamori**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. < Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva >.

# Medication errors ... definizione

Nell'Unione Europea, le Autorità Nazionali e l'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) svolgono un ruolo chiave nell'identificazione e minimizzazione dei rischi dovuti ad errori medici, prima e dopo l'autorizzazione dei medicinali.

**Definizione:** “qualsiasi evento avverso prevenibile (evitabile), non intenzionale, che può portare ad un uso inappropriato del medicinale o causare danni al paziente”

# Errori in terapia

L'errore può capitare a chiunque, senza distinzione d'età, livello di istruzione e nazionalità.

L'errore non deve essere considerato un fatto accidentale del quale è "colpevole" il singolo individuo che lo ha causato, ma un evento legato ad una serie di situazioni/condizioni che hanno "portato " a commetterlo o non hanno evitato che si verificasse.



# Classificazione

Gli errori possono verificarsi lungo tutte le fasi di gestione del farmaco:

- al momento della prescrizione (per esempio quando il medico confonde il nome del medicinale o il dosaggio)
- al momento della dispensazione (quando il farmacista scambia medicinali con lo stesso nome e confezione ma dosaggio diverso posti vicini negli scaffali)
- al momento della somministrazione, in casa o in ospedale quando il paziente o la persona che se ne prende cura somministra il medicinale sbagliato, non osserva le dosi raccomandate, non prepara correttamente il medicinale



# Errori medici per 1 paziente su 10, progetto dell'OMS

- Almeno un paziente su 10 nella sua vita subisce un danno mentre riceve cure mediche
- Le cause più frequenti di questo tipo di errori medici sono stanchezza, affollamento, carenza di personale, poca formazione e informazioni sbagliate date ai pazienti
- L'OMS ha lanciato un piano globale, per dimezzare gli errori medici evitabili, legati a farmaci e terapie, in tutti i paesi nei prossimi 5 anni
- L'iniziativa dell'OMS sarà concentrata su 4 aree: pazienti, operatori sanitari, farmaci, sistemi e pratiche di terapia



# Segnalazioni

Non mancano anche nella Banca Dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) segnalazioni di errori di terapia soprattutto quando la reazione è grave o mette in pericolo la vita del paziente (la segnalazione degli errori terapeutici è fondamentale per la loro prevenzione).

Il fenomeno delle intossicazioni da farmaci è denunciato anche dai centri antiveneni (CAV) in Italia; molte delle richieste di consulenze è legato a incidenti dovuti ai farmaci.

Questi dati sono in linea con quanto osservato a livello internazionale.



# Fattori di rischio

Numerosi sono i fattori di rischio, tra i più frequenti:

- il confezionamento/nome simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i generici ed i galenici
- la scrittura illeggibile delle prescrizioni;
- Indicazioni poco chiare sulla somministrazione (dose, via di somministrazione, quando, quanto frequentemente e per quanto tempo)
- l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;
- la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver.





# Linea guida

Gli interventi volti a prevenire gli errori di terapia riguardano prevalentemente due aree: quella del farmaco e quella più complessa della gestione della terapia.

Linea guida di riferimento per minimizzare il rischio e prevenire errori: "*Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors*" 23 October 2015  
EMA/762563/2014 Pharmacovigilance Risk Assessment  
Committee (PRAC) – 18/11/2015



# Come prevenire gli errori ... interventi sul farmaco

- Denominazione
- Design del confezionamento (es: uso di colori, forma, indicazione del dosaggio, disposizione dei caratteri)
- Etichettatura (Pittogrammi, QRD template)
- Informazioni accurate e puntuali sul corretto uso del farmaco ( es. stampati, materiale educativo, Qr Code )
- Dimensione delle confezioni



# Farmaci con denominazione/aspetto simile

Gli errori in terapia che si verificano più frequentemente sono dovuti all'uso di farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni.



# Farmaci con denominazioni simili

La denominazione di un medicinale può essere:

- denominazione di fantasia
- denominazione comune internazionale o nome scientifico del principio attivo o dei principi attivi che rientrano nella sua composizione seguito dal nome del titolare della AIC o da un marchio registrato

Marchi ad ombrello: stesso marchio per identificare medicinali aventi principi attivi, dosaggi, ed indicazioni terapeutiche differenti ( Marchio + qualifier)

# Farmaci con denominazione simile

Nella scelta della denominazione di un farmaco vengono tenuti in considerazione diversi aspetti, ad esempio:

- similitudine con altri medicinali già autorizzati (fonetica/grafica)
- la sequenza delle lettere usate per formare la denominazione deve essere tale da non creare difficoltà di pronuncia o di scrittura;
- non deve trasmettere messaggi promozionali o fuorvianti
- non deve avere una connotazione inappropriata in una diversa lingua dell'UE



# Farmaci con denominazione simile

- Non può contenere termini di senso compiuto in lingua italiana o inglese o in altra lingua che siano di uso universalmente riconosciuto, che emergano in maniera predominante e/o che costituiscano gran parte della denominazione

*" Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralized"  
(EMA/CHMP/287710/2014 – Rev. 6 )*



# Farmaci con denominazione simile

Diamox (acetazolamide)

Zimox (amoxicillina)

Lanoxin ( digossina)

Laroxyl (amitriptilina)

Lasix (furosemide)

Losec (omeprazolo)

Buscopan (butilscolopolamina)

Buscofen (ibuprofene)

Amaryl (glimepiride)

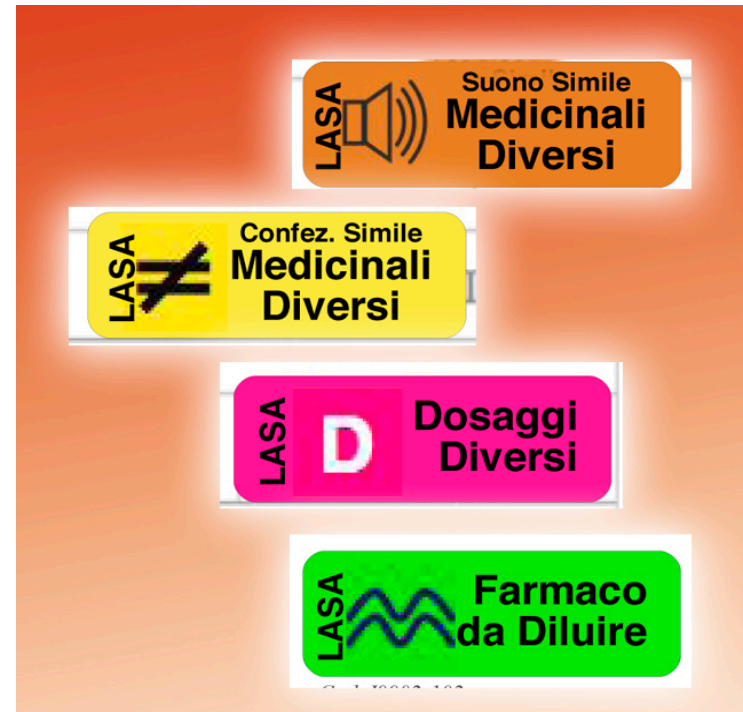
Reminyl (galantamina)



# Farmaci "LASA"

Farmaci "LASA" (Look-Alike/Sound-Alike) sono farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome

Ministero della Salute - *"Progetto Farmaci LASA e sicurezza dei Pazienti"*





# Farmaci "LASA"

Ministero della Salute - D.G. Programmazione sanitaria - Ufficio 3

Elenco farmaci LASA - aggiornato al 31 dicembre 2015

	FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE			
					PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE	
			FONETICA	GRAFICA	AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE
1	ADALAT 20 MG CPR	ADALAT CRONO 20 MG CPR		X			X	
2	ADRENALINA 1 MG/1 ML FL	ATROPINA SOLFATO 1 MG 1ML FL		X		X		
3	ADRENALINA 1 MG 1 ML FL	SODIO CITRATO 3,8% 1 ML FL				X		
4	ADVAGRAF 1 MG CPS	ADVAGRAF 0,5 MG CPS		X			X	
5	AIMAFIX 1000 UI 1 FL	AT III 1000 UI FL				X		
6	AIMAFIX 1000 UI 1 FL	EMOCLOT 1000 UI FL				X		
7	ALAPRIL 5MG CPR	CHIARO 250 MG CPR				X		
8	ALGINOR GTT OS ADULTI	ALGINOR GTT OS BB		X		X		
9	ALFUZOSINA 10 MG CPR	OXICODONE 40 MG CPR				X		
10	ALKERAN 2 MG CPR	LEUKERAN 2 MG CPR	X	X		X		
11	AMPLITAL 1 G FL	AMPLITAL 500 MG FL		X			X	
12	ARANESP 20 MCG SIRINGA PRERIEMPITA	ARANESP 40 MCG SIRINGA PRERIEMPITA		X			X	
13	AT III 1000 UI FLAC	UMAN COMPLEX 500 UI FLAC				X		
14	ATENATIV 500 UI FL	ATENATIV 1000 UI FL		X		X		
15	ATKED 1000 UI/20ML FL KEDRION	ATKED 500 UI/20ML FL KEDRION		X			X	
..	ATROPINA LUX 5 MG/ML	ATROPINA LUX 10 MG/ML		..			..	



# Farmaci con confezionamento simile

In commercio esistono numerosi farmaci che possono essere confusi fra loro a causa di forme, colori ed etichette simili.

Le confezioni dei farmaci dovrebbero diversificarsi notevolmente da altri prodotti merceologici ( es: prodotti per l'igiene o per l'alimentazione).

Un'attenta progettazione grafica è indispensabile per un corretto uso del farmaco.

# Confezionamento simile ... esempi

- farmaci con stesso nome, stesso confezionamento ma diverso dosaggio ( Farmaci della stessa Ditta)
- farmaci con stesso nome, stesso confezionamento ma diversa via di somministrazione ( Tobradex - Gocce auricolari /Collirio)
- scambio di farmaci per scambio del destinatario (Adisterolo /Methergin)
- farmaci con stessa forma farmaceutica ma diversa via di somministrazione ( es:Tantum Rosa)



# Pittogrammi

I pittogrammi sono un strumento molto utile ed immediato per far comprendere al consumatore il corretto uso del farmaco.

Sono spesso utilizzati per :

- distinguere i medicinali per uso pediatrico da quelli per gli adulti
- rendere più esplicite alcune avvertenze ( es "non esporsi al sole")
- facilitare la preparazione del medicinale nel caso in cui non sia pronto all'uso ( es: antibiotici )
- mettere in evidenza l'organo su cui il medicinale agisce



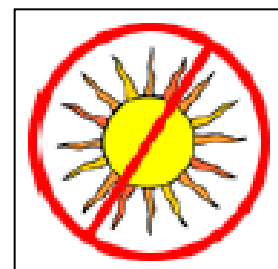
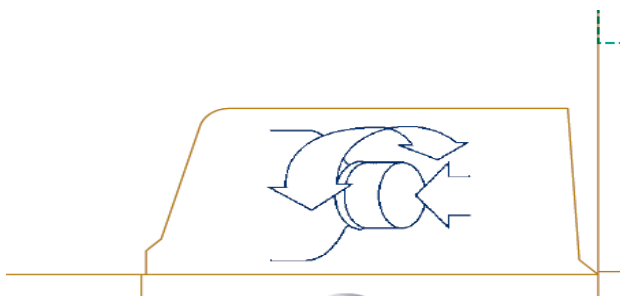
# Pittogrammi



**AVOID PREGNANCY**  
CAUSES BIRTH DEFECTS  
Do not take if you are pregnant, planning to get pregnant or if you are not using at least one (preferably two) methods of contraception

idrocortisone

Tubo  
da 20 g



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

# Quick Response (QR) Code

I pittogrammi possono essere una soluzione utile in casi semplici.

In casi più complessi come ad esempio quello dei medicinali per inalazione, che tante volte richiedono che il farmaco venga caricato nel dispositivo e che il paziente inspiri ed espiri con una determinata profondità e velocità per poter assumere correttamente la sostanza attiva, sono molto utili le nuove tecnologie.



## QR code ... cos'è?

- Un codice QR è un codice a barre bidimensionale (o codice 2D), composto da moduli neri disposti all'interno di uno schema di forma quadrata. Si tratta di una immagine che può essere letta/decodificata tramite appositi lettori contenuti negli smartphone e tablet.
- Il nome QR è l'abbreviazione dell'inglese quick response (risposta rapida), in virtù del fatto che il codice fu sviluppato per permettere una rapida decodifica del suo contenuto.



# QR Code...come si usa?

Dopo l'installazione del relativo software sullo smartphone o tablet, è sufficiente aprire l'applicazione e fotografare il simbolo QR code.





# QR Code nel Farmaco: perchè è utile ?

- mette a disposizione dei consumatori informazioni certificate, chiare, ed aggiornate
- contribuisce a favorire un corretto utilizzo del medicinale da parte di tutti gli utilizzatori



# QR Code nel Farmaco

Le informazioni del QR code devono essere conformi alle disposizioni di cui Art. 79 D.lgs. 219/2006 e s.m.i.:

- compatibili con RCP
- utili per il paziente
- no promozionali
- non devono sostituire le informazioni obbligatorie (Etichette e Foglio Illustrativo)



# QR Code nel Farmaco: linee guida

- *"Quick response (QR) codes in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products. General principles of acceptability and rules of procedure"* (EMA/493897/2015 del 22 luglio 2015)
- *"CMDh position paper on the use of QR codes to provide information about the medicinal product"*. (CMDh/313/2014, rev.5 Novembre 2016)
- *QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products* (EMA/275297/2010, 10 Marzo 2011, draft )



# QR Code nel Farmaco: cosa può contenere

Il QR code nel farmaco può indirizzare al sito web creato dal titolare o al sito web dell'Agenzia Regolatoria o ad un file pdf

Le informazioni decodificate possono essere:

- *Statutory information*: quelle riportate nell'Annex 1 del Position Paper CMDh ("Positive list")
- *Additional information*: altre informazioni utili per il corretto uso del medicinale, come ad esempio le istruzioni per l'uso, anche in forma di video/audio (la cui valutazione e approvazione è demandata ad ogni singolo Stato Membro )



# Annex 1 - Position Paper CMD(h)

Per l'Italia le *Statutory information* sono:

- product information (RCP, FI);
- materiale di minimizzazione del rischio per il paziente (materiale educativo) come approvato da AIFA nel Risk Management Plan (RMP).

**Annex 1- List of elements that could be provided through QR codes for individual MS**

	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IS	IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
Product information	X	X	X	X	X	X	X	X <sup>1</sup>	X	X <sup>1</sup>	X	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X	X	X	X	X <sup>1</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X <sup>1</sup>	X	X	X <sup>1</sup>	X
Additional risk minimisation material for the patient which has been approved by the NCA (as outlined in the RMP)	X	X	X	X	X	X	X	X <sup>1</sup>	X	X <sup>1</sup>	X	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X	X	X	X	X <sup>1</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Videos (Instructional, no containing extra info)	X	X <sup>2</sup>			X <sup>3</sup>	X	X			X <sup>1, 2</sup>	X	X <sup>2</sup>	X <sup>1, 2</sup>	X <sup>1</sup>	X	X					X		X	X	X <sup>2</sup>	X	X <sup>3</sup>	X <sup>2</sup>		X	X <sup>2</sup>
Photos of the packaging and/or the pharmaceutical form														X <sup>1</sup>																	
Additional risk minimisation material for the Health Care Professionals which has been approved by the NCA (as outlined in the RMP)										X <sup>1</sup>		X <sup>2</sup>	X <sup>1</sup>			X															X
Any information compatible with art 62	X	X <sup>2</sup>					X																X								X <sup>2</sup>



# QR Code nel Farmaco

Il QR code è accettabile per:

- Farmaci con prescrizione medica
- Farmaci senza prescrizione medica (OTC e SOP)



# QR Code nel farmaco

Può essere inserito:

- Confezionamento secondario (all'esterno o all'interno)
- confezionamento primario
- foglio illustrativo



**NOTA BENE:** nel FI deve essere riportato anche l' URL a cui il QR code indirizza per dare la possibilità di accedere alle informazioni anche via web senza l'utilizzo dello smartphone.



# QR Code nel Farmaco

Frase da inserire nel Foglio Illustrativo (nella parte finale del testo)

- QR code + URL

*<Detailed and updated information on this product is available by scanning the QR code included in the <PIL><outer carton>with a smartphone. The same information is also available on the following URL: [URL to be included] <and the <NCA> website>>*

- URL (senza QR code)

*<Detailed and updated information on this product is available on the following URL: [URL to be included] <and the <NCA> website >>*

# QR Code nel Farmaco

Come e quando notificare alla NCA l'inserimento del QR code in un farmaco?

Per Nuove AIC in fase di valutazione:

- entro il day 106 della procedura (data di deposito del *Response Report Document* dopo la I° fase di *Assessment*)

Per medicinali autorizzati:

- *art 61(3) notification* (art.78 o 79, se impatto solo in Italia)
- in una tipo IB o tipo II (categoria 'C' con impatto su stampati)
- in un rinnovo



# QR Code nel Farmaco

- art.78 del D.L.219/2006: per le *statutory information*
- Art.79 del D.L.219/2006: per le *additional information*



# QR Code nel Farmaco

- Al fine dell'autorizzazione viene allegato alla domanda la seguente documentazione:
  - ✓ Cover letter
  - ✓ dichiarazione del Titolare AIC che certifica che il QR code proposto è in linea con il Position Paper del CMDh e che le informazioni rimarranno immutate dopo l'approvazione (Annex 2 - template for the Applicant declaration )
  - ✓ Mock ups e FI (versione autorizzata e proposta)

# Annex 2

## Position Paper CMDh

### Annex-2 Template for the Applicant declaration

#### APPLICATION FOR THE INCLUSION OF QR CODE IN MRP/DCP PROCEDURES

Procedure number (s)	
Name of the medicinal product in the RMS	
Name of the active substance	
Applicant	
Intended CMS in which the QR code will be included (s)	

#### I. Declaration of the QR content

*The Applicant is requested to*

*1) Specify the information to be linked via QR Code and*

*2) Provide the URL linking such information (not needed when the information is provided via NCA website)*

#### I. Intended location of the QR code in the product information

*Applicant should declare the location of the QR code within the Product information (e.g. inner lid/inner flap of the carton, Package Leaflet, etc)*

#### I. Location of the information to be provided via QR code (Links)

- NCA websites (MSs requiring link to their websites are detailed in Annex 1)
- Website created by the MAH specifically for the QR code.
- Standalone PDF document

#### I. Applicant's declaration

The undersigned certifies by the present declaration that the proposed QR code and its contents:

- Comply with the requirements stated in the CMDh Position Paper on the use of QR codes to provide information about the medicinal product
- Will remain unchanged after approval. Any changes to the content of the materials after approval will be the subject of a new submission excepting for the updates of the product information resulting from the approved modifications  
*NOTE: Product information and educational materials will be updated after approval/implementation of variations according to the timelines established in the CMDh BPG on variations*
- Will be provided via link to the NCA website when is mandatory
- The informing sentence as stated in the CMDh Position Paper on the use of QR codes will be included in the PIL
- Any additional elements as listed in Annex 1 comply with Article 62 of Directive 2001/83 EC and will be submitted for further assessment where required by individual member states.

On behalf of <Applicant/MAH name>,  
Authorised signatory

# QR Code nel Farmaco

Qualsiasi modifica al contenuto dopo l'approvazione dovrà essere notificata alle Autorità Competenti con una nuova richiesta di autorizzazione (ad eccezione degli aggiornamenti del FI/RMP, compreso il materiale educativo con esso approvato, risultanti dall'autorizzazione di una variazione)



# QR Code nel Farmaco

QR code autorizzati da AIFA :

- Foglio Illustrativo autorizzato
- Foglio Illustrativo multilingue
- Foglio Illustrativo in pdf con possibilità di ingrandire i caratteri
- Sezioni del Foglio Illustrativo con informazioni evidenziate (es. nuove avvertenze)



# QR Code nel Farmaco

- Video/Audio con istruzioni per l'uso
- Video/Audio con simulazioni di utilizzo del farmaco
- Informazioni utili per l'uso del medicinale (es. data di scadenza evidenziata e modalità di conservazione)
- Informazioni utili per lo smaltimento del medicinale e la tutela dell'ambiente





# Linea guida "Readability"

MOCK UP è una copia a colori, formato A4/A3, della progettazione grafica.



Le informazioni nell'etichetta :

- dimensioni caratteri di almeno 7 ("x" minuscola è almeno 1,4 mm di altezza)
- spazio tra le righe di almeno 3 mm

# Linea guida "Readability"

Informazioni nell'etichetta :

- Denominazione del medicinale , dosaggio e forma farmaceutica (se destinato a bambini, ragazzi o adulti) , devono essere presenti sia sul confezionamento esterno che sul confezionamento primario per aiutare l'identificazione precisa del medicinale .  
Sul confezionamento primario di piccole dimensioni può essere utilizzata l' abbreviazione forma farmaceutica (EDQM)
- fino a **tre principi attivi** , devono essere indicati dopo la denominazione completa sul confezionamento esterno e sul confezionamento primario (a meno che l'INN / nome comune è parte del denominazione)



# Linea guida "Readability"

Informazioni nell'etichetta :

- diverse dosaggi dello stesso medicinale devono essere espressi nella stesso modo, per esempio: 250 mg , 500 mg , 750 mg , 1000 mg (NO 1 g)
- lo zero non dovrebbe essere indicato: 2,5 mg (NO 2,50 mg )
- l'uso della virgola deve essere evitata: 250 mg (NO 0,25 g)
- microgrammi indicati per intero ( NO abbreviato mcg o  $\mu\text{g}$ )
- non usare affermazioni negative, per esempio : " Non per uso endovenoso "



# Linea guida "Readability"

I colori dovrebbero essere scelti per assicurare un buon contrasto tra il testo e lo sfondo per garantire la massima leggibilità e l'accessibilità delle informazioni .

Materiali lucido e metallico (materiali riflettenti) devono essere evitati, per non comprometterne la leggibilità delle informazioni.

Colori differenti nella denominazione sono sconsigliati in quanto possono impattare negativamente sulla corretta identificazione del medicinale.

L'uso di diversi colori per distinguere i diversi dosaggi è fortemente raccomandato.



# Linea guida "Readability"

Evitare l'uso di troppi colori

Se si utilizza un colore sulla confezione esterna si raccomanda di usare lo stesso anche sul confezionamento primario per facilitare l'identificazione del medicinale

Quando si propone una confezione esterna e/o interna multilingue ci dovrebbe essere una chiara demarcazione tra i diversi linguaggi se lo spazio lo consente ( diverse lingue in diversi lati)



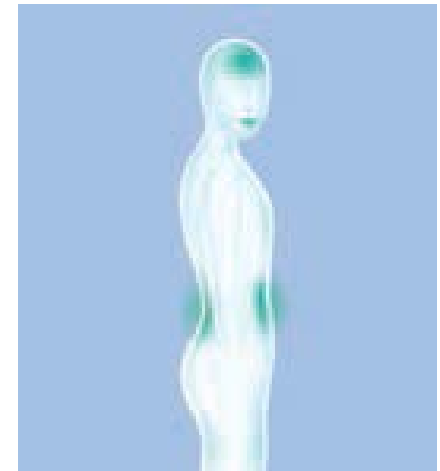
# Raccomandazioni QRD (non-prescription)

## Immagini di parti del corpo

possono aiutare i pazienti a capire per quale malattia è indicato il medicinale ( ad esempio, un orecchio per un medicinale per il trattamento del dolore alle orecchie). Possono anche aiutare a distinguere diversi medicinali di una stessa gamma.



# Raccomandazioni QRD (non-prescription)



# Raccomandazioni QRD (non-prescription)

## Immagini di forme farmaceutiche

- aiuta i consumatori ad identificarne le caratteristiche (solubili, effervescente o masticabile)

La figura deve essere la stessa della forma farmaceutica reale, anche nelle dimensioni.

Anche il numero deve essere considerato in modo da non indurre in errore circa la dose.

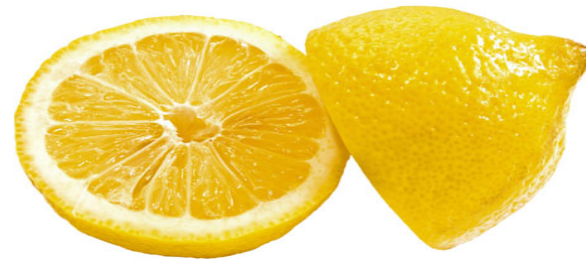




# Raccomandazioni QRD (non-prescription)

Pittogrammi sui dispositivi di somministrazione (ad esempio cucchiai, siringhe) possono essere autorizzati, se l'inclusione è considerata rilevante per l'uso appropriato e sicuro del farmaco.

Immagini di frutti o fiori - sono accettabili solo se sono utilizzati nella formulazione estratti naturali. No per aromi artificiali



# Raccomandazioni QRD (non-prescription)

La denominazione e il dosaggio dovrebbero essere riportati sulla stessa linea. Tuttavia, queste informazioni insieme alla forma farmaceutica e al principio attivo possono anche essere presentati in diverse righe purché ci sia continuità, non devono essere separati da altro testo o da una rappresentazione grafica (importante per i marchi ad ombrello con principi attivi diversi).

Il nome del farmaco deve essere messo in risalto, in particolare sul pannello anteriore. Se possibile, dovrebbe apparire in almeno tre lati di una scatola esterna, ciò aiuterà l'identificazione, in qualunque modo il farmaco sia posizionato.



#### FACCIATE

Tutti i dati principali sono riportati nei tre lati della confezione.

#### NOME DEL PRODOTTO

Nuovo carattere in grassetto per la massima leggibilità

#### CERCHIO DI DOSAGGIO

Indica il dosaggio del principio attivo. Il colore selezionato contrasta con il cerchio di prodotto.

#### QUANTITÀ

In quest'area viene indicata la quantità contenuta.

#### TIPOLOGIA

Questa informazione indica la forma farmaceutica.

#### CERCHIO DI PRODOTTO

Il colore del principio attivo varia in modo che non vi siano mai due colori uguali in ordine alfabetico né tra prodotti che vengono facilmente prescritti insieme.



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**



Dosaggio più evidente ed immediato

Ogni classe terapeutica ha un colore diverso

Ogni sottoclasse ha il suo colore di riferimento

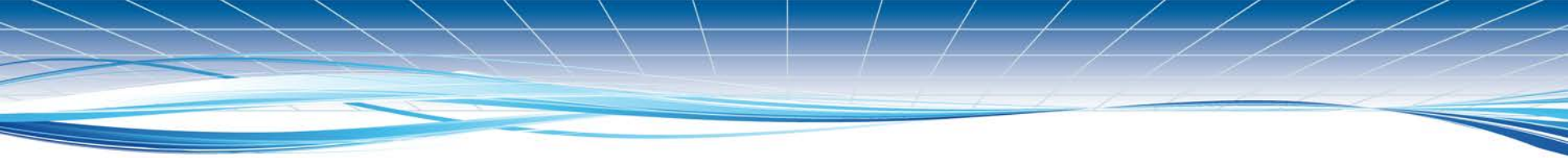


Sul retro dell'astuccio uno spazio per scrivere tutte le informazioni necessarie



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA





**Claudia Zamori**  
**[c.zamori@aifa.gov.it](mailto:c.zamori@aifa.gov.it)**  
**[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)**