



Comunicazione del rischio: gli strumenti AIFA e il nuovo Foglio Illustrativo

- *Tutta l'attività dell'AIFA è volta alla costante verifica del favorevole rapporto beneficio/rischio dei farmaci*
- *Non c'è gestione del rischio legato all'uso del farmaco senza una corretta comunicazione del rischio*
- *Il Foglio Illustrativo è il primo strumento di gestione e comunicazione del rischio in mano ai pazienti*
- *L'80% dei fogli illustrativo dei quasi 9.700 farmaci in commercio in Italia è ora in formato semplificato*
- *L'AIFA controlla sulla buona condotta dei test di leggibilità dei fogli illustrativi su gruppi di pazienti tipo*
- *La corretta informazione passa anche dalla giusta formazione di figure competenti in comunicazione del rischio biosanitario: AIFA e Sapienza presentano il primo master in comunicazione al pubblico del beneficio/rischio in medicina*

Si parla oggi a Roma, presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di gestione del rischio associato all'uso dei medicinali e della corretta comunicazione ai pazienti e agli operatori sanitari, messa in atto dalle agenzie regolatorie per garantire un uso responsabile e sicuro dei medicinali. Gli strumenti dell'AIFA a tal fine sono numerosi e diversificati: dalla semplificazione del primo mezzo di informazione in mano ai cittadini, ovvero il Foglio Illustrativo, ad iniziative di formazione accademica per preparare figure competenti in comunicazione del rischio biosanitario, tramite percorsi post-laurea ad hoc come il primo master in comunicazione al pubblico del beneficio/rischio in medicina, promosso da AIFA e Università Sapienza di Roma.

“Come ricorda il significato etimologico del termine “pharmakon”, che può significare anche “veleno” – introduce il Presidente dell'AIFA Mario Melazzini – nessun medicinale è totalmente scevro da rischi. Il compito delle agenzie regolatorie è proprio quello di verificare costantemente che questi ultimi siano sempre bilanciati da altrettanti benefici, in un rapporto beneficio/rischio

positivo, grazie alla continua attività di monitoraggio della sicurezza dei farmaci durante tutto il loro ciclo di vita”.

“Si può dire che gran parte dell’attività dell’AIFA è volta a gestire i rischi legati al farmaco – continua Melazzini - dalle valutazioni in fase pre-autorizzativa e autorizzativa, alle ispezioni di farmacovigilanza e presso i siti di produzione; dalle iniziative di contrasto al crimine farmaceutico, alla farmacovigilanza, il complesso delle attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare il loro rapporto beneficio/rischio favorevole.

Questa gestione del rischio non può prescindere da un’adeguata comunicazione, sia ai pazienti sia agli operatori sanitari. A loro sono destinati i principali mezzi di “minimizzazione del rischio” tra cui il Foglio Illustrativo e il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto e molte altre iniziative che l’AIFA quotidianamente realizza”.

Il Foglio Illustrativo ha subito un importante processo di semplificazione in questi ultimi anni e al momento l’80% dei fogli illustrativi dei quasi 9.700 medicinali in commercio in Italia è conforme al nuovo formato, più chiaro e fruibile.

Già da qualche tempo, in risposta alla linea guida della Commissione Europea¹, il Foglio Illustrativo ha una struttura univoca per tutti i farmaci, usa un linguaggio diretto e più esplicito, si compone di sei precisi paragrafi e le informazioni sono rese in modo più comprensibile, frutto di specifici test di leggibilità condotti su gruppi tipo di pazienti.

E anche in questi passaggi l’AIFA interviene con controlli di qualità per verificare che i test siano condotti secondo gli standard, soprattutto per garantire che tutte le informazioni sulla sicurezza del medicinale siano correttamente inserite e comprese dai partecipanti.

“E’ un lavoro incessante totalmente paziente-centrico – sottolinea Melazzini. Il destinatario delle informazioni è il paziente, ma in un certo senso ne è anche un po’ il “provider”, contribuendo a tararle sulle sue necessità comunicative. Speriamo che da oggi in poi il foglio illustrativo sia chiamato sempre meno “bugiardino” – conclude il prof. Melazzini.

Il primo Master in “Comunicazione al pubblico del beneficio/rischio in medicina: diritti, doveri e responsabilità” promosso dall’Università di Roma “Sapienza” e AIFA avrà inizio entro la fine del mese di febbraio 2017 e avrà la durata di un anno. E’ aperto a laureati e professionisti in possesso di titoli universitari di corsi di laurea a carattere scientifico (biologia, farmacia, medicina, professioni sanitarie) e umanistico (scienze della comunicazione, psicologia, giurisprudenza), con un massimo di 14 partecipanti. Prevede l’acquisizione di 60 CFU con un impegno complessivo di 1500 ore, di cui 300 di lezioni frontali, 100 riservate alla prova finale ed il resto ad attività di stage.

¹ GUIDELINE ON THE READABILITY LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE Revision 1, 12 January 2009