

Linea Guida sulla definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione (OTC) e altri medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP)

DEFINIZIONE DEI MEDICINALI DI AUTOMEDICAZIONE (OTC) E DEI MEDICINALI NON SOGGETTI A PRESCRIZIONE MEDICA (SOP)

I riferimenti normativi utili per la definizione e classificazione dei medicinali senza prescrizione medica sono:

1. Il Decreto legislativo del 24 aprile 2006, n.219 e s.m.i.
2. La Linea guida della Commissione Europea *"A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use"* (2006).
(https://health.ec.europa.eu/document/download/469a5c8a-63dc-4735-bd13-db0ee5a0aea8_en)

In particolare, i medicinali OTC sono ad accesso diretto da parte dell'utilizzatore in farmacia e nei punti vendita previsti dall'[articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), mentre i medicinali SOP sono quelli per i quali è previsto l'intervento del farmacista.

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Ogni medicinale, al fine di ottenere la classificazione ai fini della fornitura come "medicinale di automedicazione" (OTC) o come "medicinale non soggetto a prescrizione medica" (SOP), deve rispondere alle caratteristiche di seguito riportate.

COMPOSIZIONE

Principi attivi, o loro associazioni, di impiego medico ben noto largamente utilizzati in terapia, con comprovata efficacia e sicurezza.

Per la dimostrazione di un sufficiente profilo di efficacia e di sicurezza del medicinale in esame è generalmente necessario un periodo di effettiva commercializzazione di 5 anni in almeno un Paese dello Spazio Economico Europeo, Regno Unito compreso¹, del medicinale stesso o di un

¹ I dati relativi al Regno Unito possono essere valutati a condizione che gli stessi rechino come termine finale il 31/12/2020, data di conclusione del periodo transitorio previsto dall'Accordo di recesso da parte del Regno Unito dall'Unione Europea ("Agreement on the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the European Union and the European Atomic Energy Community").

medicinale analogo (per medicinale analogo si intende un medicinale avente stesso principio attivo, modalità di rilascio e via di somministrazione nonché dosaggio, indicazioni terapeutiche, posologia e dimensione della confezione sovrapponibili).

Il periodo di commercializzazione deve comunque essere tale da aver consentito l'acquisizione di elementi sufficienti a caratterizzare in modo accurato l'efficacia e la sicurezza del medicinale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

I medicinali di automedicazione sono destinati al trattamento, prevalentemente di tipo sintomatico, di disturbi lievi e transitori, che possono essere correttamente individuati e risolti dal paziente senza l'intervento del medico.

Le indicazioni terapeutiche devono essere compatibili con la possibilità di utilizzare il medicinale senza l'intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione e la sorveglianza nel corso del trattamento.

I medicinali SOP o OTC possono essere utilizzati per il trattamento di disturbi ricorrenti purché di breve durata, sempre in relazione all'indicazione terapeutica autorizzata, ponendo particolare attenzione a quanto riportato al paragrafo **“Rischio”** che segue.

I medicinali SOP o OTC possono essere utilizzati, solo in casi eccezionali, per trattamenti di prevenzione.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

È esclusa la via di somministrazione parenterale e tutte quelle che richiedono l'intervento di un sanitario.

In casi eccezionali stabiliti dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA, il medicinale può essere classificato come medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP).

POSOLOGIA

La posologia dei medicinali di automedicazione deve essere caratterizzata da un ampio margine di sicurezza riguardo a:

- dose per unità posologica
- numero massimo di somministrazioni giornaliere
- dose massima giornaliera
- numero totale di dosi per confezione
- durata del trattamento.

DURATA

I medicinali oggetto della presente linea guida devono essere usati per brevi periodi di trattamento, in relazione all'indicazione terapeutica autorizzata. La durata del trattamento deve essere indicata nella posologia.

RISCHIO

Un'attenta valutazione del rischio, in relazione ai dosaggi previsti, è condizione per classificare un medicinale come SOP o OTC. In particolare, occorre considerare l'entità dei seguenti elementi:

1. rischio di errata interpretazione del sintomo e rischio di differimento di diagnosi corretta
2. rischio di patologia iatrogena da:
 - a. trattamento inappropriato (per esempio errata scelta del medicinale e/o uso scorretto)

- b. sovradosaggio
 - c. tolleranza e sviluppo di comportamenti da abuso del farmaco e/o dipendenza
 - d. interazioni con medicinali e/o alimenti
3. rischio estrinseco correlato a condizioni e/o quadri clinici particolari (gravidanza, allattamento, età pediatrica, età geriatrica, insufficienza d'organo, ecc.)
 4. rischio di effetti indesiderati gravi o non rapidamente reversibili
 5. rischio correlato alla mancata comprensione della posologia/schema posologico/modalità di assunzione.

PROCEDURE PER LA RICHIESTA DEL REGIME DI FORNITURA

La classificazione, ai fini della fornitura, come medicinale OTC o SOP può essere richiesta contestualmente alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o successivamente alla sua autorizzazione.

Per le domande di modifica del regime di fornitura di medicinali autorizzati con procedura nazionale e di mutuo riconoscimento/decentrata è richiesto di presentare una domanda, a livello nazionale, di variazione C.I.5.z. "unforeseen variation" (*Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures*).

La tipologia di variazione da sottoporre (tipo IB o tipo II) dipende dal tipo di richiesta: ove si tratti di una modifica riguardante l'adeguamento del regime di fornitura di un medicinale a quanto già autorizzato per altro medicinale analogo, dovrà essere presentata una variazione di tipo IB, in tutte le altre situazioni una variazione di tipo II.

Per i medicinali autorizzati secondo procedura centralizzata, in base ai dettami delle normative europee (articoli 71 e 74 della Direttiva 2001/83/EC, Regolamento (EC) N. 726/2004, "A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use (2006), part 2"), è prevista la presentazione all'EMA di una domanda di modifica del regime di fornitura (nella fattispecie da medicinale soggetto a prescrizione medica a medicinale non soggetto a prescrizione medica).

La modifica del regime di fornitura, come medicinale SOP o OTC, può essere richiesto esclusivamente per farmaci che non abbiano confezioni rimborsate dal SSN.

Nel caso in cui sia necessario modificare l'indicazione terapeutica e/o lo schema posologico, al fine di rispettare i requisiti previsti dalla presente linea guida per un medicinale per il quale si vuole richiedere la classificazione in SOP o OTC, la domanda di variazione deve riguardare l'intero dosaggio associato alla forma farmaceutica del medicinale e non una singola confezione.

L'eventuale proposta di modifica/eliminazione dell'indicazione terapeutica e/o di modifica dello schema posologico, deve essere richiesta presentando la/e pertinente/i domanda/e di variazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1234/2008 e s.m.i. La domanda di cui sopra, nel caso di medicinali autorizzati secondo la procedura nazionale, potrà essere presentata contestualmente con istanze separate (una per la modifica del regime di fornitura e una per la modifica/eliminazione di indicazione terapeutica e/o di modifica dello schema posologico) o mediante raggruppamento di variazioni comprendente anche la modifica del regime di fornitura. Per medicinali autorizzati con procedura decentrata o di mutuo riconoscimento la

modifica del regime di fornitura potrà essere presentata solo dopo l'approvazione della modifica/eliminazione dell'indicazione terapeutica e/o di modifica dello schema posologico da parte dell'RMS.

A) Medicinali di cui non esistono analoghi (in termini di principio attivo, modalità di rilascio e via di somministrazione nonché dosaggio, indicazioni terapeutiche, posologia e dimensione della confezione) classificati come medicinali SOP o OTC in Italia.

In aggiunta alla documentazione prevista dalla normativa nazionale e dalle direttive e linee guida europee, le domande di autorizzazione all'immissione in commercio o di variazione dell'AIC, devono comprendere la documentazione idonea a dimostrare il rispetto dei criteri per la classificazione dei medicinali SOP o OTC.

In caso di richiesta di modifica del regime di fornitura già autorizzato, la documentazione deve essere corredata da una revisione critica, che faccia riferimento ai criteri per la classificazione dei medicinali SOP o OTC, e che, relativamente al profilo di sicurezza, contenga i dati relativi alla farmacovigilanza.

La documentazione attinente alla classificazione deve essere riferita in modo particolare a:

A.1. Composizione

Deve essere adeguatamente documentato che:

1. il medicinale contiene principi attivi, o loro associazioni, di cui sono già state approfondite l'efficacia e la sicurezza;
2. il componente o i componenti sono di impiego medico ben noto e largamente utilizzati in terapia;
3. il medicinale è commercializzato in almeno un Paese dell'Unione Europea, Regno Unito compreso, da 5 anni. Il periodo di commercializzazione deve comunque essere tale da aver consentito l'acquisizione di elementi sufficienti a caratterizzare in modo accurato l'efficacia e la sicurezza del medicinale.

I dati relativi al Regno Unito possono essere valutati a condizione che gli stessi rechino come termine finale il 31/12/2020, data di conclusione del periodo transitorio previsto dall'Accordo di recesso da parte del Regno Unito dall'Unione Europea (*"Agreement on the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the European Union and the European Atomic Energy Community"*).

La documentazione deve essere corredata da una revisione critica, con riferimento particolare ai dati contenuti nella documentazione presentata a supporto della richiesta della classificazione del medicinale in SOP o OTC; è incoraggiata la presentazione tabulare dei dati a completamento del testo.

A.2. Indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, posologia, durata

La documentazione deve essere corredata da una revisione critica, con riferimento particolare ai dati contenuti nella documentazione presentata a supporto della richiesta della classificazione del medicinale in SOP o OTC; è incoraggiata la presentazione tabulare dei dati a completamento del testo.

A.3. Sicurezza

La documentazione deve essere corredata da una revisione critica, con riferimento particolare ai dati contenuti nella documentazione presentata a supporto della richiesta della classificazione del medicinale in SOP o OTC; è incoraggiata la presentazione tabulare dei dati a completamento del testo.

La revisione critica deve contenere tutti i dati relativi alla farmacovigilanza utili a valutare la sicurezza del medicinale.

Le informazioni sul farmaco (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette) devono essere redatte secondo quanto previsto dal QRD template, rispettando, laddove previsto da tale template, le informazioni specifiche per i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

B) Medicinali di cui esistono analoghi (in termini di principio attivo, modalità di rilascio e via di somministrazione nonché dosaggio, indicazioni terapeutiche, posologia e dimensione della confezione) classificati in SOP o OTC in Italia.

Nella domanda deve essere inclusa la documentazione idonea a dimostrare che esistono medicinali analoghi già classificati in SOP o OTC in Italia.

Le informazioni sul farmaco (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette) devono essere redatte secondo quanto previsto dal QRD template, rispettando, laddove previsto da tale template, le informazioni specifiche per i medicinali non soggetti a prescrizione medica.