



IL FOGLIO ILLUSTRATIVO: IL PRIMO STRUMENTO IN MANO AI PAZIENTI PER UN USO CORRETTO DEL FARMACO

Il Foglio Illustrativo (FI) è un documento che contiene tutte le informazioni utili per un impiego sicuro e corretto di un farmaco; le informazioni in esso riportate sono in linea con le quelle presenti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) che è inteso per i medici e tutti gli operatori sanitari. Questi documenti rappresentano l'insieme delle caratteristiche proprie del farmaco, come documentato nel dossier chimico-farmaceutico, preclinico e clinico presentato dalle Aziende farmaceutiche alle Autorità Competenti – come l'AIFA, appunto - ai fini dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di un medicinale.

Dopo la commercializzazione, nel corso del "ciclo di vita" di un farmaco, le informazioni del RCP e del FI possono subire degli aggiornamenti che devono essere sottoposti all'agenzia regolatoria per l'autorizzazione, mediante una domanda di Variazione all'AIC.

LE CRITICITA' DEL "VECCHIO" FOGLIO ILLUSTRATIVO:

- eccessiva lunghezza
- linguaggio troppo tecnico
- impostazione grafica poco accattivante
- carattere di stampa troppo piccolo (anziani ed ipovedenti)
- mancanza di risalto per le avvertenze principali
- scarsa chiarezza sui rischi e sugli effetti indesiderati

COSA INDICA LA NORMATIVA:

Gli articoli 59(3), 61(1) e 63(2) della Direttiva 2001/83 /CE e successive modifiche e integrazioni stabiliscono che il foglio illustrativo:

- deve riportare informazioni che siano facilmente leggibili, chiaramente comprensibili e indelebili
- deve riflettere il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti al fine di garantire la sua leggibilità, chiarezza ed il facile utilizzo
- i risultati di tali indagini devono essere presentati alle autorità competenti

E' IMPORTANTE SEMPLIFICARE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO PERCHE'...:

- Si rivolge ad un pubblico eterogeneo (età scolare - quarta età) con livelli di scolarizzazione ed istruzione estremamente differenti.
- Le barriere linguistiche non dovrebbero impedire alle persone di comprendere le informazioni sui medicinali.

LE "REGOLE" DELLA SEMPLIFICAZIONE:

- utilizzare frasi brevi con meno di 20 parole e con un basso grado di subordinazione (PRIVILENGIANDO GLI elenchi puntati)
- rivolgersi al destinatario con un stile diretto e attivo
- usare espressioni vicine alla lingua comune (tecnicismo tra parentesi)
- spiegare i nomi anatomici di organi e precisazioni
- evitare gli acronimi e le abbreviazioni (da riportare eventualmente fra parentesi) e se possibile spiegarle
- i termini stranieri e le parole in latino vanno scritte in corsivo

E' importante sottolineare che la semplificazione del testo non legittima l'omissione di informazioni necessarie, benché complesse.

ALCUNI ESEMPI DI TERMINI SEMPLIFICATI:

- epatico -> fegato
- cardiaco -> cuore
- ematico -> sangue
- accusare ->manifestare un sintomo
- apprezzare ->riscontrare, valutare
- domanda -> fabbisogno da parte dell'organismo
- episodio -> evento acuto della malattia
- esordio -> inizio della malattia
- sostenuto ->causato (in riferimento all'agente di una certa patologia e specialmente ai germi che la determinano)

IL "NUOVO" FOGLIO ILLUSTRATIVO:

Si compone di sei paragrafi:

- 1 Che cos'è X e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di <prendere><usare> X
3. Come <prendere><usare> X
4. Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare X
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

LA LEGGIBILITÀ VA VERIFICATA:

Il foglio illustrativo riflette il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti, al fine di assicurare che esso sia leggibile, chiaro e di facile impiego. Come specifica la linea guida¹ della Commissione Europea del 12 gennaio 2009, è necessario condurre dei test di leggibilità sul foglio illustrativo con un gruppo di soggetti appositamente selezionati, al fine di verificare se l'informazione, così come viene presentata, fornisce il corretto messaggio a coloro ai quali è diretto.

Nel reclutare i partecipanti al test è opportuno includere pazienti giovani e anziani, "nuovi" utilizzatori di farmaci o che abitualmente non ne fanno eccessivo uso, persone che generalmente non utilizzano documenti scritti e per i quali l'informazione potrebbe risultare difficoltosa.

CARATTERISTICHE DEL TEST:

- Il test deve contenere un minimo di 12-15 domande;
- Il numero di partecipanti per test è di almeno 20 persone;
- Il tempo concesso ai partecipanti per leggere il foglio illustrativo prima del colloquio non dovrebbe essere più di 15 minuti;
- Il test per singola persona non dovrebbe durare più di 45 minuti;
- La persona non dovrebbe metterci più di 2 minuti per trovare la risposta

Per stabilire il buon esito del test, 18 dei 20 partecipanti devono essere in grado di trovare l'informazione nel FI ed almeno 16 soggetti devono dimostrare di averla compresa.

I CONTROLLI DELL'AIFA SULLA CONDOTTA DEI TEST:

Il numero dei partecipanti è sufficiente?

E' presente una descrizione dettagliata del loro reclutamento?

Nel test sono stati messi in evidenza tutti i passaggi chiave in materia di sicurezza?

ALCUNI DATI:

Dal 2013 ad oggi sono state sottoposte all'AIFA **4.530 richieste di variazione degli stampati** a seguito dell'adeguamento al test di leggibilità per medicinali autorizzati in Italia con procedura nazionale e di mutuo riconoscimento.

Di queste, **2.485** sono state autorizzate, le altre sono in valutazione.

Su un totale di quasi **9.700** medicinali in commercio in Italia, **l'80%** dei fogli illustrativi è oggi in **formato leggibile**.

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