



*Se sono intervenute modifiche al Foglio Illustrativo di un medicinale, il cittadino riceve in farmacia il documento aggiornato e sceglie se ritirarlo in formato cartaceo o digitale*



Roma, 12 giugno 2018 - È stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la determinazione AIFA n. 821 del 2018, con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco aggiorna i criteri per l'applicazione delle disposizioni per lo smaltimento delle scorte di medicinali per i quali siano intervenute modifiche del Foglio Illustrativo attraverso la consegna della versione aggiornata da parte del farmacista.

Al fine di tutelare la corretta informazione del paziente e di garantire la continuità terapeutica riducendo i rischi di carenze temporanee e di approvvigionamento, AIFA autorizza lo smaltimento delle scorte per le seguenti categorie di farmaci:

- medicinali approvati con procedura nazionale per i quali siano intervenute, a seguito di procedure autorizzative di variazione o di rinnovo, modifiche dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), pubblicate in Gazzetta Ufficiale;
- medicinali autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento o con procedura decentrata per i quali siano intervenute modifiche dell'AIC oggetto di provvedimento autorizzativo dell'AIFA o di parere favorevole del *Reference Member State*;
- medicinali approvati con procedura centralizzata, per i quali siano intervenute modifiche dell'AIC oggetto di decisione della Commissione Europea o di parere favorevole dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA);
- medicinali di importazione/distribuzione parallela per i quali siano intervenute modifiche al Foglio Illustrativo e all'etichettatura oggetto di provvedimento autorizzativo dell'AIFA o dell'EMA.

Nei casi di modifiche recenti non ancora riportate all'interno della confezione (riguardanti restrizioni dell'indicazione terapeutica, modifiche dello schema posologico, nuove controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego, interazioni, nuove avvertenze per l'uso in gravidanza e durante

l'allattamento, aggiunta di effetti indesiderati o modifica nella frequenza di quelli già descritti, nuove informazioni sul rischio di sovradosaggio, modifica restrittiva delle condizioni di conservazione e della validità dopo la prima apertura), all'atto della consegna del medicinale da parte del farmacista, il cittadino sceglie la modalità per il ritiro del Foglio Illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato, in formato cartaceo o digitale.

Il Foglio Illustrativo aggiornato sarà, inoltre, disponibile nella [Banca Dati Farmaci](#) di AIFA, dove è possibile consultare anche l'ultima versione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Oltre a contribuire a garantire sempre al cittadino un'informazione aggiornata, autorevole e sicura, la consegna in farmacia dell'ultima versione del Foglio Illustrativo porta con sé il significativo vantaggio di ridurre l'impatto ambientale che può derivare dallo spreco di confezioni di medicinali ancora integri, sicuri ed efficaci (che altrimenti sarebbero ritirate dal mercato e distrutte per essere sostituite da confezioni che differiscono solo ed esclusivamente per il Foglio Illustrativo aggiornato).

La determinazione 821 del 2018 sostituisce la n. 371 del 2014 e sarà efficace a decorrere dal trentesimo giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.