



Roma, 19.06.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000005857/AG
Oggetto: Comunicato AIFA - Medicinali contenenti oppioidi: nuove avvertenze da aggiungere sulle etichette.
Circolare n. 12322
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Nuove avvertenze da aggiungere sulle etichette dei medicinali contenenti oppioidi.

Si informa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in una nota del 17 giugno u.s. (cfr. all. 1), ha comunicato che tutti i medicinali vendibili al pubblico che contengono un oppioide, con esclusione di quelli ad uso ospedaliero, dovranno riportare sulla faccia frontale dell'etichettatura esterna, in modo ben visibile, le seguenti informazioni racchiuse in un rettangolo:

Contiene OPPIOIDE
Può dare dipendenza.

La richiesta di presentazione di variazione delle condizioni dell'AIC, rivolta alle aziende titolari di AIC dei suddetti medicinali, si fonda sul parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica (Cts), secondo cui i medicinali contenenti un oppioide devono contenere in etichetta informazioni sulla tipologia di medicinale in considerazione del fatto che alcuni pazienti *“potrebbero non essere consapevoli del contenuto del medicinale, soprattutto se esso ha un nome di fantasia”*.

L'AIFA ha precisato, inoltre, che i lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale e quelli prodotti entro tre mesi da tale data e non recanti le modifiche autorizzate, possono restare in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Nella nota allegata è riportato l'elenco dei principi attivi a cui si applicano le disposizioni della comunicazione in oggetto.

Sarà cura della Federazione informare della pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1