



Roma, 11/04/2014

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201400002295
Oggetto: **DLgs 42/2014 - attuazione art. 1, paragrafi 1, 5 e 12 della Direttiva 2012/26/UE che modifica la Direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza**
Circolare n. 8804

SS
LGS 7
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Publicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legislativo che recepisce alcune disposizioni della Direttiva 2012/26/CE in materia di farmacovigilanza

Riferimenti: Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42 “Attuazione dell’articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 69 del 24.3.2014.

Con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 69 del 24.3.2014, è stata data attuazione ad alcune disposizioni della Direttiva 2012/26/UE recante modifiche alla Direttiva 2001/83/CE in materia di farmacovigilanza. Come si ricorderà (circolare federale n. 8160 del 27.11.2012), la Direttiva del 2012 ha introdotto misure volte a rafforzare la trasparenza e l’efficacia della farmacovigilanza.

Il provvedimento in oggetto, in vigore dal 23 aprile prossimo, recepisce la normativa comunitaria sopra richiamata apportando alcune modificazioni al DLgs 219/2006 (Codice Comunitario dei medicinali per uso umano).

In particolare, si segnala quanto segue.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

L'articolo 34 del DLgs 219/2006 (obblighi del titolare dell'AIC) è stato modificato prevedendo che in caso di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, il titolare dell'AIC debba informare l'AIFA dei motivi di tale azione, specificando se la decisione è stata adottata per uno dei motivi, attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica, individuati dall'art. 141 del DLgs 219/2006. Tale modificazione è stata introdotta al fine di evitare che, come accaduto nel caso del Mediator in Francia (cfr circolare federale n. 8160 sopra richiamata), le ragioni commerciali, addotte talvolta a giustificazione del ritiro di un farmaco, siano in realtà legate alla sicurezza dello stesso.

Il titolare dell'AIC è comunque tenuto a tale obbligo informativo anche qualora i motivi dell'interruzione abbiano esclusivamente natura commerciale.

Con una modificazione all'art. 80 (lingua utilizzata) è stato inoltre previsto che, qualora il medicinale non sia destinato ad essere fornito direttamente al paziente, oppure laddove sussistano gravi difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale, l'AIFA, fatti salvi i provvedimenti ritenuti necessari per la salvaguardia della salute umana, può dispensare dall'obbligo di riportare sulle etichette e sul foglio illustrativo determinate indicazioni e può altresì dispensare pienamente o parzialmente di redigere le etichette e il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Con la modificazione apportata all'art. 152 del DLgs 219/2006, relativo agli obblighi di comunicazione dell'AIFA, è stato infine precisato che l'Agenzia è tenuta ad informare tempestivamente l'EMA delle decisioni in materia di AIC e delle relative motivazioni. Ciò al fine di consentire all'Autorità regolatoria europea di pubblicare ogni anno l'elenco dei medicinali per i quali sono state respinte, revocate o sospese le autorizzazioni all'immissione in commercio, ovvero che sono stati ritirati dal mercato o la cui vendita è stata vietata, come previsto dalla Direttiva 2012/26/UE (cfr circolare federale n. 8160).

Il decreto in oggetto non apporta invece alcuna modificazione alle disposizioni in materia di farmacovigilanza contenute nel titolo IX del DLgs 219/2006, anche con specifico riferimento agli obblighi previsti in capo ai farmacisti. Come a suo tempo già segnalato (cfr circolare federale n. 8196 del 19.12.2012), infatti, il sistema di farmacovigilanza sarà oggetto di un emanando decreto interministeriale che individuerà procedure operative e soluzioni tecniche per renderlo più efficace.

*

In proposito si ritiene opportuno rammentare che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all'Albo. Il servizio prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza.

Considerati i risultati che tale importante strumento operativo permette di raggiungere, contribuendo a rendere ancora più efficace la rete di farmacovigilanza, si invitano i Signori Presidenti a volerne promuovere la diffusione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1