

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), il foglio illustrativo (FI) e le etichette di un medicinale sono documenti approvati dall'AIFA o dalla Commissione Europea e costituiscono parte integrante del provvedimento di AIC del medicinale.

Essi raccolgono le informazioni fondamentali sull'efficacia, la sicurezza, l'uso clinico, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni d'impiego del medicinale emerse durante la valutazione scientifica delle procedure autorizzative.

Poiché ogni farmaco nel corso della sua vita è soggetto a modifiche - sia pure con frequenza variabile - l'RCP e il FI costituiscono un documento "dinamico" che viene costantemente aggiornato. L'aggiornamento può essere richiesto direttamente dall'azienda titolare dell'AIC (ad esempio a seguito di una nuova segnalazione di sicurezza) o dalle Autorità competenti Europee e/o nazionali, in quanto entrambe le parti sono tenute a monitorare continuamente la sicurezza e l'efficacia dei medicinali in commercio.

L'RCP è destinato principalmente agli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri) e pertanto utilizza un'appropriata terminologia medico scientifica. Affinché un medicinale possa essere utilizzato in modo sicuro ed efficace, l'RCP deve contenere le seguenti informazioni: denominazione del medicinale e sua composizione, patologie per cui è indicato, dose raccomandata e modalità di somministrazione (distinte per fasce di età e per specifici sottogruppi di pazienti), controindicazioni, avvertenze e precauzioni d'uso (es. uso in gravidanza e/o durante l'allattamento), eventuali interazioni con altri medicinali, effetti sulla capacità di guidare veicoli, effetti indesiderati, meccanismo d'azione ed altro.

Il FI è destinato al paziente e descrive, in un linguaggio chiaro e facilmente comprensibile, le informazioni contenute nel RCP per l'impiego sicuro e corretto del medicinale. Poiché il FI si rivolge a un pubblico eterogeneo dal punto di vista del livello di scolarizzazione e sociale, prima della sua approvazione deve essere opportunamente testato per verificarne la leggibilità.

Le informazioni riportate nel FI, in linea con quelle contenute nel RCP, sono suddivise in sei paragrafi:

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

Gli RCP e i FI di tutti i medicinali autorizzati in Italia sono consultabili attraverso la Banca Dati dei Farmaci, cui si può accedere dal sito web dell'AIFA, o mediante un'applicazione per dispositivi mobili. AIFA fornisce inoltre un servizio di Feed RSS che aggiorna in tempo reale sulle modifiche del FI e del RCP.

Per i soli farmaci approvati con procedura centralizzata gli RCP e i FI sono inoltre accessibili dal sito web dell'EMA e della Commissione Europea ("Registro dei medicinali per uso umano dell'Unione Europea"). Si specifica che in tali fonti sono disponibili RCP e FI anche di medicinali che, nelle more della definizione del processo di recepimento nazionale, non hanno ancora ottenuto la classificazione del regime di fornitura e/o

rimborsabilità da parte di AIFA. Il FI in formato cartaceo è inoltre disponibile all'interno della confezione del medicinale e in taluni casi può essere visualizzato e scaricato in formato digitale tramite ad es. il *Quick Response (QR) code* (codice a barre bidimensionale presente nel FI e sull'etichetta della confezione).

Documenti correlati



PDF [Determina 821/2018 sullo smaltimento delle scorte \[0.37 Mb\] >](#)

Link correlati

[Banca Dati Farmaci](#)

[EMA](#)

[Quality Review of Document \(QRD\) template](#)

[Linea guida eccipienti](#)

[Blue box](#)

Uffici di riferimento

Area Autorizzazioni Medicinali

Isabella Marta

i.marta@aifa.gov.it