



## ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422545097

E-Mail : [posta@ordinefarmacistitreviso.it](mailto:posta@ordinefarmacistitreviso.it) – [ordinefarmacistiv@pec.fofi.it](mailto:ordinefarmacistiv@pec.fofi.it)

Sito Internet: [www.ordinefarmacistitreviso.it](http://www.ordinefarmacistitreviso.it)

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201500835

### INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 28 del 11/06/2015

#### **Chiarimenti Aifa su consegna foglietto illustrativo aggiornato**

Rif. Circolare Fofi n. 9393 del 9/6/2015

Con determinazione AIFA n. 371 del 14.4.2015 è stato autorizzato l'esaurimento delle scorte di medicinali per i quali sono intervenute modifiche, a seguito di procedure autorizzative, o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, **previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato.**

In proposito l'Agenzia, recependo le insistenti richieste formulate in più sedi dalla Federazione, con un comunicato pubblicato sul proprio sito internet ha precisato quanto segue:

- **la consegna del foglio illustrativo** da parte del farmacista al paziente può essere effettuata **sia mediante consegna cartacea sia mediante l'utilizzo di metodi informatici alternativi** quali, ad esempio, APP, WiFi, Mail o Bluetooth. **Qualora il paziente non fosse in grado di aderire a tali modalità, il farmacista è tenuto alla consegna cartacea;**

- la possibilità di utilizzo di **metodi informatici alternativi** può essere applicata **anche per la consegna del foglio illustrativo da parte delle farmacie ospedaliere** ai reparti (ad esempio mediante l'utilizzo della rete INTRANET). Le modalità operative di consegna del foglio illustrativo più idonee (cartacea o informatica) possono essere stabilite internamente alla struttura ospedaliera, purché le informazioni di sicurezza aggiornate arrivino in tempo reale.

Per quanto riguarda l'articolo 4 della Determinazione sopra richiamata, relativo alla implementazione delle variazioni, l'Agenzia ha precisato che, trascorsi 6 mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana oppure nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, i nuovi lotti, **compresi quelli prodotti precedentemente a tale periodo**, devono essere confezionati e rilasciati con i fogli illustrativi e le etichettature aggiornati.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
Lucia Sartori

LA PRESIDENTE  
Maria Cama