

Si invia il documento allegato.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Anna Gallo

Ufficio Misure di Gestione del Rischio

Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

Tel. 06.59784601

Fax. 06.59784142

-
Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.

This e-mail contains information that may be privileged, confidential or otherwise protected from disclosure pursuant to the provisions set forth by Legislative decree no. 196/2003 (Privacy Code) and is intended only for the addressee(s). Unauthorized copying, dissemination or use of the information herein or by anyone other than the intended recipient are prohibited and may be unlawful. If you have received this e-mail by mistake, please delete it. Thank you.



FV-MGR/LC-MDG/GP-GD

FV/88066/P



Ufficio di Farmacovigilanza
Ufficio Misure di Gestione del Rischio

Roma, 30/07/2018

**FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI
ITALIANI**

c.a. Dott.ssa Mariarosa Tedesco
FAX: 064941093
posta@fofi.it

FEDERFARMA

c.a. Dott. Andrea Agnello
FAX: 06 70476587
box@federfarma.it

A.S.SO.FARM.

c.a. Dott. Francesco Schito
FAX 06 48976639
assofarm@assofarm.it

FARMACIE UNITE

c.a. Dott. Franco Gariboldi Muschetti
FAX: 0422 412005
farmacieunite@farmacieunite.it

OGGETTO: richiesta di collaborazione dei Farmacisti operanti sul territorio nazionale per la distribuzione dei materiali educazionali di medicinali a base di retinoidi ad uso orale e di medicinali a base di valproato.

A seguito della conclusione delle procedure di Referral per i medicinali a base di retinoidi e per i medicinali a base di valproato, la Commissione Europea ha emanato le rispettive Decisioni che cambiano le condizioni delle AIC di queste classi di prodotti:

a) Valproato [EMA/H/A-31/1454]; Decisione della Commissione Europea (2018) 3623 del 31/05/2018

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26572.htm#EndOfPage>

b) Retinoidi [EMA/H/A-31/1446]; Decisione della Commissione Europea (2018) 4024 del 21/06/2018

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26579.htm#EndOfPage>

Tra le condizioni di modifica delle AIC previste nelle citate Decisioni, sono state previste - quali misure addizionali di minimizzazione del rischio - implementazioni ai materiali educazionali (M.E.) per gli operatori sanitari e per i pazienti. Tali M.E., in corso di

approvazione da parte degli Uffici scriventi, verranno distribuiti a breve a tutti gli attori coinvolti e prevedono quanto segue [in carattere grassetto sottolineato quanto previsto per la figura professionale del Farmacista all'atto della dispensazione]:

VALPROATO e derivati

- **Guida per le pazienti (disponibile in farmacia per le pazienti che non ne abbiano già una copia)**
- **Carta per la paziente (distribuzione a cura del Farmacista)**
- Modulo Annuale di accettazione del rischio
- Guida per gli operatori professionali
- Nota Informativa Importante per i prescrittori (DHPC)

RETINOIDI (ad uso orale)

- **Checklist per il farmacista (compilazione a cura del Farmacista)**
- Materiale per il medico
- Materiale per la/il paziente – scheda promemoria
- Nota Informativa Importante per i prescrittori DHPC

Pertanto, in accordo alle Decisioni della Commissione Europea e in considerazione dell'autorevolezza e della massima rappresentatività delle Organizzazioni in indirizzo, si chiede piena collaborazione per garantire (come in passato) la distribuzione della "Patient card" da parte dei Farmacisti operanti nelle Farmacie territoriali, distribuite capillarmente sul territorio nazionale.

Gli Uffici scriventi confidano in un positivo riscontro da parte delle Organizzazioni in indirizzo e si rendono disponibili a fornire ulteriori informazioni.

Distinti Saluti,

Il Dirigente FM

(Giuseppe Pampinella)



Il Dirigente MGR

(Giovanni Diana)

