

CONSULTA IL DOCUMENTO DI **CONSENSUS** 

In continuità con quanto già fatto nel 2019, in cui AFI ha partecipato alla consultazione promossa da EMA sui "principi chiave" ("key principles") per la digitalizzazione delle informazioni sui medicinali ad uso umano, nel 2020 AFI ha avviato il progetto "My e-Leaflet – l'evoluzione del foglio illustrativo a misura di paziente".

My e-Leaflet è nato dalla esigenza avvertita da AFI di coinvolgere i principali interlocutori della comunità della sanità italiana, tra cui numerose associazioni di pazienti, operatori sanitari e professionisti, per discutere del bisogno di informazione sui farmaci, avvertito dai cittadini – pazienti – consumatori.

In particolare, AFI ha sviluppato un attento ascolto e ha generato un confronto altamente costruttivo tra i partecipanti, volto ad individuare non solo quali siano i bisogni di informazione sui farmaci attualmente disattesi, ma anche comprendere i miglioramenti e le integrazioni auspicabili per il prossimo futuro. Da tale confronto, dalla disamina dei "Key Principles" pubblicati da EMA e dallo studio dei perimetri normativi ma anche tecnologici disponibili, le parti hanno condiviso in un **documento di consensus**, di cui il presente documento costituisce una sintesi, quali **informazioni e caratteristiche di un "auspicato" foglio illustrativo digitale** – da affiancare a quello cartaceo – **sono avvertite come necessarie, prioritarie e utili e come queste dovrebbero essere ivi redatte e organizzate.**

Particolare attenzione è stata data, dall'intera comunità partecipante, alla garanzia dell'accesso alle informazioni sul farmaco da parte di tutti i pazienti-consumatori, ma soprattutto dei soggetti considerati "deboli" (es. anziani, ipovedenti, ecc.) che oggi sembrano essere maggiormente penalizzati dall'uso del foglio illustrativo cartaceo.

Il progetto **My e-Leaflet** inoltre, valutando l'informazione sull'uso del farmaco non come componente unicamente indirizzata all'uso sicuro, consapevole e responsabile ma come fattore principale al più ampio accesso qualificato alla "Salute", ha ritenuto utile approfondire le integrazioni del foglio illustrativo (FI) con gli applicativi digitali sanitari in interoperabilità con altri sistemi e piattaforme elettroniche afferenti alla gestione ed erogazione della "Salute"; con ciò proponendo, pertanto, un sistema digitale integrato al fine di ottimizzare la presa in carico e la gestione delle terapie tramite una maggiore fruibilità delle informazioni.

AFI e tutte le Associazioni che hanno preso parte all'elaborazione del documento di *consensus* credono fortemente che l'Italia possa essere sede di un progetto pilota che sia da traino all'evoluzione e al miglioramento continuo dei percorsi di Salute in Europa, in cui l'accesso alle informazioni sui farmaci è elemento irrinunciabile. Il documento di *consensus* realizzato vuole quindi rappresentare un punto di partenza per una discussione più approfondita che si auspica AIFA possa promuovere e coordinare nel prossimo futuro.

I LIMITI DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO CARTACEO

Dai risultati delle consultazioni svolte, è condiviso da tutti gli *stakeholders* del settore sanitario che vi siano ancora delle opportunità di miglioramento per quanto riguarda gli elementi di layout e i contenuti del FI, utili e necessari a garantire la fruibilità e la piena comprensibilità e, quindi, la più consapevole conoscenza del farmaco e del suo utilizzo in sicurezza. Gli elementi che sono riconosciuti di maggiore criticità alla fruibilità del FI sono risultati i seguenti:

-  **LEGGIBILITÀ:** dimensione dei caratteri ridotta, interlinea stretta e lunghezza del FI sono stati identificati come i problemi principali.
-  **COMPRESIBILITÀ:** eccessivi tecnicismi e complessità del linguaggio utilizzato, mancanza di risalto per le avvertenze principali, scarsa chiarezza sui rischi e sugli effetti indesiderati generano confusione o percezione di non avere ricevuto informazioni esaustive, con il rischio di compromettere il corretto uso del farmaco e/o favorendo la ricerca di informazioni in siti non certificati.

Ne conseguono **criticità alla accessibilità delle informazioni e quindi alla accessibilità all'uso del farmaco e alla terapia corretta.**

IL FOGLIO ILLUSTRATIVO DIGITALE COME ELEMENTO FONDAMENTALE DI SALUTE PUBBLICA E DEI SUOI ESITI

Per foglio illustrativo digitale si intende un documento nativo e strutturato adattato per l'uso elettronico e per la diffusione tramite web, piattaforme elettroniche e stampa. La mera riproduzione on line del FI, in formati PDF, word o simili, non risulta idonea al superamento dei limiti già descritti.

Il progetto di digitalizzazione del foglio illustrativo intende dare risposte ai bisogni dei consumatori ma anche degli operatori sanitari, attivando contenuti e modalità di veicolazione delle informazioni in modo complementare al foglio illustrativo cartaceo; è infatti concepito ed architettato per apportare significativi vantaggi in termini di salute pubblica:

-  **Sviluppo della cultura della salute, ed in particolare dell'uso consapevole e sicuro dei farmaci;**
-  **Miglioramento dell'aderenza e della efficacia terapeutica;**
-  **Ausilio nei processi di presa in carico del paziente da parte del medico e dei sistemi sanitari e socio sanitari stessi;**
-  **Adeguamento dei sistemi informativi e conoscitivi esistenti alla crescente sofisticazione del farmaco e della personalizzazione delle cure;**
-  **Veicolare contenuti educazionali.**

Progetto ideato da



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

con la sponsorizzazione di



Con la partecipazione, quali componenti del gruppo AFI, di:
Francesca Banfi, Boehringer-Ingelheim Italia S.p.A. | Silvia Bosino, Amgen S.r.l. |
Lorenza De Martinis, Chiesi Farmaceutici S.p.A. | Angela Esposito, Novartis Farma S.p.A. |
Elena Giavara, Pharmalex Italy S.r.l. | Valentina Marinaccio, Accord Healthcare Italia S.r.l. |
Elena Verrengia, Bayer S.p.A. | Olimpia Alessandra Zuliani, Roche S.p.A.



IL FOGLIO ILLUSTRATIVO DIGITALE: STRUMENTI E POSSIBILI APPLICAZIONI

In termini generali il foglio illustrativo digitale (eFI) è idoneo a superare le criticità riconosciute intrinseche del foglio illustrativo cartaceo in termini di:

LEGGIBILITÀ. Il formato digitale consente una migliore leggibilità rispetto ai fogli illustrativi in formato cartaceo in quanto può permettere:

- la scelta dei font, dei colori e della dimensione dei caratteri;
- la possibilità di trovare facilmente le sezioni desiderate o di cercare specifiche informazioni, anche attraverso la ricerca per parole chiave;
- la possibilità di inserire schemi, infografiche, immagini, contenuti audio o video di supporto autorizzati o altri materiali interattivi senza limiti di formato o dimensioni per illustrare i concetti espressi;
- la possibilità di associare al FI un glossario per la spiegazione dei termini meno comuni o più "tecnici".

ACCESSIBILITÀ. Il formato digitale consente di implementare strumenti per facilitare l'accesso alle informazioni da parte di tutti i pazienti, compresi e in particolar modo quelli con disabilità. A titolo esemplificativo attraverso:

- aggiornamento tempestivo delle informazioni;
- accesso alle informazioni anche in mancanza della disponibilità della confezione del medicinale o del foglio cartaceo;
- sistemi di audio-lettura dei contenuti (*Text To Speech*) e contenuti accessibili tramite tastiera;
- linguaggio e articolazione dei contenuti per facilitare la comprensione a persone con deficit cognitivo.



Il foglio illustrativo digitale potrà inoltre dare la possibilità di implementare e integrare una serie di funzionalità aggiuntive:

Sistema di allerta sull'aggiornamento delle informazioni. Il sistema di allerta intende superare l'attuale limite derivante dalla possibilità che il paziente, una volta acquistato il farmaco, non sia nelle condizioni di essere avvisato di intervenute modifiche del FI, se non con un esercizio propositivo ed autonomo volto a verificare l'eventuale aggiornamento del FI; nel pieno rispetto della c.d. normativa sulla protezione dei dati personali, pertanto, potrebbe inserirsi in un sistema di allerta al consumatore sull'intervenuta modifica del FI con notizie afferenti alla qualità e alla sicurezza del farmaco stesso.

Contenuti multimediali. Tra i vantaggi offerti dal formato digitale c'è la possibilità di inserire, nel FI, contenuti multimediali, come ad esempio immagini e video esplicativi, particolarmente utili per quei farmaci che richiedono speciali accorgimenti per la loro assunzione, come quelli dispensati attraverso dispositivi dedicati.

Contenuti educazionali. Il progetto potrà prevedere l'integrazione di materiali finalizzati alla minimizzazione del rischio ma anche di altri contenuti educazionali; potranno inoltre attivarsi progetti educazionali in partenariato con i dipartimenti di prevenzione nazionali, regionali e territoriali, per lo sviluppo di progetti di educazione al farmaco con istituti scolastici, associazioni (es. di pazienti) e organizzazioni (quali le università della Terza età).

Foglio multilingue. La traduzione del FI digitale in lingue straniere permetterebbe l'abbattimento delle barriere linguistiche venendo in contro, ad esempio, alle esigenze di cura sempre più erogate da personale straniero (es. *caregiver*) e all'aumento dei soggetti stranieri sul nostro territorio.

"Key sections". L'inserimento di "key sections" (sezioni chiave) intende realizzare un sistema che, rendendo disponibili le informazioni più utili per i pazienti, rappresenti non solo uno strumento di facilitazione alla comprensione delle informazioni del FI, ma abbia il potenziale di raggiungere i numerosi consumatori dissuasi dalla lettura del FI a causa delle sue criticità, riconosciute. La "semplificazione", intende essere sviluppata nel massimo rispetto di completezza e correttezza informativa e può essere letta come elemento di chiarificazione del rischio e conseguente assunzione consapevole del farmaco. La sua definizione e la verifica della sua efficacia e sicurezza dovrà prevedere il coinvolgimento di gruppi mirati di pazienti attraverso "User testing".

Interoperabilità con altri sistemi e piattaforme elettroniche afferenti alla gestione ed erogazione della "Salute".

La digitalizzazione del foglio illustrativo e la disponibilità di informazioni strutturate e codificate facilitano la possibilità di sviluppare app e servizi rivolti sia ai professionisti sanitari, sia ai cittadini, ovvero l'interoperabilità con altri sistemi e piattaforme elettroniche afferenti alla gestione ed erogazione della "Salute". A titolo esemplificativo si menzionano alcuni di essi.

In considerazione dell'impatto sulla salute dei pazienti che alcuni di questi servizi potrebbero avere, è auspicabile che vengano sviluppati in collaborazione con le organizzazioni di Farmacisti e Medici.

- **Gestione della terapia – aderenza.** Le informazioni strutturate contenute nel foglio illustrativo digitale potrebbero consentire lo sviluppo di nuovi servizi e app per la gestione e il controllo della terapia da parte dei pazienti. Quali ad esempio:
 - il controllo del dosaggio del farmaco, dell'orario di assunzione, della durata della terapia;
 - il riscontro di possibili sintomi avvertiti dal paziente rispetto agli effetti indesiderati che il farmaco può indurre;
 - il controllo su eventuali controindicazioni per particolari condizioni cliniche (gravidanza, allattamento, età, ecc.);
 - la condivisione della propria terapia con familiari e *caregiver*, che possono aiutare il paziente nella gestione della stessa.
- **Alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE),** in particolare la sezione denominata Dossier Farmacologico. Il paziente potrebbe, accedendo al proprio FSE, consultare così il foglio illustrativo digitale e le proprie prescrizioni farmacologiche che sono già presenti in questo sistema.
- **Interazioni farmaco – farmaco.** La codifica delle sostanze presenti nel farmaco consentirebbe lo sviluppo di una nuova generazione di app e servizi per il controllo delle interazioni tra farmaci, un rischio che aumenta con il numero delle medicine assunte insieme (13% con due farmaci, 38% per quattro, 82% per sette farmaci o più)¹.
- **Interazioni farmaco – alimenti.** Alcune categorie di farmaci interagiscono con alcuni alimenti e nutrienti e, per questa ragione, nei FI sono indicati quali evitare prima o dopo l'assunzione del farmaco. La codifica delle sostanze alimentari, in aggiunta a quella già menzionata nel capitolo precedente, consentirebbe lo sviluppo di una nuova generazione di app e servizi per il controllo delle interazioni tra farmaci e alimenti.
- **Armadietto digitale del farmaco.** Il foglio illustrativo digitale, insieme alle informazioni contenute nel bollino farmaceutico, potrebbe consentire lo sviluppo di una app per la gestione del proprio "armadietto o cassetto dei farmaci". Tale applicazione potrebbe consentire di:
 - conoscere quali farmaci si possiedono, a cosa servono e come vanno assunti;
 - conoscere la scadenza dei farmaci che si possiedono;
 - attraverso l'integrazione di sistemi per il controllo della terapia, conoscere quando è il momento di chiedere una nuova prescrizione o acquistare nuovamente il farmaco (in caso di prescrizione ripetibile).

¹Goldberg R, Mabee J, Chan L, Wong S. (1996) Drug–drug and drug–disease interactions in the ED: analysis of a high-risk population. *Am J Emerg Med* 14: 447–450