



FEDERAZIONE CARTA E GRAFICA

Federazione tra le Associazioni Industriali della Carta,  
Stampa, Cartotecnica, Trasformazione e relative Tecnologie



**FEDERAZIONE CARTA E GRAFICA e INTERGRAF**  
**POSITION PAPER**  
**SULLA PROPOSTA DI DIRETTIVA SUI MEDICINALI PER USO UMANO:**  
**IL RUOLO ESSENZIALE DEI FOGLIETTI ILLUSTRATIVI**  
**Luglio 2023**

La proposta della Commissione Europea sui medicinali per uso umano del 26 aprile 2023 introduce un approccio ai foglietti illustrativi che accompagnano il medicinale di grande discontinuità rispetto alle regole vigenti. La proposta infatti **introduce per gli Stati membri la flessibilità di poter rimuovere il foglietto illustrativo dalla confezione, per fare affidamento solo sulle informazioni rese disponibili online (tramite le informazioni elettroniche sul prodotto – ePI).**

**I fogli illustrativi forniscono informazioni vitali ai pazienti**, tra cui la posologia, la via di somministrazione e le sospette reazioni avverse. È fondamentale che tutti i pazienti ricevano informazioni accurate e complete sui loro farmaci.

La proposta prevede anche la **possibilità di ricevere il foglio illustrativo cartaceo su richiesta del paziente. Questo approccio non solo non mitiga il potenziale rischio per la sicurezza dei pazienti, ma suscita anche preoccupazioni riguardo alla sua implementazione pratica.**

## **1. ACCESSIBILITÀ E SICUREZZA DEI PAZIENTI**

Lo afferma l'articolo 63.3 della proposta della Commissione

*“dovrebbe essere garantito che le informazioni in formato digitale siano facilmente accessibili a tutti i pazienti”.*

Questo obiettivo è lodevole ma irraggiungibile. Secondo le statistiche della Commissione Europea, il 70,7% degli europei ha solo competenze digitali di base, poche o nessuna. Inoltre, in media il 7,5% delle famiglie europee non ha accesso a Internet e l'8% non ha mai utilizzato Internet o non lo ha utilizzato più di un anno fa<sup>1</sup>.

**Affidarsi all'accesso digitale alle informazioni sui farmaci va contro il principio di inclusione.** La rimozione del volantino cartaceo penalizzerà molti pazienti, soprattutto quelli più vulnerabili, quelli esclusi per età, mancanza di competenze o mancanza di risorse.

## **2. DIRITTO DEL PAZIENTE AL FOGLIO ILLUSTRATIVO STAMPATO**

Lo afferma l'articolo 63.3 della proposta della Commissione

*“se il foglio illustrativo è reso disponibile solo in formato elettronico, dovrebbe essere garantito il diritto del paziente a una copia stampata del foglio illustrativo su richiesta e gratuitamente”.*

Il diritto dei pazienti ad una copia stampata potrebbe apparire una soluzione, ma non può essere attuato nella pratica. La proposta non fornisce una soluzione operativa per consentire agli Stati membri di attuare questa disposizione e le valutazioni d'impatto non affrontano la fattibilità tecnica

---

<sup>1</sup> Eurostat 2023 (indicatori: livelli di competenze digitali, livello di accesso a Internet e utilizzo di Internet)

ed economica di questa disposizione.

Si intuisce infatti che la Commissione suggerisca ai farmacisti di gestire la fornitura di copie stampate. Ma **la stampa dei foglietti farmaceutici è un processo industriale monitorato da rigide procedure operative (dalla scelta della carta, alla fase di progettazione fino alle fasi di stampa e confezionamento)**. Il processo è gestito da lavoratori qualificati e regolato da specifiche molto rigide stabilite dalla stessa industria farmaceutica.

Come ci si può aspettare che i farmacisti o qualsiasi altro operatore possano fornire volantini che soddisfano le specifiche tecniche e l'adeguato livello di sicurezza richiesto per la produzione e la manipolazione dei volantini medici? **La stampa su richiesta non può fornire lo stesso livello di qualità e sicurezza della stampa a livello industriale.**

Inoltre, **il diritto dei pazienti a una copia stampata sposta l'onere di accedere alle informazioni sui farmaci dall'azienda farmaceutica al paziente, aumentando il rischio di supervisione da parte del paziente e il rischio di errori nella gestione di copie stampate di diversi foglietti illustrativi.**

### **3. AFFRONTARE LA QUESTIONE DEI PICCOLI MERCATI**

Risolvere i problemi di carenza e accessibilità dei medicinali nei piccoli mercati europei attraverso la possibilità di rimuovere il foglietto illustrativo di carta è una soluzione sproporzionata.

L'ostacolo principale per i piccoli mercati riguarda il requisito della lingua piuttosto che quello del volantino cartaceo. L'articolo 74.3, infatti, prevede che *"il foglietto illustrativo deve essere chiaramente leggibile in una o più lingue ufficiali dello Stato membro in cui il medicinale è immesso in commercio"*. **La Commissione potrebbe attenuare questo requisito garantendo la possibilità agli Stati membri di importare medicinali da paesi terzi dell'UE in una lingua non locale. Ciò, unito all'implementazione dell'ePI per accedere alla traduzione del volantino, può fornire una soluzione per i piccoli mercati.**

Inoltre, i produttori di volantini sono aziende innovative e flessibili. Se le aziende farmaceutiche collaborano, **i produttori di volantini possono fornire soluzioni pratiche, come la fornitura di brevi tirature di volantini, a qualsiasi mercato europeo.**

### **4. COMPLEMENTARITÀ**

Lo sviluppo delle informazioni cartacee elettroniche (ePI) ha dei meriti e aumenterà le possibilità per tutti i pazienti di accedere a informazioni vitali, ma **non dovrebbe portare l'Europa ad adottare un approccio "solo digitale" per il proprio sistema sanitario.**

Il passaggio alla transizione digitale deve essere mitigato e frenato là dove potrebbe portare all'esclusione di una parte significativa della popolazione, in particolare di quella più vulnerabile, e metterne a rischio la sicurezza e la salute.

**Federazione Carta e Grafica e Intergraf chiedono di mantenere i foglietti illustrativi nella confezione dei medicinali e chiedono pertanto la soppressione dell'articolo 63.3 della proposta di direttiva sul codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano.**