



Roma,

Alla cortese attenzione delle
Aziende titolari di AIC

**OGGETTO: Medicinali contenenti oppioidi: nuove avvertenze da riportare sull'etichetta –
Testo rettificato in data 22 giugno 2020, annulla e sostituisce il precedente
testo del 16 giugno 2020**

Si comunica il parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, espresso nella seduta del 11-13 marzo 2020, secondo cui i medicinali contenenti un oppioide devono riportare in etichetta le informazioni sulla tipologia di principio attivo in considerazione del fatto che alcuni pazienti potrebbero non essere consapevoli del contenuto del medicinale, soprattutto se esso ha un nome di fantasia. È stato anche ritenuto opportuno inserire un'avvertenza specifica sul possibile rischio di dipendenza.

Pertanto, tutti i medicinali dispensabili al pubblico, con esclusione delle confezioni ad esclusivo uso ospedaliero, che contengono un oppioide incluso nell'Allegato 1 alla presente, in qualsiasi forma farmaceutica, dovranno includere sull'etichetta esterna in modo ben visibile, le seguenti informazioni racchiuse in un rettangolo dal bordo di colore rosso come descritto di seguito:

Contiene OPPIOIDE
Può dare dipendenza

Medicinali autorizzati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento, decentrata

I titolari di AIC di medicinali in oggetto autorizzati con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento, decentrata devono presentare, entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione sul sito web dell'AIFA della presente comunicazione, una notifica ai sensi dell' art.78 del D.Lgs. 219/2006 (art. 61(3) della Direttiva 2001/83) all'Ufficio Procedure Post Autorizzative (protocollo@pec.aifa.gov.it) e per conoscenza all'Ufficio Farmacovigilanza (areavigilanzapostmarketing@pec.aifa.gov.it), per la modifica dell'etichetta esterna (Blue-Box per i medicinali autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento/decentrata) o in mancanza di questa, dell'etichetta interna. La notifica dovrà includere copia a colori dell'etichetta comprovante l'adempimento dell'obbligo.

Medicinali autorizzati con procedura centralizzata

I titolari di AIC di medicinali in oggetto autorizzati con procedura centralizzata devono presentare, entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione sul sito web dell'AIFA della presente comunicazione, una notifica all'Ufficio Procedure Centralizzate (procedure.centralizzate@pec.aifa.gov.it) e per conoscenza all'Ufficio Farmacovigilanza (areavigilanzapostmarketing@pec.aifa.gov.it), per la modifica della etichetta esterna (Blue-Box) o in mancanza di questa, dell'etichetta interna. La notifica dovrà includere copia a colori dell'etichetta comprovante l'adempimento dell'obbligo.

Poiché la modifica richiesta riguarda un importante problema di sicurezza, i titolari di AIC dovranno implementare la modifica all'etichetta entro e non oltre 3 mesi dalla data di presentazione della notifica.

L'AIFA autorizza lo smaltimento delle scorte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, dei lotti di medicinale già prodotti (rilasciati) alla data di presentazione della notifica, e dei lotti prodotti entro 3 mesi da tale data non recanti le modifiche richieste.

Allegato 1: elenco dei principi attivi a cui si applicano le disposizioni previste dalla presente comunicazione.

1. Buprenorfina
2. Codeina
3. Diidrocodeina
4. Fentanyl
5. Idrocodone
6. Idromorfone
7. Metadone
8. Morfina
9. Ossicodone
10. Ossimorfone
11. Sufentanil
12. Tapentadolo
13. Tramadolo
14. Petidina