

Roma,

**Alla cortese attenzione di tutte le
aziende titolari AIC di medicinali
contenenti oppioidi**

OGGETTO: Medicinali contenenti oppioidi: nuove avvertenze da aggiungere sulle etichette

Si comunica il parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), espresso nella seduta del 11-13 marzo 2020, secondo cui i medicinali contenenti un oppioide devono contenere in etichetta informazioni sulla tipologia di medicinale in considerazione del fatto che alcuni pazienti potrebbero non essere consapevoli del contenuto del medicinale, soprattutto se esso ha un nome di fantasia.

E' stato anche ritenuto opportuno inserire un warning specifico sul possibile rischio di dipendenza.

Tutti i medicinali vendibili al pubblico, con esclusione quindi di quelli ad esclusivo uso ospedaliero, che contengono un oppioide dovranno quindi includere sulla faccia frontale dell'etichettatura esterna, in modo ben visibile, le seguenti informazioni racchiuse in un rettangolo:

Contiene OPPIOIDE
Può dare dipendenza

L'allegato 1 contiene l'elenco dei principi attivi a cui si applicano le disposizioni previste dalla presente comunicazione.

A tutte le aziende titolari di AIC di medicinali contenenti un oppioide è fatta richiesta di presentare una domanda di variazione delle condizioni dell'AIC di Tipo IA C.I.z, da presentare solo nazionalmente per i medicinali autorizzati secondo la procedura di mutuo riconoscimento/decentrata, all'Ufficio Procedure Post Autorizzative dell'AIFA, e, per conoscenza, all'Ufficio Farmacovigilanza, ai sensi del Regolamento CE n°1234/2008 e s.m.i., entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento della presente comunicazione. Nella domanda di variazione dovranno essere inclusi i relativi mock up proposti.

Poiché le modifiche proposte riguardano un importante problema di sicurezza, il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio dovrà apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate entro e non oltre tre mesi dalla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione della variazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sia i lotti prodotti entro tre mesi da tale data e non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Il Dirigente
(Giuseppe Pimpinella)


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 per somministrazioni ad uso sublinguale
12. Tapentadolo
13. Tramadolo
14. Petidina