

Cifav - Centro di Informazione sul  
Farmaco Per l'Area Vasta Pordenonese



## RCP - il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto medicinale



Disegni by Manu

Il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP) di un farmaco è il documento ufficiale – citato in passato anche come “*Scheda Tecnica*” - con i dati aggiornati sul farmaco, e fornisce informazioni specifiche ai medici prescrittori e a vari professionisti sanitari. I medici sono in pratica autorizzati a basarsi su questo documento per le scelte prescrittive e terapeutiche. E' anche il documento che gli Informatori scientifici del farmaco sono tenuti a fornire al prescrittore, direttamente o dichiarando la fonte alla quale il medico può rifarsi per reperirlo. Anche la promozione di un farmaco deve essere effettuata rimanendo entro il contesto del suo RCP aggiornato.

L'RCP è redatto dalla ditta produttrice del farmaco (che ne è la proprietaria) e deve essere inserito nel suo dossier di richiesta di registrazione agli Enti regolatori. Questo, sia nel caso il produttore richieda un'autorizzazione all'immissione in commercio all'Autorità sanitaria del proprio paese, sia all'EMA (European Medicines Agency), con procedura di registrazione centralizzata.

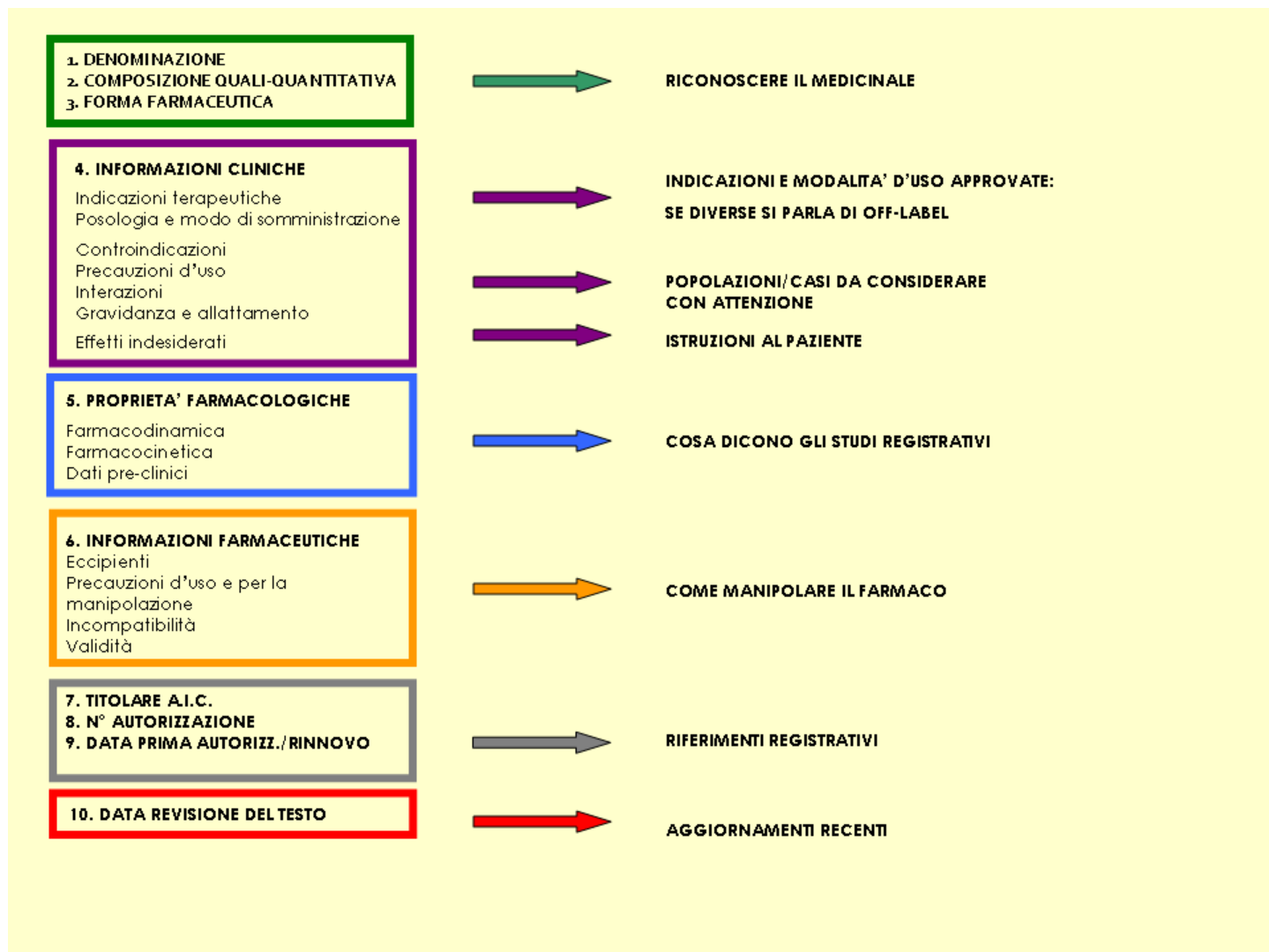
L' Autorità competente valuta l'RCP contestualmente alla documentazione di registrazione e ne approva una versione definitiva, che dovrà essere tenuta regolarmente aggiornata a cura del produttore.

Le successive variazioni dell'RCP, come le nuove indicazioni terapeutiche, l'aggiornamento dei dati relativi al suo profilo di sicurezza ecc, comportano i relativi aggiornamenti dell'RCP presso le stesse Autorità sanitarie. Convenzionalmente, la data della versione più aggiornata dell'RCP si trova alla fine del documento.

I farmaci autorizzati con procedura centralizzata prevedono un formato standard di RCP (definito originalmente, in inglese, **SmPC** – *Summary of Product Characteristics*) che assicura un'omogenea presentazione dei dati e una terminologia condivisa in tutta Europa, allo scopo di rendere l'RCP facilmente fruibile dal professionista. La procedura centralizzata è obbligatoria per le seguenti classi di farmaci:

1. medicinali prodotti con tecniche d'ingegneria molecolare,
2. “orphan drugs”
3. nuovi medicinali per la cura dell'AIDS, delle malattie neurodegenerative, del cancro, del diabete, delle malattie autoimmuni e delle disfunzioni del sistema immunitario, di altre malattie virali

Utilizzate il nostro  
[modulo](#)  
se avete quesiti  
sui farmaci !!



### ↑ Schema dei contenuti del RCP

Gli **SmCPs** (RCP) dei farmaci registrati con procedura centralizzata sono liberamente disponibili dal sito dell'EMA all'indirizzo:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=)

Dal menù "**PRODUCT INFORMATION**" è disponibile, anche in lingua italiana, l'intero testo dell'RCP. L'allegato II di questo documento può specificare le condizioni particolari imposte dall'EMA per l'uso del medicinale negli stati membri e le ulteriori informazioni/dati che il titolare dell'A.I.C. è tenuto a sottoporre. E' frequente per farmaci approvati con procedure accelerate per i quali non sono disponibili dati esaustivi.

L'allegato III invece contiene il testo dell'etichetta e del foglietto illustrativo del medicinale, che viene contestualmente approvato dall'Autorità sanitaria di riferimento.

L'RCP reperibile sul sito dell' EMA riporta tutte le indicazioni terapeutiche per le quali la molecola è stata autorizzata a livello centrale. Questo, però, non implica che l'AIFA abbia già concesso la rimborsabilità per tutte le indicazioni.

Dal menù "ASSESSMENT HISTORY" è invece disponibile:

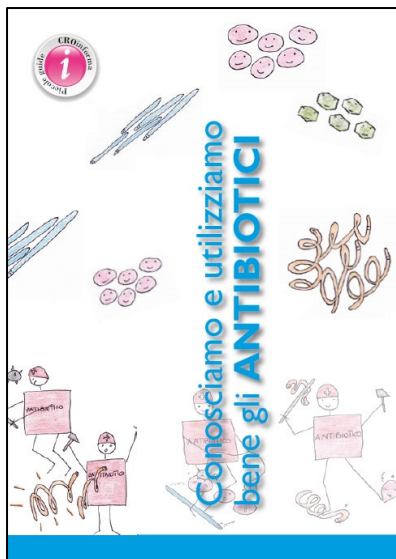
- **La documentazione post-marketing** con uno schema cronologico che riporta tutte le modifiche dell'RCP dopo la commercializzazione
- **La documentazione preliminare alla registrazione** che comprende la discussione scientifica, ovvero la valutazione critica dell'EMA su ogni aspetto relativo al medicinale e il report con tutti i riferimenti dell'iter di quella registrazione.

### Sviluppi futuri

L'EMA prevede, tra gli altri *key-points* per il prossimo quinquennio, di implementare e ottimizzare ulteriormente la qualità degli SmCPs, ad esempio con l'inserimento di ulteriori informazioni utili per la *daily practice*, e di assicurare che un dato farmaco abbia lo stesso SmCP (RCP) in tutta la EU.

### L'informazione al paziente: IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Come già specificato il foglietto illustrativo fa parte della documentazione di registrazione del farmaco. Gli Enti deputati alla regolamentazione farmaceutica, esigono per legge specifiche informazioni: il D.Lgs 219/2006 Art. 77 descrive dettagliatamente quale dev'essere il contenuto del foglietto illustrativo. Al di là delle informazioni obbligatorie, la casa farmaceutica è libera di aggiungere sul foglietto tutte le indicazioni che ritiene più idonee, naturalmente purché rientrino nell'elenco delle caratteristiche per cui il farmaco è stato approvato. Ecco perché farmaci prodotti da aziende diverse ma contenenti lo stesso principio attivo possono essere accompagnati da foglietti illustrativi che presentano discrepanze tra loro.



Segnaliamo questo mese che è stata pubblicata e distribuita la guida per i pazienti:

" CONOSCIAMO E UTILIZZIAMO BENE GLI ANTIBIOTICI", elaborata dal CIFAV.

Con questo strumento intendiamo fornire informazioni semplici e chiare a un pubblico vasto ed eterogeneo riguardo: quando, come, perché si assumono gli antibiotici e gli errori da evitare.

Le informazioni trasmesse si allineano alla campagna per un uso responsabile degli antibiotici promossa dal Ministero della salute.

E liberamente scaricabile dal nostro sito [www.cifav.it](http://www.cifav.it), o è possibile richiederla presso il nostro Centro.

Questa pubblicazione è stata realizzata nell'ambito del programma di "Educazione del paziente - Patient Education and Empowerment" del Centro di riferimento Oncologico di Aviano, al quale il CIFAV partecipa, e nel cui contesto sono state prodotte altre guide ad uso dei pazienti, liberamente accessibili all'indirizzo:

[http://www.cro.sanita.fvg.it/patient\\_education/set\\_patient\\_edu.htm](http://www.cro.sanita.fvg.it/patient_education/set_patient_edu.htm)

**Cifav-Onlus**

Sede Legale:  
C.R.O Aviano, Via f. Gallini, 2  
33081 Aviano (PN), Italy

**Fax:** (0434) 659814  
**Mail:** info@cifav.it

**Presidente**  
Luciano Maschio

**Responsabile scientifico:**  
Paolo Baldo

**Segreteria e coordinamento progetti:**  
Emanuela Ferrarin

**Telefono:**  
(0434) 659221

**Supporto ricerche bibliografiche e  
documentazione:**  
**Biblioteca scientifica C.R.O.**  
Ivana Truccolo, Laura Ciolfi

**Telefono:**  
(0434) 659248



## Prossimi Eventi

◆ **16 Febbraio 2011**  
ore 15 c/o CRO-Aviano

**"Le Associazioni per pazienti oncologici in Europa:  
il CRO incontra Jan Geissler (European Cancer Patient Coalition)"**

*Seminario aperto a tutti*

**Organizzato da:** Gruppo Patient Education CRO-Aviano

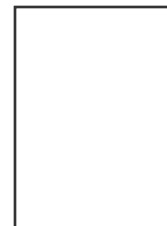
◆ **15 Marzo 2011**  
ore 20.30 c/o Sede Ordine Farmacisti di Pordenone

**"Appropriatezza dei trattamenti per la pediculosi"**

**Incontro-Confronto con ASS6 - Servizio di prevenzione, rivolto a farmacisti**



Cifav-Onlus  
Via F. Gallini, 2  
33081 Aviano (PN)  
ITALIA



VUOI FAR CONOSCERE A QUALCHE  
AMICO QUESTA NEWSLETTER?  
STAMPALA, ATTACCA QUI UNA  
ETICHETTA CON L'INDIRIZZO,  
AFFRANCA, PIEGA E SPEDISCI. IN  
QUESTO MODO AIUTI A FARCI  
CONOSCERE !!