Consulta il **Documento di Consensus** in versione integrale

MY e-LEAFLET 2.0

Documento di consensus · **Sintesi**

La digitalizzazione delle informazioni sui medicinali rappresenta un pilastro della strategia regolatoria europea per il prossimo decennio, come testimoniato dall'interesse e attenzione crescente rivolta all'Electronic Product Information (ePI) da parte di EMA e delle istituzioni Europee.

In questo contesto, AFI ha inteso rilanciare le iniziative rivolte al foglio illustrativo digitale (ePIL) avviate nel biennio 2020-2021, al fine di aggiornare il percorso alla luce dei più recenti sviluppi comunitari, proseguendo nell'obiettivo di introdurre il foglio illustrativo digitale nel contesto italiano in condizioni specifiche, senza prevedere un'eliminazione generalizzata del formato cartaceo.

Con questa prospettiva, nel periodo 2025-2026 sono state condotte due indagini esplorative e complementari, rivolte a cittadini e farmacisti ospedalieri, volte a delineare il contesto di partenza, i bisogni informativi dei pazienti e i fattori abilitanti o ostacolanti l'adozione del foglio digitale in Italia.

I risultati sono stati successivamente discussi e consolidati da un gruppo di lavoro multidisciplinare, che ha coinvolto i principali interlocutori del sistema sanitario italiano, tra cui associazioni di pazienti, professionisti ed operatori sanitari.

Sulla base di tali confronti e del quadro normativo e tecnologico vigente, è stato quindi formalizzato un documento di consensus - di cui il presente testo costituisce una sintesi - che identifica le caratteristiche prioritarie del foglio illustrativo digitale, evidenzia i limiti dell'attuale formato cartaceo, definisce aree di miglioramento, traccia fasi operative e criteri di realizzabilità di un progetto pilota italiano sull'ePIL.

Se da un lato, infatti, il primo *Consensus* del 2021 ha delineato il quadro teorico dell'ePIL, la presente edizione intende avviarne la fase operativa, definendo l'integrazione semantica e strutturale delle informazioni sui medicinali all'interno della sanità digitale.

In quest'ottica, il foglio illustrativo digitale si configura come uno strumento nativo digitale, progettato per rispondere alle esigenze del paziente, alla complessità sanitaria moderna e volto a migliorare l'aderenza terapeutica e la sicurezza: non una mera dematerializzazione (in formato PDF o Word), ma una infrastruttura informativa dinamica e interoperabile basata sullo standard europeo HL7 FHIR *(Fast Healthcare Interoperability Resources)*.

Tale architettura consentirà la piena integrazione con piattaforme digitali (tra i quali il Fascicolo Sanitario Elettronico, FSE 2.0), favorendo l'applicazione di un sistema sanitario digitale integrato e l'ottimizzazione della presa in carico del paziente e la gestione delle terapie.

AFI ritiene dunque primario l'avvio di un progetto pilota nazionale sull'ePIL, che allinei l'Italia alle esperienze europee già avviate. La volontà non è sostituire il cartaceo, ma costruire un modello progressivo e credibile, a partire da piloti governati su specifiche categorie di medicinali (OSP), che consenta di sostenere appropriatezza d'uso, aderenza terapeutica e continuità di cura.

AFI e la comunità scientifica e sanitaria coinvolta considerando quindi l'ePIL come un'infrastruttura di sicurezza informativa imprescindibile per il Paese e una sanità italiana moderna, capace di coniugare l'innovazione tecnologica con la tutela e la centralità del paziente.

Caratteristiche del Foglio Illustrativo Digitale

L'evoluzione verso il foglio illustrativo digitale nativo in formato HTML semi-strutturato segna un cambio di paradigma, trasformando l'informazione sul farmaco da supporto statico a esperienza dinamica e navigabile.

Tale innovazione consente di superare i vincoli strutturali tradizionali - quali leggibilità difficoltosa dovuta ai caratteri ridotti, la rigidità del formato stampato e l'impossibilità di consultazione multilingue - introducendo funzionalità avanzate orientate alle esigenze del paziente.

Le caratteristiche distintive dell'ePIL includono:

- **Aggiornamento e fruibilità dinamica:** Contenuti strutturati e aggiornati in tempo reale, consultabili anche prima dell'acquisto o della dispensazione del medicinale.
- **Interoperabilità:** Piena integrazione con piattaforme ed ecosistemi sanitari digitali.
- **Accessibilità avanzata:** Funzioni di ricerca per parole chiave, regolazione della dimensione dei caratteri e integrazione con tecnologie assistive per non vedenti e ipovedenti.
- **Multilinguismo strategico:** Possibilità di traduzioni certificate, fondamentali per garantire la sicurezza delle cure sia per i cittadini stranieri sia per *caregiver* e personale assistenziale.
- **Contenuti multimediali autorizzati:** Inclusione di *video-tutorial* e guide interattive o elementi a supporto della gestione della terapia, mitigando il rischio di errore d'uso e consolidando il ruolo dello strumento quale vera e propria piattaforma di sicurezza.

In questa prospettiva, la digitalizzazione del foglio illustrativo si configura come una leva strategica di sanità pubblica, in grado di incidere positivamente su diverse dimensioni chiave:

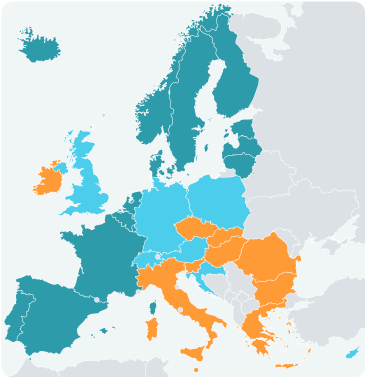
- **Promozione dell'uso appropriato dei farmaci**
- **Rafforzamento dell'aderenza terapeutica**
- **Incremento della consapevolezza del paziente**
- **Diffusione di informazioni sanitarie certificate e aggiornate**

Progetti Pilota Europei su ePI

La validazione regolatoria dell'ePI ha raggiunto una tappa fondamentale con il pilot EMA–HMA–EU4Health (2023-2024), promosso da EMA e testato su procedure reali; gli esiti positivi del pilota hanno consentito ad EMA di raccomandare un'implementazione progressiva dell'ePI negli Stati Membri.

A partire da ciò, la maggior parte delle nazioni europee ha avviato iniziative analoghe, giungendo oggi ad un'adozione o all'avvio delle attività sull'ePI in ben 21 paesi.

Il modello di integrazione delineato da EMA prevede gradualità, con avvio sui medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata e successiva estensione alle procedure nazionali in funzione della prontezza operativa dei singoli Stati, garantendo flessibilità e supporto tecnico.



Pilota ePI attivo (14 Paesi) · Pilota ePI pianificato (7 Paesi) · Nessun pilota ePI (10 Paesi)

Contesto Normativo Europeo

Negli ultimi anni la tematica legata all'ePI si è consolidata a livello europeo come priorità strategica, al fine di favorire la modernizzazione dell'informazione sui medicinali.

2017

Già a partire dal 2017 le iniziative della Commissione Europe focalizzano l'attenzione sulla digitalizzazione del foglio illustrativo ed RCP, con l'intento di migliorare accessibilità e sicurezza.

2020

Una prima formalizzazione di questi aspetti si delinea nel documento EMA–HMA "Key Principles", che definisce l'ePI come informazione ufficiale in formato digitale semi-strutturato.

2022

Successivamente l'adozione dell'*EU ePI Common Standard* ha stabilito i requisiti tecnici per rendere l'ePI interoperabile tra sistemi e piattaforme, favorendone l'integrazione nell'ecosistema *eHealth*.

2023

In parallelo, la riforma della legislazione farmaceutica proposta dalla Commissione Europea ha rafforzato ulteriormente il quadro normativo, prevedendo la disponibilità delle informazioni approvate sul prodotto in formato elettronico, e consolidando il ruolo dell'ePI nei processi regolatori.

2026

A completamento del quadro, le linee guida EMA del marzo 2026 hanno precisato ulteriormente alcuni aspetti dell'ePI, raccomandando:

1 Utilizzo del codice Data Matrix 2D

Utilizzo del Data Matrix già presente sulle confezioni dei medicinali, per veicolare l'accesso alle informazioni digitali, evitando l'introduzione di ulteriori QR code sulla confezione

2 Presenza dell'URL in chiaro

Presenza dell'indirizzo web dedicato, per garantire l'accesso universale anche in assenza di dispositivi di scansione

3 Utilizzo di piattaforme digitali autorizzate

Ricorso ad infrastrutture ufficiali, come la piattaforma PLM (*Product Lifecycle Management*) di EMA che già ospita gli ePI dei progetti pilota

4 Governance Pubblica e tutela dei dati

Garanzia di accesso gratuito e anonimo, con il divieto assoluto di profilazione degli utenti o inserimenti pubblicitari

I risultati delle *Survey* sui Cittadini e Farmacisti Ospedalieri in sintesi

Survey Farmacisti Ospedalieri (FO)

69% Utilizza l'RCP

69% dichiara di prediligere il formato digitale del FI

56% dichiara di consultare il FI meno di una volta ogni sei mesi

Dalle 60 risposte ricevute, emerge una prevalenza netta per l'utilizzo dell'RCP **(69%)** da parte dei farmacisti ospedalieri. Con riferimento al foglio illustrativo (FI), il **69% dei FO dichiara di prediligere il formato digitale**, ritenendolo maggiormente funzionale ai *workflow* clinici.

Il supporto cartaceo appare di fatto superato nella pratica di reparto, con il 56% degli intervistati che dichiara di consultarlo meno di una volta ogni sei mesi.

Survey Cittadini

80% utenti over-55

58% ricerca informazioni sulla posologia

87-95% Dichiara interesse verso l'ePIL

76% si dichiara contrario all'eliminazione del formato cartaceo

97% richiede garanzia di attendibilità e validazione ufficiale

Dall'analisi dei dati emerge un quadro articolato riguardo all'attitudine della popolazione verso la digitalizzazione dell'informazione sui farmaci. Il campione, caratterizzato per l'80% da utenti over-55, dichiara di consultare "sempre o spesso" il foglio illustrativo, ricercando in primo luogo informazioni sulla posologia (58%);

L'interesse verso l'ePIL risulta elevato (87-95%), in quanto percepito come un valido strumento di *empowerment* in grado di offrire funzioni personalizzate e di promemoria; tuttavia, il 76% dei rispondenti si dichiara contrario all'eliminazione del formato cartaceo. Il digitale è percepito come un valore aggiunto, mentre il supporto fisico rimane una "garanzia fisica" fondamentale del diritto all'informazione.

Il dato deve essere letto in congiunzione alla mancata conoscenza delle iniziative europee in materia di digitalizzazione (77%), che evidenzia un bisogno informativo sulla tematica.

In aggiunta, l'adozione del digitale si lega indissolubilmente al tema della fiducia: il 97% del campione considera infatti imprescindibile la garanzia di attendibilità e la validazione ufficiale da parte delle autorità regolatorie.

Prospettive degli *stakeholders*

Nel corso del ciclo di incontri dedicati al progetto *My e-Leaflet 2.0*, le interviste e il confronto con il gruppo multidisciplinare, composto da esperti e rappresentanti del settore, hanno consentito di individuare gli elementi chiave necessari per l'implementazione di un progetto pilota basato sul foglio illustrativo elettronico in Italia, così come di raccogliere opinioni e pareri sulle condizioni necessarie a favorirne l'adozione nella pratica ospedaliera e lungo il percorso di continuità ospedale-territorio.

Dalla discussione emerge una chiara convergenza: la digitalizzazione delle informazioni sul medicinale costituisce un processo già avviato nei sistemi sanitari europei e nella pratica quotidiana di cittadini e professionisti. L'ePIL viene quindi inteso come un elemento centrale di modernizzazione, a condizione che rispetti tre requisiti fondamentali: l'autorevolezza della fonte, l'utilità operativa nei contesti di cura reali e la capacità di ridurre, anziché ampliare, le disuguaglianze nell'accesso alle informazioni.

FOFI

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Considera la digitalizzazione un **passaggio non rinviabile**, evidenziando la necessità di **integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0)**. Individua inoltre nel farmacista un presidio centrale di **mediazione e accesso assistito all'informazione**.

FENAGIFAR

Evidenzia il ruolo dell'ePIL nel **contrasto alla disinformazione**, sottolineando come l'indirizzamento verso fonti ufficiali e certificate garantisca l'**attendibilità dell'informazione** e favorisca l'aderenza terapeutica.

SIFO

Ritiene l'ePIL un'**evoluzione naturale**, in particolare per l'ambito ospedaliero e la distribuzione diretta. Promuove un **modello ibrido a transizione rapida**, che affianchi il digitale al cartaceo, e valuta favorevolmente l'avvio di un **progetto pilota italiano**, considerata inoltre la fase storica caratterizzata dagli investimenti della sanità nella trasformazione digitale.

SIMG

Sottolinea l'importanza di evitare la semplice trasposizione online del testo, sviluppando uno **strumento funzionale alla pratica quotidiana**, capace di semplificare l'**accesso alle informazioni**. A fronte della crescente integrazione ospedale-territorio, sollecita un riequilibrio strategico anche verso la medicina generale, la farmacia di comunità e la gestione delle cronicità sul territorio, auspicando un **pilota rapido e concreto**.

Federfarma

Ritiene che il progetto pilota debba configurarsi come una **sperimentazione governata e valutabile**, dotata di metriche chiare e da avviarsi solo a fronte di un modello maturo, per evitare correzioni strutturali in itinere.

Cittadinanzattiva

Interpreta l'ePIL come **presidio di sanità pubblica** e garanzia del diritto del cittadino ad accedere a **informazioni ufficiali, trasparenti e indipendenti**, a supporto dell'autonomia nella gestione delle terapie per i pazienti cronici.

FAVO

Considera l'ePIL un elemento integrante del percorso di cura, orientato a migliorare l'esperienza informativa nei contesti oncologici a elevata complessità. Riconosce il **valore strategico dell'innovazione digitale**, richiedendo tuttavia **il mantenimento del cartaceo** a tutela dei soggetti fragili o privi di competenze digitali, unitamente alla necessità di iniziative di alfabetizzazione sanitaria.

UNIAMO

Propone di avviare la sperimentazione coinvolgendo gruppi di pazienti già strutturati all'interno delle **reti associative**, sottolineando inoltre la necessità di **personalizzare le risposte informative** in base ai diversi profili di utenza.

EUPATI

Sostiene un **modello di transizione digitale progressivo**, volto ad accrescere la reale comprensione del paziente rispetto al farmaco, e a prevenire il sovraccarico informativo.

L'implementazione dell'ePI in Italia: fasi operative

A seguito dell'analisi del contesto italiano, il Gruppo di Lavoro ha potuto convergere su un piano d'azione per l'implementazione del foglio illustrativo digitale in Italia, articolato in quattro fasi operative.

FASE 1 – Preparazione

Definizione della *governance* e dei requisiti tecnici di riferimento.

FASE 2 – Sperimentazione controllata

Avvio di una fase pilota con l'uso del solo formato elettronico / foglio digitale in ambito ospedaliero, limitatamente ai farmaci OSP approvati con procedura centralizzata.

FASE 3 – Estensione progressiva

Ampliamento graduale del progetto al territorio, coinvolgendo i medici di medicina generale e le farmacie di comunità.

FASE 4 – Valutazione e Scalabilità

Analisi dei risultati ottenuti e integrazione con le altre piattaforme della sanità digitale, quali il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0).

Per guidare la sperimentazione, il gruppo ha individuato sei principi chiave su cui fondare la realizzabilità del progetto.

1 – Equità

Garanzia dell'accessibilità alle informazioni per le fasce di popolazione più fragili e per il personale assistenziale o *caregiver* stranieri.

2 – Credibilità pubblica

Fruizione del contenuto mediante un'infrastruttura unica, neutrale, autorevole e ufficialmente certificata dalle autorità regolatorie (AIFA/EMA).

3 – Privacy e tutela dei dati

Pieno rispetto della riservatezza degli utenti attraverso modalità di accesso anonime, gratuite e prive di forme di profilazione o inserimenti pubblicitari.

4 – Integrazione nei processi

Effettiva e organica inserzione dello strumento all'interno dei *workflow* operativi dei professionisti sanitari (Cartella Clinica Elettronica e FSE 2.0).

5 – Pilota misurabile

Conduzione della sperimentazione sulla base di indicatori di monitoraggio (KPI).

6 – Trasformazione sostanziale

Orientamento del processo al reale miglioramento dell'accesso alle informazioni e alla sicurezza d'uso del farmaco.

Progetto ideato da:
Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica

Con il supporto non condizionante di:
Roche

Con il contributo operativo di:
HOMNYA Envisioning Health Innovation