MY e-LEAFLET

L'evoluzione del foglio illustrativo
a misura di paziente

MY e-LEAFLET 2.0

L'evoluzione del foglio illustrativo
a misura di paziente

Documento di consensus

2.0

Progetto ideato da:

Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Con il supporto non condizionante di:

Roche

Con il contributo operativo di:

HOMNYA
Envisioning Health Innovation



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria - Società Scientifica) è un'Associazione culturale fondata nel 1960 fra laureati in discipline scientifiche, o discipline correlate, che esercitano, o hanno esercitato, la loro attività nelle industrie farmaceutiche, in altri omologhi settori imprenditoriali, nelle istituzioni universitarie o scientifiche, negli Enti pubblici preposti alla salvaguardia e alla cura della salute e della sicurezza.

AFI, organizzata anche con delegazioni territoriali - regionali, per il rilevante numero di associati, per l'ampia gamma di attività e per la serietà e professionalità con cui ha sempre operato, può essere considerata una delle associazioni più importanti che opera nell'ambito farmaceutico italiano. Tali caratteristiche ne hanno determinato la posizione di interlocutore affidabile da parte di altre Associazioni ed Enti settoriali, nonché da parte di qualificati funzionari del Ministero della Salute e di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

AFI collabora attivamente con le Associazioni comunitarie e con altre Associazioni di categoria, partecipando direttamente o tramite la presenza di propri associati alle più significative manifestazioni internazionali.

MY e-LEAFLET 2.0

Indice

01	Elenco partecipanti e affiliazione	5
02	*Executive summary*	7
03	Introduzione	9
04	Il contesto europeo: le principali tappe per lo sviluppo dell'ePI	11
05	La riforma della Legislazione Farmaceutica Europea	17
06	Prospettive di implementazione dell'ePI nell'Unione Europea	18
07	Il contesto italiano e il progetto *My e-Leaflet* del 2021	22
08	Progetto *My e-leaflet 2.0 - L'evoluzione del foglio illustrativo a misura di paziente*	26
09	Prospettive degli *stakeholders* per l'implementazione del foglio illustrativo elettronico	34
10	Proposta di linee d'azione del Gruppo di Lavoro	43
11	Conclusioni	49
12	Bibliografia e sitografia	50
13	Appendice	51

01

Elenco partecipanti e affiliazione

Il Gruppo di Lavoro coinvolto nelle attività del progetto *"My e-leaflet 2.0 - L'evoluzione del foglio illustrativo a misura di paziente"* e nella redazione del documento di consensus è composto da:

Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica

Badia Az Dine (Amgen SpA)
Anna Valentina Carluzzo (Bayer SpA)
Alessandra Marino (Novartis SpA)
Martina Perini (Roche SpA/JSB Solutions)
Maria Signorelli (Roche SpA)
Elena Trovati (Amgen SpA)
Claudia Calò (Chiesi Italia SpA)
Monica Cencioni (Boehringer Ingelheim Italia SpA)
Alessandra Molin Zan (Zentiva Italia Srl.)
Nicola Panzeri (Roche SpA)
Elena Tedeschi (TEVA SpA)
Elena Verrengia (Bayer SpA)

Si ringraziano per il prezioso confronto e per i contributi forniti nella fase di finalizzazione del documento i componenti del gruppo PVV AFI Laura Patrucco (Prineos Srl), Daniela Gramaglia (Bayer SpA), Giorgia Crimi (Fondazione Telethon).

SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

Paolo Abrate, Segretario Regionale Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie – SIFO

SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

Claudio Cricelli, Presidente Emerito Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie – SIMG

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Francesco Rastrelli, Presidente Ordine Farmacisti Brescia;
Componente Comitato Centrale Federazione Ordine Farmacisti Italiani – FOFI

federfarma

Mauro Lanzilotto, Responsabile Rapporti Internazionali, Federazione Nazionale unitaria dei farmacisti italiani – Federfarma
Antonio Guerricchio, Presidente Federfarma Basilicata

Paolo Levantino, già Segretario Nazionale Federazione Nazionale Associazione Giovani Farmacisti

Federica Faccitondo, Segretario Nazionale Federazione Nazionale Associazione Giovani Farmacisti

Tiziana Nicoletti, Responsabile Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici e rari di Cittadinanzattiva

Francesco De Lorenzo, Past President Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia – F.A.V.O.

Maria Grazia Cattaneo, Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia – F.A.V.O.

Tommasina Iorno, UNIAMO FIMR onlus

Claudia Robustelli, Accademia del Paziente Esperto – EUPATI

Si ringraziano Farmindustria ed Egualia per il confronto e i commenti nella fase di finalizzazione del documento.

02

Executive summary

La digitalizzazione delle informazioni sul medicinale rappresenta una delle direttrici di evoluzione del quadro regolatorio europeo, con particolare riferimento allo sviluppo dell'*electronic Product Information* (ePI) e alla progressiva definizione di standard comuni, interoperabili e coerenti con i principi di accessibilità, aggiornamento tempestivo e affidabilità dell'informazione. In questo contesto si colloca il progetto *My e-Leaflet 2.0*, promosso da AFI in continuità con il documento di consensus pubblicato nel 2021, con l'obiettivo di aggiornare la riflessione italiana sul foglio illustrativo elettronico (e-Leaflet o ePIL) e di individuare condizioni, requisiti e priorità per una possibile implementazione nel contesto nazionale.

Il documento intende analizzare il grado di maturità del contesto italiano rispetto all'introduzione del foglio illustrativo elettronico, con particolare attenzione all'ambito ospedaliero, ai bisogni informativi di cittadini e professionisti sanitari, alle condizioni di accettabilità dello strumento digitale e agli elementi di *governance* necessari per una sperimentazione credibile, progressiva e valutabile.

Il lavoro si basa sull'analisi del quadro europeo e regolatorio di riferimento, sulla ricostruzione dell'esperienza italiana maturata con il progetto *My e-Leaflet* del 2021, sui risultati di indagini esplorative rivolte a cittadini e farmacisti ospedalieri e sul confronto multidisciplinare sviluppato all'interno del Gruppo di Lavoro AFI, con il coinvolgimento di rappresentanti delle società scientifiche, del mondo farmaceutico, della farmacia ospedaliera e territoriale, della medicina generale, delle associazioni civiche e dei pazienti.

Le evidenze raccolte confermano la persistenza di un bisogno informativo rilevante sul medicinale, ma mostrano modalità di consultazione differenziate tra cittadini e professionisti sanitari. Tra i cittadini, il foglio illustrativo mantiene un ruolo riconosciuto, soprattutto per le informazioni relative a modalità d'uso, dosaggio, controindicazioni e sicurezza; al tempo stesso emerge un interesse significativo verso strumenti digitali ufficiali, più accessibili e facilmente interrogabili. In ambito ospedaliero, il foglio illustrativo cartaceo risulta meno centrale nei flussi informativi ordinari, mentre appare più rilevante l'esigenza di disporre di informazioni aggiornate, affidabili e integrate nei processi clinico-organizzativi.

Il confronto con gli *stakeholders* indica una convergenza sulla potenziale utilità dell'e-Leaflet/ePIL, a condizione che esso non si configuri come semplice replica digitale del cartaceo, ma come strumento nativo digitale, ufficiale, interoperabile e integrato nei percorsi di cura. I requisiti considerati

essenziali riguardano la riconoscibilità della fonte, la *governance* pubblica e regolatoria, l'aggiornamento dei contenuti, la tutela della *privacy*, l'assenza di finalità promozionali, la semplicità di accesso, l'attenzione all'equità e il mantenimento di canali alternativi per i soggetti meno digitalizzati. Particolare rilievo assume inoltre la necessità di collocare l'ePIL in una prospettiva di continuità ospedale-territorio, valorizzando il ruolo di farmacisti, medici di medicina generale, specialisti, *caregiver* e associazioni dei pazienti come mediatori dell'informazione.

Il documento individua nell'avvio di un progetto pilota nazionale, progressivo e misurabile, una possibile traiettoria per verificare la fattibilità dell'ePIL nel contesto italiano. La sperimentazione dovrebbe partire da ambiti controllati, quali l'ospedale, i medicinali a uso ospedaliero e la distribuzione diretta, prevedendo sin dall'inizio connessioni con i percorsi territoriali, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), il dossier farmaceutico e i sistemi di farmacovigilanza. L'obiettivo non è la sostituzione del foglio cartaceo, ma la costruzione di un modello ibrido, inclusivo e governato, capace di migliorare qualità, tempestività e fruibilità dell'informazione sul medicinale, rafforzando sicurezza d'uso, appropriatezza, aderenza terapeutica e continuità di cura.

03

Introduzione

La digitalizzazione delle informazioni sui prodotti farmaceutici, e in particolare del foglio illustrativo, consiste nella creazione di una versione elettronica delle informazioni riguardanti il medicinale, senza comportare la sostituzione della versione cartacea o una modifica del suo contenuto.

Per "informazioni sul prodotto in formato digitale" (*Electronic Product Information*, ePI) si intendono le informazioni ufficialmente autorizzate per i medicinali (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto – RCP, Foglio Illustrativo – FI, ed etichette), presentate in un formato semi-strutturato e realizzate utilizzando uno standard elettronico europeo. L'ePI è progettato per essere utilizzato in ambiente elettronico e distribuito tramite piattaforme web, canali elettronici e, eventualmente, supporti stampati. Formati come PDF, Word o altri file di testo libero non sono conformi agli standard stabiliti dall' *European Medicines Agency* (EMA) e non sono considerati strumenti adeguati, in quanto non offrono benefici concreti agli *stakeholders*.

Il foglio illustrativo digitale (ePIL) è, quindi, un documento nativo e strutturato che include informazioni codificate e non codificate, concepito secondo i principi fondamentali e gli obiettivi delineati nel documento EMA "*Electronic product information for human medicines in the EU: key principles".* In Italia, i fogli illustrativi sono già disponibili online in formato PDF; il portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) costituisce attualmente l'unica piattaforma ufficiale che offre al pubblico la versione aggiornata del foglio illustrativo. Tuttavia, altri portali e banche dati non ufficiali riproducono il foglio illustrativo in formato PDF, sollevando interrogativi di legittimità, in particolare per la potenziale confusione che potrebbe generarsi tra i cittadini (consumatori e pazienti) qualora i fogli illustrativi pubblicati non fossero allineati alle versioni più recenti approvate dall'Autorità regolatoria. Tale rischio non è affatto remoto, considerando che ogni anno viene approvato un numero considerevole di variazioni che modificano il contenuto dei fogli illustrativi.

In aggiunta quindi ai vantaggi di uno strumento elettronico differente da un semplice formato PDF, un ulteriore beneficio derivante dal foglio illustrativo digitale riguarda la possibilità di acquisire informazioni certificate e aggiornate sul medicinale anche prima dell'acquisto, aspetto che costituisce un valore aggiunto rispetto ai formati tradizionali.

Nota: *si precisa che il termine* ***ePI*** *è utilizzato con riferimento all'RCP, foglio illustrativo ed etichette, mentre il termine* ***ePIL*** *indica esclusivamente il foglio illustrativo in formato elettronico.*

La possibilità di ottenere informazioni certificate e immediatamente disponibili tramite l'ePIL rappresenta quindi un'evoluzione digitale significativa, che non a caso viene considerata, da parte di EMA e altre istituzioni europee, una priorità per la salute pubblica.

La transizione verso un formato elettronico delle informazioni sul prodotto, compatibile con le piattaforme digitali, consentirà infatti di ampliare significativamente le modalità di accesso e di consultazione delle informazioni aggiornate sui medicinali, a beneficio sia dei pazienti sia dei professionisti sanitari. Un'applicazione estesa a livello europeo garantirà inoltre parità di accesso e continuità informativa anche in caso di spostamenti transfrontalieri o carenze di medicinali.

04

Il contesto europeo: le principali tappe per lo sviluppo dell'ePI

L'attenzione rivolta al progetto ePI da parte delle più alte istituzioni europee è stata centrale nell'ultimo decennio. Già nei primi mesi del 2017, sono state avviate iniziative volte a sviluppare consapevolezza su questa tematica, favorendone la progressiva strutturazione a livello europeo. Una prima relazione volta a individuare le principali criticità dei documenti di informazione sul medicinale - il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il FI - rispetto alle esigenze di pazienti e operatori sanitari è stata infatti resa pubblica dalla Commissione Europea nel marzo 2017. A tale analisi ha fatto seguito un piano d'azione di EMA finalizzato a colmare le lacune emerse attraverso un insieme coordinato di interventi.

Le azioni proposte hanno in particolare voluto concentrare l'attenzione su ambiti ritenuti strategici, quali:

- il miglioramento della leggibilità e dell'accessibilità delle informazioni;
- il rafforzamento del coinvolgimento dei pazienti nei processi di sviluppo e sperimentazione dei medicinali;
- la promozione di buone pratiche condivise;
- lo sviluppo di un formato elettronico delle informazioni sul prodotto.

Quest'ultimo elemento è stato identificato come una priorità dal punto di vista della salute pubblica, in quanto in grado di garantire un accesso più tempestivo a informazioni aggiornate.

Negli anni successivi, la collaborazione maggiormente strutturata tra EMA e la Commissione Europea ha consentito l'analisi iniziale delle esigenze degli *stakeholders* in relazione all'introduzione di un sistema di informazioni elettroniche sui medicinali, e la mappatura delle iniziative esistenti, con l'obiettivo di delineare un quadro coerente del contesto europeo.

In questo scenario, è stato significativo il *workshop* tenutosi presso l'EMA il 28 novembre 2018[1], che ha visto la partecipazione di rappresentanti di pazienti e consumatori, operatori sanitari, industria farmaceutica, mondo accademico, organizzazioni *no-profit* e autorità regolatorie. L'incontro ha consentito non solo di raccogliere le diverse prospettive dei diversi *stakeholders*, condividere una panoramica delle principali iniziative ePI in corso e avviare un confronto su un possibile approccio comune, ma anche di porre la base per lo sviluppo di una bozza di "principi chiave" per l'ePI, successivamente sottoposta a consultazione pubblica (31 gennaio – 31 luglio 2019).

4.1 *Key principles*

Una prima definizione congiunta e condivisa di *electronic Product Information*, così come dei principi guida, degli standard comuni e delle riflessioni su accessibilità, deriva dal documento pubblicato nel 2020[2], grazie alla collaborazione tra EMA, HMA e la Commissione Europea[3].

Elemento cardine del documento è, infatti, una prima definizione dell'ePI, intesa come "*authorised, statutory product information for medicines (i.e. SmPC, PL and labelling) in a semi-structured format created using the common EU electronic standard. ePI is adapted for electronic handling and allows dissemination via the world wide web, e-platforms and print. ePI fulfils the key principles*"[4]. Inoltre, nello stesso documento, si definiscono il formato (semi strutturato) e le caratteristiche tecniche comuni (linguaggio di *markup*, vocabolari controllati), essenziali per garantire coerenza tra i diversi sistemi informativi nazionali.

È rilevante notare come nel documento si ritrovino i principali elementi di vantaggio legati all'ePI tra cui:

- possibilità di aggiornamenti tempestivi, garantendo l'accesso alle ultime informazioni sulla sicurezza;
- facilitazione della ricerca di informazioni specifiche, contrastando la disinformazione con una fonte autorevole e liberamente accessibile;
- accessibilità per utenti con diverse abilità, grazie al formato strutturato, permettendo di adattare il testo per utenti, ad esempio, ipovedenti (tramite caratteri ingranditi, contrasto elevato), non vedenti (tramite lettori vocali) o con bassi livelli di alfabetizzazione;
- complementarità al cartaceo – l'ePIL non sostituisce l'obbligo legale di fornire il foglio illustrativo cartaceo nella confezione. Il cartaceo rimane essenziale per chi ha limitato accesso digitale;
- multilinguismo – il sistema deve supportare tutte le lingue ufficiali dell'UE (compreso islandese e norvegese), per consentire ai cittadini la lettura dell'ePIL nella lingua preferita;
- interoperabilità – l'ePIL deve essere progettato per interagire con altri servizi di sanità digitale (*eHealth*), come la prescrizione elettronica, i fascicoli sanitari elettronici e i sistemi di farmacovigilanza, garantendo utilizzo dei dati attraverso i confini nazionali e facilitando una medicina più personalizzata.

Sul piano della *governance*, si anticipa inoltre un'implementazione centralizzata, attraverso una piattaforma europea, sotto la responsabilità dell'EMA.

4.2 *Fast Healthcare Interoperability Resources* - FHIR

Un'ulteriore significativa *milestone* è stata raggiunta nel 2022 con l'adozione dell' "*ePI Common Standard"*, basato su *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR), uno standard tecnico internazionale per la strutturazione dei dati, che definisce i formati e le strutture dei dati, così come le interfacce necessarie per lo scambio elettronico di informazioni sanitarie[5].

Questo passaggio tecnico si è rivelato un elemento fondamentale per garantire che gli ePI fossero interoperabili fra diversi sistemi digitali, e utilizzabili su diverse piattaforme elettroniche con valori multilingue e multicanale.

Inoltre, ha permesso la formazione di uno standard comune dell'ePI, coerente con i principi chiave enunciati nel documento di consenso, e consentendo il raggiungimento di standard di accesso più rapidi, sicuri e aggiornati alle informazioni sui medicinali. Tramite FHIR è possibile lo scambio di dati relativi a medicinali all'interno del *network* regolatorio europeo, garantendo interoperabilità e coerenza su scala comunitaria.

4.3 Progetto pilota ePI EMA

Uno dei passaggi chiave nel percorso di implementazione dell'ePI in Europa è rappresentato dal progetto pilota promosso da EMA, HMA e dal programma EU4Health, che nell'arco di un anno (Luglio 2023 - Agosto 2024) ha testato strumenti e linee guida operative per l'utilizzo dell'ePI, raccogliendo dati e *feedback* da pazienti, operatori sanitari, mondo accademico e industria farmaceutica.

Un documento di sintesi[6], pubblicato da EMA in associazione alle agenzie nazionali europee che hanno visto partecipazione attiva all'iniziativa – Spagna (AEMPS), Danimarca (DKMA), Paesi Bassi (MEB) e Svezia (MPA) – nonché ai rappresentanti dell'industria farmaceutica, ha consentito di sintetizzare obiettivi, risultati, raccomandazioni e successivi step legati all'iniziativa.

L'obiettivo principale era rivolto alla valutazione degli strumenti e dei processi per la creazione e la gestione delle informazioni elettroniche sul prodotto all'interno di reali procedure normative. A tal fine, sono state selezionate 23 procedure normative reali e in corso, come variazioni tipo I, II e rinnovi; tramite il portale EMA già attivo (*Product Lifecycle Management*, PLM)[7], è stato possibile per le aziende partecipanti creare, modificare e sottomettere gli ePI, poi approvati e pubblicati dai regolatori.

Tramite specifici *Key Performance Indicators* (KPI) – quali tempo di creazione e realizzazione dell'ePI, successo nella sottomissione e pubblicazione degli stessi, usabilità del portale, efficacia dei materiali di supporto – è stato possibile valutare la performance, la fattibilità del processo e determinare infine il successo dello strumento, con KPI risultanti superiori alle attese predefinite. Nel rapporto è inclusa una chiara indicazione rispetto alla mancanza di fattori bloccanti l'implementazione dell'ePI nelle procedure normative e una raccomandazione relativa al proseguimento verso l'implementazione dell'ePI. I risultati incoraggianti indicano quindi che il sistema regolatorio dell'Unione Europea dispone, nel complesso, dei presupposti necessari per accogliere l'introduzione dell'ePI.

Tuttavia, tra le raccomandazioni incluse, si evidenzia la necessità di ulteriori sviluppi, l'importanza del rafforzamento delle attività di orientamento per gli utenti, l'ampliamento delle funzionalità e l'integrazione con le infrastrutture informatiche attualmente in uso, al fine di garantire una transizione efficiente e con un impatto limitato sulle pratiche correnti. È inoltre delineata l'implementazione del sistema tramite un approccio graduale, inizialmente su base volontaria per i prodotti autorizzati

centralmente, con adozione presso le agenzie nazionali "*early adopter*" maggiormente attive, e successiva estensione a tutte le autorità nazionali, tenendo conto del grado di preparazione degli Stati membri e delle risorse disponibili.

Senz'altro quest'iniziativa ha rappresentato un impulso decisivo, favorendo sia la ripresa e il consolidamento delle iniziative pilota già avviate, sia il sostegno per i progetti nelle fasi iniziali, nei diversi paesi EU.

4.4 *Draft reflection paper*

Nel marzo 2025, un'ulteriore iniziativa EMA si è concretizzata con l'avvio di una consultazione pubblica[8] su una bozza di *reflection paper*, relativa alla possibilità di collegare l'ePI direttamente alle confezioni dei medicinali, tramite, ad esempio, l'uso di codici bidimensionali stampati (come *QR code*), per un accesso digitale immediato alle informazioni.

Il documento "*Draft Reflection Paper* EMA (2025)[9]" delinea la strategia e le considerazioni tecnico-regolatorie volte a consentire a pazienti e operatori sanitari di accedere alle informazioni aggiornate sul medicinale, mediante la scansione diretta della confezione, tramite dispositivi mobili (smartphone), favorendo così un accesso immediato, personalizzabile per lingua, ai contenuti autorizzati sul prodotto. Alla base dell'iniziativa, la volontà di consentire all'utente l'utilizzo dell'ePI in formato HTML (e non PDF), permettendo migliore navigabilità, tempestività nell'accesso di informazioni sicure e massimizzazione della leggibilità.

Sotto il profilo tecnico, il documento individua una serie di elementi essenziali per rendere operativa tale soluzione e garantire l'implementazione di un sistema efficace e interoperabile:

- **Codice 2D esistente** - è raccomandato l'utilizzo del *Data Matrix* già presente sulle confezioni ai sensi della Direttiva 2011/62/UE (anticontraffazione), evitando l'introduzione di ulteriori codici bidimensionali (quali QR code aggiuntivi), al fine di non sovraccaricare il *packaging* né generare potenziali elementi di confusione per l'utente;
- **Identificatori di supporto ai dati** - si evidenzia come il collegamento all'ePI avverrà tramite l'identificatore univoco del prodotto (ad es. *Global Trade Item Number* - GTIN), il *National Trade Item Number* (NTIN) o, in Germania, il *Pharmacy Product Number* (PPN), contenuti nel *Data Matrix*, che consentiranno l'associazione automatica al relativo ePI mediante un apposito sistema di "*resolver*";
- **Strumenti di scansione** - la soluzione tecnica (applicazione dedicata o interfaccia *web-based*) dovrà essere di agevole utilizzo, gratuita e non subordinata a registrazione obbligatoria, né comportare la raccolta di dati personali non necessari;Gestione dei dati - viene dettagliato come sia responsabilità dei titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio garantire l'inserimento e l'aggiornamento degli identificatori di prodotto nel portale *Product Lifecycle Management* (PLM), assicurandone il corretto collegamento ai documenti ePI pertinenti.

Anche in questo caso, la conclusione di EMA ribadisce la rilevanza dell'introduzione dell'ePI, incoraggiando lo sviluppo di una soluzione armonizzata in tutta l'Unione Europea, idonea a garantire equità di accesso e conformità agli standard definiti nel documento.

EMA sottolinea inoltre che il successo dell'iniziativa sarà strettamente legato a una collaborazione attiva e responsabile tra autorità regolatorie e comparto industriale; in particolare, quest'ultimo aspetto viene proposto come elemento propulsivo nello sviluppo di soluzioni trasversali e interoperabili.

Tra gli aspetti di miglioramento evidenziati rispetto all'assetto attuale, viene sottolineata la necessità di garantire modalità di accesso alternative per i soggetti che non possiedano smartphone (ad esempio, mediante URL leggibili in chiaro sulla confezione), il divieto di associare elementi promozionali, l'esigenza di una valutazione specifica per i medicinali da banco (OTC), che attualmente non richiedono *data matrix*, e la necessità di assicurare la corretta gestione e conservazione sia delle versioni correnti sia di quelle archiviate dei fogli digitali.

Infine, come citato nella *sezione 5* ("*Real-world examples*"), vengono dettagliati esempi di implementazione dell'ePI già realizzati nell'ambito di procedure regolatorie effettive, a dimostrazione della reale fattibilità tecnica e operativa.

4.5 *Mobile scanning and other technologies in the labelling and/or package leaflet of centrally authorised medicinal products General principles of acceptability and rules of procedure*

Le indicazioni contenute nella guida EMA "*Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products*", pubblicata nel marzo 2026, definiscono il quadro regolatorio entro il quale le tecnologie di scansione mobile possono essere impiegate per agevolare l'accesso alle informazioni autorizzate sul medicinale, riprendendo quanto già anticipato dal *"Draft Reflection Paper"* del marzo 2025.

Dal punto di vista tecnico, EMA incoraggia l'utilizzo del codice bidimensionale (*Data Matrix*) già presente sulla confezione ai sensi della Direttiva 2011/62/UE, sfruttandone l'eventuale capacità residua per veicolare anche l'accesso alle informazioni digitali, evitando così l'introduzione di ulteriori codici QR sulla confezione.

Si sottolineano inoltre le caratteristiche della piattaforma digitale che ospita gli ePI, quali disponibilità dei contenuti per tutta la durata dell'autorizzazione del medicinale, accesso consentito sia tramite dispositivi mobili sia mediante URL digitabile, fruibilità in tutte le lingue dei Paesi interessati e mancanza di elementi promozionali, collegamenti a siti aziendali o ulteriori rimandi a contenuti non autorizzati. L'URL della piattaforma dovrà essere riportato anche in chiaro sul confezionamento e/o nel foglio illustrativo, così da assicurare modalità di accesso alternative anche agli utenti che non dispongano di uno smartphone.

In aggiunta, EMA definisce come rimanga in capo al titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio la responsabilità di garantire il costante allineamento tra le informazioni pubblicate attraverso la tecnologia di scansione mobile e la versione cartacea più recente.

In questo senso, per evitare confusione negli utenti o determinare interpretazioni non corrette delle informazioni di prodotto, eventuali differenze che potrebbero generarsi dalla possibile coesistenza

tra versioni più recenti delle informazioni sul medicinale (rese disponibili tramite l'ePI) e la corrispondente versione cartacea, viene raccomandata l'inclusione di una specifica informativa, che chiarisca la disponibilità della versione più aggiornata delle informazioni tramite scansione del codice presente sulla confezione o tramite URL dedicato.

La linea guida precisa, inoltre, come le tecnologie di scansione mobile possono essere utilizzate sia per rendere disponibili le informazioni regolatorie già approvate (quali FI, RCP e Materiali di Minimizzazione del Rischio), sia, previa specifica valutazione e autorizzazione regolatoria, contenuti aggiuntivi non promozionali (ad esempio video esplicativi o materiali di supporto all'utilizzo del medicinale). In ogni caso, le informazioni rese accessibili mediante strumenti digitali devono corrispondere ai contenuti approvati dalle autorità competenti, essere costantemente aggiornate e disponibili in tutte le lingue degli Stati membri nei quali il medicinale è commercializzato.

A completamento di questo aspetto, è utile richiamare anche la linea guida del CMDh di marzo 2026[*], la quale precisa che l'inclusione di elementi aggiuntivi e complementari possa richiedere un adattamento e un'approvazione nazionale successivamente alla conclusione della procedura europea.

Nell'ambito della medesima linea guida, la posizione dell'AIFA limita l'inclusione di contenuti aggiuntivi a video con finalità esclusivamente educative, non consentendo, ulteriori contenuti quali fotografie del confezionamento e/o della forma farmaceutica o materiali aggiuntivi di minimizzazione del rischio destinati agli operatori sanitari.

Infine, il documento sottolinea come la collocazione dell'elemento a scansione digitale dovrebbe privilegiare il confezionamento esterno per i medicinali OTC e il confezionamento primario per i medicinali destinati all'impiego in ambiente ospedaliero. Per confezioni di piccole dimensioni o con particolari vincoli grafici, può essere considerata anche la collocazione su elementi quali alette o lembi interni della confezione.

Nel loro complesso, tali documenti confermano l'orientamento delle autorità regolatorie europee verso un modello di accesso digitale alle informazioni sul medicinale armonizzato, interoperabile e centrato sull'utente, nel quale le tecnologie di scansione mobile rappresentano uno strumento complementare alle informazioni cartacee.

[*] **Nota:** *"CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in the labelling and/or package leaflet in order to provide information about the medicinal product"*.

05

La riforma della Legislazione Farmaceutica Europea

La riforma della legislazione farmaceutica è stata proposta dalla Commissione europea nell'aprile 2023[10], sulla base dei contributi scientifici e tecnici forniti negli anni precedenti da EMA, dalla rete dei Capi delle Agenzie dei Medicinali (*Heads of Medicines Agencies*, HMA) e da esperti di comitati scientifici.

Tali interventi si inseriscono in una più ampia strategia volta a sostenere l'innovazione e a garantire che i benefici derivanti dall'evoluzione del quadro normativo si traducano in un più rapido accesso dei pazienti a terapie sicure ed efficaci. L'accordo politico tra Parlamento europeo[11] e Consiglio dell'Unione Europea[12] sul testo della Direttiva e del Regolamento UE della riforma della legislazione farmaceutica si è concretizzato a dicembre 2025 e si è in attesa della pubblicazione del testo finale nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea; successivamente, l'EMA collaborerà con la Commissione europea e con gli Stati membri dell'UE per lo sviluppo delle linee guida applicative rivolte ai richiedenti e ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, al fine di assicurare un'implementazione armonizzata ed efficace del nuovo quadro giuridico.

Tra le aree chiave interessate dalla riforma assume particolare rilievo la semplificazione dei processi regolatori e la digitalizzazione, e in particolare la tematica dell'ePI. In dettaglio il Capitolo VI, articolo 63 riporta:

*"**Member States may decide that the package leaflet shall be made available in paper format or electronically, or both**. In the absence of such specific rules in a Member State, a package leaflet in paper format shall be included in the packaging of a medicinal product. **If the package leaflet is only made available electronically, the patient's right to a printed copy of the package leaflet should be guaranteed** […]."*

Rispetto a tale specifica, è rilevante sottolineare la recente posizione espressa dal Sottosegretario di Stato alla Salute, Dr. Gemmato, il quale, in un suo recente intervento del marzo 2026, rispondendo in Commissione Affari Sociali della Camera a interrogazioni sul tema della digitalizzazione delle informazioni sui medicinali, ha chiarito come *"La posizione dell'Italia in merito, già espressa dall'Agenzia Italiana del Farmaco in sede di discussione della nuova legislazione farmaceutica presso il Consiglio UE nel marzo 2025 e al Pharmaceutical Committee del primo aprile 2025, è quella di continuare ad avvalersi, oltre che della **versione elettronica**, anche di quella **cartacea** inserita nelle singole confezioni. Ciò in quanto non tutta la popolazione italiana potrebbe essere in grado di utilizzare agevolmente il sistema digitale per la consultazione delle informazioni".*

In linea quindi con la proposta di revisione della Legislazione Farmaceutica Europea che consente agli Stati membri la possibilità di scegliere la modalità di diffusione delle informazioni, l'Italia continuerà ad includere il foglio illustrativo cartaceo nelle confezioni dei medicinali, pur prevedendo l'introduzione delle informazioni elettroniche.

06

Prospettive di implementazione dell'ePI nell'Unione Europea

Secondo le raccomandazioni formulate a valle del progetto pilota e delle attività svolte nel periodo 2023 - 2025, l'introduzione dell'ePI nei processi regolatori europei verrà attuata in modo graduale e differenziato, tenendo conto della complessità tecnica e delle diverse capacità operative degli Stati membri. Il report conclusivo del pilota[13] promosso da EMA evidenzia, da un lato, come il sistema regolatorio europeo sia generalmente pronto per l'integrazione dell'ePI, dall'altro la necessità di ulteriori sviluppi prima di una completa implementazione, inclusi potenziamenti delle funzionalità informatiche e un'integrazione più profonda con i sistemi IT esistenti. A tal fine, vengono delineate diverse fasi operative finalizzate al conseguimento di un'implementazione completa e armonizzata dell'ePI a livello europeo:

1. **Fase iniziale – Adozione volontaria per prodotti centralizzati**

   L'implementazione si è sviluppata, in una prima fase, con l'adozione volontaria delle informazioni elettroniche sui medicinali per i prodotti autorizzati tramite procedura centralizzata. Come indicato nei paragrafi successivi, la maggior parte dei paesi Europei ha all'attivo un progetto pilota, che prevede l'implementazione dell'ePI su procedure centralizzate. Questa fase, una volta conclusa, consentirà di consolidare le esperienze operative e di affinare strumenti e processi, per favorire una diffusione più ampia e lineare della progettualità.

2. **Estensione progressiva alle procedure nazionali**

   L'estensione dell'ePI ai medicinali autorizzati a livello nazionale avverrà in modo progressivo, in base alla prontezza operativa, alla disponibilità di risorse e alla maturità delle autorità competenti nazionali. Questo approccio graduale mira a garantire un'armonizzazione effettiva in tutto il territorio dell'UE, assicurando al contempo flessibilità nell'adozione da parte degli Stati membri.

3. **Flessibilità e supporto tecnico per gli *stakeholders***

   I principi guida sull'ePI sottolineano l'importanza di mantenere flessibilità rispetto a tempi e modalità di implementazione, in modo da consentire, sia alle autorità regolatorie sia alle aziende farmaceutiche, di adeguare progressivamente i propri processi e sistemi. La *roadmap* operativa, concordata a livello di EMA e HMA, prevede supporto specifico per nazioni e operatori con capacità tecniche o risorse differenti.

4 **Evoluzione delle funzionalità digitali**

Parallelamente all'espansione dell'uso dell'ePI nei processi regolatori, proseguiranno gli sviluppi tecnici per integrare funzionalità avanzate, quali accesso tramite codici bidimensionali sulle confezioni e interoperabilità con sistemi sanitari elettronici, come riportato nei paragrafi precedenti. Questi sviluppi sono finalizzati non solo a migliorare l'accesso alle informazioni per pazienti e professionisti sanitari, ma anche a facilitare l'integrazione dell'ePI nei flussi digitali già esistenti nel contesto sanitario europeo.

6.1 Il Report AESGP, EFPIA e *Medicines for Europe*

Come anticipato nei precedenti paragrafi, l'Europa sta accelerando la transizione verso l'informazione digitale sui medicinali. Il recente report congiunto di AESGP (*Associazione Europea dell'Industria dei Medicinali Senza Prescrizione)*, EFPIA *(Federazione Europea delle Industrie e Aziende Farmaceutiche)* e Medicines for Europe (***Report ePI***)[16] offre una panoramica dettagliata dei progetti pilota sul foglio illustrativo elettronico, attivi nei Paesi dell'area europea

Nel documento si delinea uno scenario caratterizzato da sperimentazione, collaborazione tra istituzioni e industria, e da un cauto ottimismo in vista dell'abbandono progressivo dei fogli illustrativi cartacei; Stati membri, aziende farmaceutiche, professionisti sanitari e pazienti vengono chiamati a prepararsi al passaggio verso soluzioni digitali per l'informazione sui medicinali.

I progetti analizzati sono sviluppati in collaborazione con le autorità nazionali competenti e, ove previsto, approvati dalla Commissione Europea, con il coinvolgimento di *stakeholders* locali. L'obiettivo principale è testare la fattibilità del progressivo superamento dei tradizionali fogli illustrativi cartacei con versioni digitali, valutando impatti su sicurezza del paziente, accessibilità e logistica. La maggior parte delle sperimentazioni attualmente condotte riguarda medicinali destinati esclusivamente all'uso ospedaliero o somministrati da professionisti sanitari. Alcuni Paesi, come la Francia, stanno tuttavia progressivamente ampliando il perimetro delle iniziative, includendo anche farmaci con prescrizione da banco, segnando un possibile cambio di passo nel percorso di digitalizzazione.

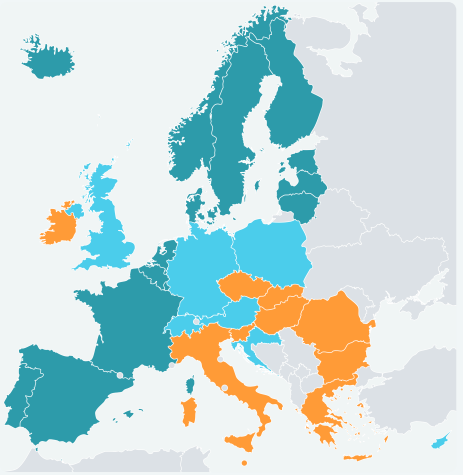
Lo stato dell'arte in Europa

Secondo il report, al momento dell'indagine (febbraio 2026):

- **14 Paesi** stanno conducendo attivamente progetti pilota ePI;
- **7 Paesi** sono in fase di pianificazione;
- **10 Paesi** non hanno ancora avviato iniziative, spesso a causa di ostacoli normativi, tecnici o di risorse.

FIGURA 1

Stato di avanzamento dei progetti pilota ePI in Europa



Fonte: report AESGP, EFPIA e Medicines for Europe. In evidenza i 14 Paesi con progetti pilota ePI attivi citati nel testo.
Nota: per "Europa" si intendono i Paesi appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE) e il Regno Unito (UK).

Il quadro evidenzia quindi una diffusione non uniforme ma in progressiva espansione, con diversi modelli di implementazione.

In particolare, tra le iniziative più rilevanti, spicca il **progetto scandinavo** che coinvolge Finlandia, Danimarca, Norvegia, Svezia e Islanda: il modello prevede confezioni esterne in lingua inglese e informazioni digitali disponibili nelle lingue locali, con l'obiettivo di semplificare la logistica e migliorare l'accesso alle informazioni.

In **Belgio e Lussemburgo**, i risultati maturati nell'arco di sette anni di sperimentazione, hanno evidenziato un andamento positivo. In particolare, il 97% dei farmacisti ospedalieri ha dichiarato di non aver riscontrato disagi dovuti all'assenza del foglio cartaceo, mentre il 100% dei medici non ha segnalato criticità. Nel corso della sperimentazione oltre quattro milioni di confezioni sono state distribuite a fronte di un numero minimo di richieste di supporto.

In **Portogallo**, a un anno dall'avvio, la maggioranza dei professionisti sanitari ha valutato positivamente l'ePIL, sottolineando la facilità di accesso alle informazioni e la ridotta necessità di ricorrere all'utilizzo di copie cartacee. Anche nei **Paesi baltici** – Estonia, Lettonia e Lituania – sono stati rilevati *feedback* favorevoli da parte dei farmacisti e un crescente sostegno al modello digitale.

Sfide e opportunità

Nonostante i risultati incoraggianti, **il report evidenzia alcune criticità: barriere legali e regolatorie, infrastrutture tecniche non uniformi** e livelli diversi di coinvolgimento degli *stakeholders*, che contribuiscono a rallentare l'adozione del modello in diversi Paesi. La condivisione delle esperienze maturate nei progetti più avanzati viene quindi indicata come leva fondamentale per sostenere gli Stati che non hanno ancora iniziative avviate. Nel complesso, le evidenze raccolte suggeriscono che l'ePI possa essere integrato con successo nei sistemi sanitari, offrendo potenziali benefici in termini di sicurezza del paziente, sostenibilità ambientale e semplificazione logistica. Tuttavia, la transizione richiederà un coordinamento continuo tra istituzioni europee, autorità nazionali, industria, professionisti sanitari e associazioni di pazienti.

In questo quadro, il report si propone come strumento di riferimento per decisori politici, operatori sanitari e *stakeholders* del settore farmaceutico, offrendo dati e analisi utili a orientare le scelte future in materia di digitalizzazione delle informazioni sui medicinali. AESGP, EFPIA e *Medicines for Europe* ribadiscono, in questa prospettiva, l'impegno a collaborare con tutte le parti coinvolte per favorire un'implementazione efficace e inclusiva dell'ePI in Europa. Le conclusioni del documento saranno alla base delle prossime discussioni sul futuro del foglio illustrativo e sulla trasformazione digitale del sistema farmaceutico europeo.

07

Il contesto italiano e il progetto *My e-Leaflet* del 2021

Come accennato nei capitoli precedenti, a livello europeo sono emerse, già da diversi anni, riflessioni sulla necessità di innovare le informazioni di prodotto. La Direttiva 2010/84/UE (che modifica la Direttiva 2001/83/CE), ad esempio, pone l'attenzione sui limiti dei fogli illustrativi tradizionali, promuovendo iniziative di miglioramento. A ciò, sono seguite consultazioni pubbliche e progetti pilota sviluppati da EMA e dalla Commissione Europea, culminati nella definizione dei principi guida dell'ePI. Nel 2021, alla luce delle trasformazioni digitali che stavano interessando la sanità, i modelli comunicativi e le modalità di accesso alle informazioni da parte dei cittadini (che avevano appena affrontato l'esperienza pandemica), AFI avviò un approfondito percorso di riflessione e confronto multidisciplinare sul tema della digitalizzazione del foglio illustrativo dei medicinali. Questo lavoro, che coinvolse diverse associazioni, professionali e di pazienti, si concluse, nello stesso anno, con la pubblicazione di un documento di consensus intitolato ***"My e-Leaflet"***[17], in cui furono portati in evidenza gli elementi utili a ripensare il foglio illustrativo dei medicinali in chiave digitale.

Il documento pubblicato non nasceva, pertanto, come semplice posizione teorica, ma come esito di un progetto strutturato, che aveva visto il coinvolgimento di istituzioni, industria farmaceutica, professionisti sanitari, esperti regolatori e associazioni di pazienti, con l'obiettivo comune di migliorare la qualità, l'accessibilità e la fruibilità delle informazioni sui medicinali.

Il progetto si sviluppò attraverso diverse fasi operative:

1 Analisi del contesto

Evidenza delle criticità del modello cartaceo, sia sotto il profilo regolatorio sia comunicativo, valutando l'impatto sulla sicurezza d'uso dei farmaci e sull'aderenza terapeutica.

2 Coinvolgimento degli *stakeholders*

Definizione e organizzazione di tavoli di lavoro e momenti di confronto con rappresentanti del mondo sanitario, accademico, istituzionale e con le associazioni dei pazienti, con l'intento di raccogliere bisogni, aspettative e proposte.

3 Indagine sulla popolazione

Veicolazione di un sondaggio rivolto ai cittadini, con il fine di esplorare il rapporto reale tra paziente e foglio illustrativo: modalità di consultazione, difficoltà di comprensione, livello di fiducia e propensione verso strumenti digitali.

4 Sintesi e redazione del documento di consensus

Raccolta dei risultati emersi in un documento condiviso.

Le criticità del foglio illustrativo tradizionale

Il percorso partecipativo descritto ha rappresentato uno degli elementi qualificanti del progetto *My e-Leaflet*; il foglio illustrativo era stato infatti ripensato non solo dal punto di vista tecnico-regolatorio, ma anche in termini di accessibilità, chiarezza e usabilità, sulla base delle esigenze informative di pazienti e professionisti.

Dal lavoro di analisi e dal confronto con i cittadini era emerso un quadro piuttosto chiaro delle principali difficoltà legate al formato cartaceo. Tra queste, molti pazienti avevano segnalato problemi di leggibilità, dovuti a caratteri troppo piccoli, impaginazioni dense e documenti eccessivamente lunghi. In aggiunta erano state evidenziate difficoltà di comprensione legate a un linguaggio considerato troppo tecnico, alla scarsa gerarchizzazione delle informazioni e alla complessità nella descrizione di rischi ed effetti indesiderati. Si era evidenziato inoltre come queste criticità non fossero da considerarsi meramente formali, in quanto in grado di incidere sull'uso corretto dei medicinali, sull'aderenza alle terapie e sulla ricerca, da parte dei cittadini, dichiarimenti tramite fonti non istituzionali, con possibili rischi informativi.

La visione del foglio illustrativo digitale

È da questo scenario che prese forma la proposta dell'*e-Leaflet*: come documento nativo digitale, progettato per essere consultato attraverso dispositivi elettronici.

Il foglio illustrativo digitale immaginato dal documento di consensus presentava infatti caratteristiche evolute, quali:

- contenuti strutturati e aggiornabili in tempo reale;
- accesso tramite QR code, siti istituzionali o app dedicate;
- integrazione con ecosistemi sanitari digitali;
- possibilità di consultazione anche prima dell'acquisto/dispensazione del farmaco.

Era già quindi evidente come la dimensione dinamica dell'*e-Leaflet* consentisse di superare uno dei limiti più rilevanti del cartaceo: la staticità dell'informazione che può diventare obsoleta nel tempo.

Implicazioni per la salute pubblica

Il documento sottolineava come la digitalizzazione del foglio illustrativo rappresentasse una leva di sanità pubblica, in grado di incidere su molteplici dimensioni:

- promozione dell'uso appropriato dei farmaci;
- rafforzamento dell'aderenza terapeutica;
- aumento della consapevolezza dei pazienti;
- diffusione di informazioni certificate.

Particolare attenzione era stata dedicata alle categorie fragili, spesso penalizzate dall'attuale formato: anziani, ipovedenti, cittadini con bassa alfabetizzazione sanitaria o digitale. Veniva dimostrato come il digitale, se progettato in modo inclusivo, potesse ridurre tali disuguaglianze.

Contenuti aggiuntivi e funzioni educazionali

Uno degli elementi più innovativi emersi dal progetto riguardava la possibilità di ampliare i contenuti del foglio illustrativo.

In dettaglio, veniva evidenziato come l'*e-Leaflet* potesse includere:

- materiali di minimizzazione del rischio;
- video esplicativi sull'uso corretto del farmaco;
- indicazioni su conservazione e smaltimento;
- informazioni anticontraffazione;
- strumenti di educazione sanitaria.

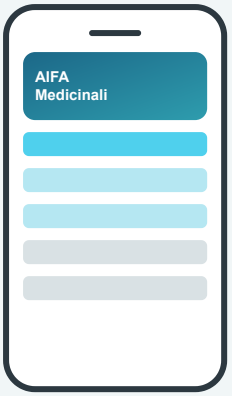
In questa prospettiva, il foglio illustrativo sarebbe dovuto evolvere da documento informativo a piattaforma educativa, integrabile con campagne di prevenzione e programmi di *health literacy*; prospettiva che tuttavia non avrebbe trovato concretezza operativa.

Tra le proposte che hanno invece trovato un riscontro concreto vi era l'idea di sviluppare un'applicazione dedicata alla gestione del proprio "armadietto" o "cassetto dei farmaci", con l'obiettivo di consentire al cittadino di monitorare i medicinali in suo possesso, verificarne le scadenze e, ove necessario, richiedere una nuova prescrizione.

Tale proposta si è tradotta nella realizzazione, da parte di AIFA, dell'applicazione per dispositivi mobili **AIFA Medicinali**[18], sviluppata per offrire ai cittadini uno strumento pratico e immediato per ottenere informazioni, impostare promemoria e ricevere notifiche sui farmaci utilizzati. Attraverso l'app è possibile accedere alla Banca Dati dei medicinali commercializzati in Italia, ricevere aggiornamenti su eventuali carenze di farmaci, monitorare la scadenza delle confezioni e verificare lo stato di commercializzazione dei medicinali.

FIGURA 2

L'app AIFA Medicinali: le funzioni principali



1. Accesso alla Banca Dati dei medicinali commercializzati in Italia
2. Promemoria e notifiche sui farmaci utilizzati
3. Aggiornamenti su eventuali carenze di farmaci
4. Monitoraggio della scadenza delle confezioni
5. Verifica dello stato di commercializzazione

Fonte: AIFA – app mobile "AIFA Medicinali".

Profili giuridici e diritti del cittadino

L'elemento cardine del documento era legato al presupposto secondo cui la transizione digitale non volesse sostituire il formato cartaceo previsto dalla normativa, ma affiancarlo.

In questo contesto, l'accesso a informazioni chiare, aggiornate e comprensibili veniva interpretato come parte integrante del diritto alla salute, e il miglioramento del foglio illustrativo un rafforzamento delle tutele già previste dall'ordinamento.

Più che un semplice aggiornamento tecnologico, l'*e-Leaflet* aveva cercato, quindi, di favorire un cambiamento culturale nel modo in cui il cittadino si rapportava al farmaco: da lettore passivo di un documento statico a utente attivo di un ecosistema informativo dinamico, integrato e personalizzabile.

Il documento di consensus "*My e-Leaflet*", pubblicato nel 2021, ha rappresentato una risposta concreta alle criticità del modello tradizionale di FI e un'opportunità per rafforzare cultura sanitaria, sicurezza terapeutica ed equità di accesso alle informazioni, valorizzando il paziente e i suoi bisogni informativi.

08

Progetto *My e-leaflet 2.0 - L'evoluzione del foglio illustrativo a misura di paziente*

Alla luce delle più recenti iniziative promosse da EMA in materia di informazione digitale sui medicinali, e in coerenza con la traiettoria europea verso l'*e-Leaflet*, AFI ha inteso rilanciare il progetto "*My e-Leaflet*" con l'obiettivo di aggiornare il quadro di riferimento italiano e disporre di una *baseline* operativa condivisa. Tale *baseline* è finalizzata a qualificare il contesto di partenza e a rendere comparabili, in modo trasparente, esigenze e criticità percepite dai principali utilizzatori dell'informazione, così da supportare scelte successive coerenti con il percorso regolatorio in evoluzione.

Il progetto si colloca in una direttrice di rinnovamento del foglio illustrativo che non riguarda soltanto il formato, ma anche la fruibilità e l'accessibilità dell'informazione. In ambito europeo, l'*e-Leaflet* è sempre più considerato uno strumento strategico per modernizzare l'informazione sul medicinale, rafforzare la trasparenza e migliorare l'accesso a contenuti ufficiali e aggiornati per professionisti sanitari e cittadini, riducendo al contempo la distanza tra disponibilità teorica dell'informazione e uso effettivo nei diversi contesti di cura.

In continuità con il Progetto *My e-Leaflet* condotto nel 2021, l'obiettivo non è l'eliminazione generalizzata del formato cartaceo, bensì l'introduzione del foglio illustrativo elettronico in condizioni specifiche e, in particolare, nell'ambito dei medicinali a uso ospedaliero (OSP), già considerati nel precedente lavoro come contesto prioritario. Su queste premesse, nel 2025 sono state condotte due indagini distinte e complementari, concepite con finalità esplorative, rivolte rispettivamente ai cittadini e ai farmacisti ospedalieri (FO). Le *survey* hanno avuto l'obiettivo di descrivere il contesto di partenza e raccogliere indicazioni su bisogni informativi, modalità d'uso e fattori che possano facilitare o ostacolare l'adozione dell'ePI.

Le due *survey* parallele, rilevate tramite metodologia CAWI (*Computer/Mobile Web Interview*), sono state veicolate tra Maggio - Giugno 2025 (indagine rivolta ai cittadini) e Dicembre - Gennaio 2026 (indagine rivolta ai FO). Una ulteriore fase dell'indagine rivolta ai cittadini è stata inoltre realizzata nel periodo Aprile - Maggio 2026, attraverso il coinvolgimento di CittadinanzAttiva. La scelta di veicolare il questionario attraverso i canali associativi di CittadinanzAttiva è stata finalizzata a favorire la raccolta di contributi maggiormente consapevoli e basati su una più diretta esperienza e sensibilità rispetto ai temi indagati.

Il risultato, letto con attenzione, restituisce un messaggio meno polarizzato di quanto possa apparire. I contenuti del foglio restano centrali, ma cambiano in modo significativo le modalità con cui vengono intercettati, consultati e "messi in circolo" nei diversi contesti d'uso.

In primo luogo, è da sottolineare come i due perimetri analitici siano, per definizione, diversi. Da un lato i flussi informativi in ambito ospedaliero, centrati sull'RCP e fonti professionali relative ai medicinali; dall'altro la relazione tra cittadini e FI, come strumento di comprensione e gestione della terapia. Sul piano metodologico, i due campioni riflettono contesti e pesi differenti, e richiedendo quindi una lettura contestualizzata e proporzionata.

La *survey* dei FO conta **60 risposte** complete su **1466** contatti, numero utile per cogliere tendenze, con un'inevitabile cautela da porsi nella generalizzazione; la partecipazione osservata è tuttavia coerente con le dinamiche tipiche delle indagini CAWI su target professionali (resta opportuno considerare un possibile effetto di auto-selezione rispetto alla sensibilità al tema). La *survey* ai cittadini risulta invece maggiormente robusta, con **720 rispondenti** totali (comprensivi dei partecipanti alla seconda fase veicolata tramite CittadinzAttiva) e **559 risposte complete**.

In entrambi i casi, è interessante segnalare una forte presenza di **over 55** tra i rispondenti (oltre l'80% tra i cittadini), elemento rilevante nell'interpretazione dei risultati, soprattutto in termini di accesso digitale e abitudini di consultazione.

FIGURA 3

Profilo dei partecipanti alle *survey*

FARMACISTI OSPEDALIERI

CONTATTATI
1.466

RISPOSTE COMPLETE
60

ETÀ
Prevalenza over 60

PARTECIPAZIONE
Oltre il 60% da 55+ anni

AREA GEOGRAFICA
Nord-Ovest 25% · Nord-Est 31% · Centro 19% · Sud 25%

POSTI LETTO
50% in strutture con 500+ posti letto (media 542)

CITTADINI

RISPONDENTI TOTALI
670

RISPOSTE COMPLETE
559

ETÀ
Prevalenza over 55

PARTECIPAZIONE
Oltre l'80% da 55+ anni

SECONDA FASE (CITTADINANZATTIVA)
50 partecipanti · aprile–maggio 2026

Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (dic. 2025 – gen. 2026) e cittadini (mag. – giu. 2025).

8.1 *My e-Leaflet* 2.0: sintesi delle evidenze emerse

Il punto di vista del farmacista ospedaliero

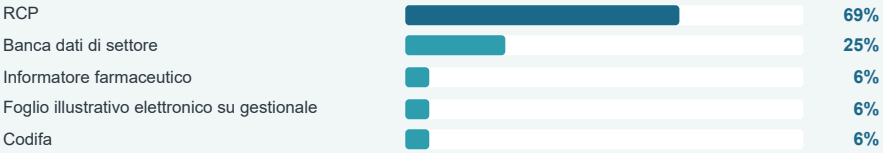
Partendo da questi due perimetri, la *survey* sui FO mostra che la relazione tra FO e FI non è continuativa; circa un rispondente su due dichiara di non avere occasione di consultarlo quotidianamente. Quando utilizzato, l'interesse si concentra principalmente su posologia e indicazioni d'uso, piuttosto che sugli effetti indesiderati. Un parallelismo utile con i cittadini può essere colto a questo livello, notando come il bisogno primario rimane simile.

Di fatto, nel mondo ospedaliero il FI non scompare, non rappresentando però "la fonte regina". Ciò può essere interpretato considerando come i flussi informativi ospedalieri siano più tecnici e più aderenti alle esigenze clinico-organizzative; in questo quadro, la **fonte di riferimento principale viene rappresentata dall' RCP** (**69%** dei rispondenti), mentre l'utilizzo delle banche dati di settore risulta più limitato (**25%**).

Inoltre, l'RCP si configura come uno strumento più tecnico, strutturato e completo, che per linguaggio e contenuti si adatta in modo più appropriato all'uso e alla lettura da parte di professionisti come i FO. Questo punto è il vero cardine. Il FI rimane un riferimento, ma l'ospedale vive di documenti e strumenti pensati per decisioni clinico-organizzative rapide tracciabili e fondate su un livello di dettaglio tecnico più elevato.

FIGURA 4

Fonti informative maggiormente consultate dal farmacista ospedaliero (Q3)



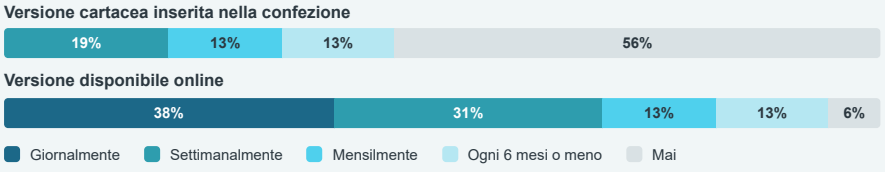
Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

Proprio questa esigenza operativa è alla base del progetto ***My e-Leaflet*** e dei progetti pilota europei, che mirano a rendere l'informazione sul medicinale accessibile in modo più efficace e coerente con i flussi reali di lavoro, superando i limiti di un modello cartaceo non più allineato alle pratiche quotidiane. In tale prospettiva, la preferenza osservata per soluzioni digitali rappresenta un elemento di forza. Non si tratta soltanto di "dematerializzare" il foglio ma di disporre di un canale elettronico ufficiale, aggiornabile e facilmente fruibile, in grado di sostenere la consultazione rapida, contestuale e di integrare l'informazione nei processi assistenziali.

In termini di formato, emerge una **preferenza per soluzioni digitali rispetto al cartaceo (il 69% consulta il formato digitale giornalmente o settimanalmente).** In corsia il digitale è già una pratica osservabile; la consultazione al FI cartaceo in confezione appare, infatti, sporadica, mentre l'accesso alle revisioni online è più frequente e, soprattutto, generalmente percepita come semplice, grazie all'utilizzo di banche dati e dispositivi d'uso comune (per es. pc, smartphone).

FIGURA 5

Consultazione del foglio illustrativo: formato cartaceo e digitale a confronto (Q4 – Q5)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

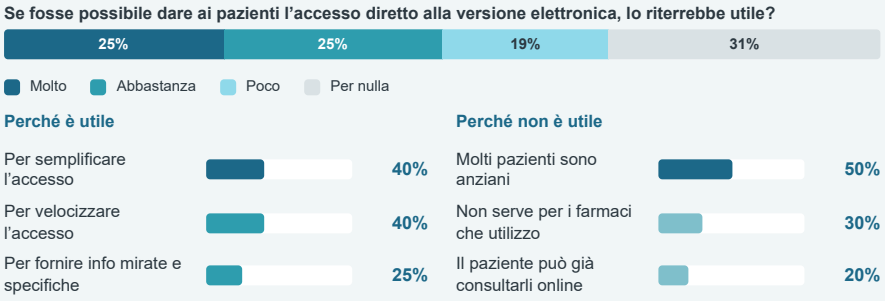
Marginale, inoltre, appare l'uso del FI come strumento di scambio informativo tra farmacisti e altri operatori sanitari. Le richieste di utilizzo del FI da parte di medici o altri professionisti sanitari non risultano costanti e, per circa un FO su due, questa relazione non è continuativa ma, piuttosto, legata a situazioni mirate e non standard (dubbi su dosaggi o condizioni particolari del paziente). Ne deriva che, se la relazione tra FO e foglio non è "routinaria", ancora meno lo sia la circolazione del FI nella relazione interprofessionale, riflettendosi, quasi di conseguenza, anche nel rapporto con il paziente.

Nel caso della condivisione con il paziente, quando il FI viene reso disponibile, nella maggior parte dei casi si tratta della versione cartacea, già presente nella confezione, suggerendo che questa modalità resta, per il momento, la più comunemente utilizzata nelle situazioni in cui si ritiene necessario fornire l'informazione.

In questo quadro, la questione centrale non sembra essere tanto l'accessibilità tecnologica, quanto l'integrazione del FI (e quindi di un possibile ePI) nei processi ospedalieri, organizzati secondo *workflow* e priorità operative. Significativa è anche la divisione sull'ipotesi di un accesso digitale diretto per i pazienti: circa un FO su due è favorevole. Un'apertura importante, ma condizionata dalla praticabilità quotidiana e dalle caratteristiche dei pazienti, in particolare quelli di età più avanzata.

FIGURA 6

Utilità percepita dell'accesso digitale al foglio illustrativo per i pazienti (Q15)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

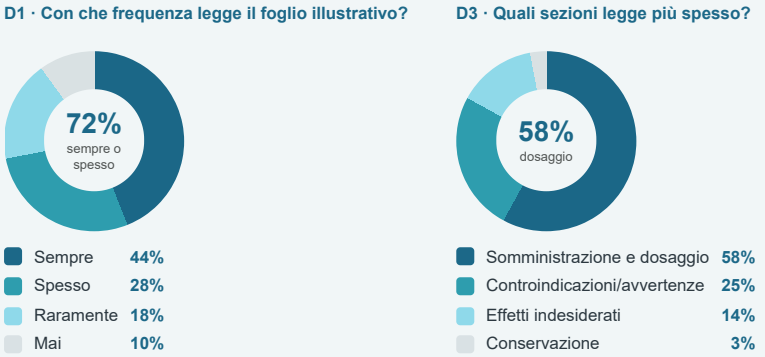
Infine, una parte del campione mostra **familiarità con il percorso europeo** e un orientamento complessivamente positivo. Questo elemento, indicativo del "clima culturale" favorevole all'innovazione, va letto con cautela ma contribuisce a delineare un contesto in cui l'introduzione di soluzioni digitali appare già culturalmente plausibile.

Il punto di vista del cittadino

Sul versante **cittadini** il quadro appare più lineare. Il FI è tutt'altro che marginale nella routine: il **72%** dichiara di leggerlo "sempre" o "spesso" (con **44%** "sempre"), segnalando che, quando la terapia entra nella quotidianità, il cittadino mantiene la necessità di ricercare una fonte che percepisce come ufficiale, e facilmente accessibile. La lettura, tuttavia, è prevalentemente selettiva. Al centro dell'attenzione si collocano le informazioni su **modalità di somministrazione e dosaggio** (sezione più consultata), insieme a quelle legate a sicurezza e corretta assunzione. **Nel complesso quindi, ciò che guida l'utente è ridurre l'incertezza su come e quanto assumere, e su cosa evitare.**

FIGURA 7

Frequenza di lettura e sezioni più lette del foglio illustrativo (D1 – D3)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete). Nel 2020 legge sempre o spesso l'80%.

Il dato maggiormente incoraggiante è però rappresentato dal digitale. **L'interesse ad affiancare un canale digitale al cartaceo è, infatti, molto elevato**; l'**87% dei rispondenti** si mostra interessato a un sito o app collegati al FI, e il 49% "*molto interessati*" (**49%**). Tuttavia, non si tratta della richiesta di un semplice PDF online. **Le aspettative espresse puntano a funzionalità che risolvano bisogni concreti e migliorino fruibilità e comprensione.** Tra le richieste più ricorrenti figurano **informazioni personalizzate (72%)**, collegamento con il **medico curante (64%)** e anche una funzione di promemoria sull'assunzione, cioè un digitale capace di accompagnare il comportamento, oltre che l'informazione.

FIGURA 8

Interesse per l'accesso digitale alle informazioni sul medicinale (D5)

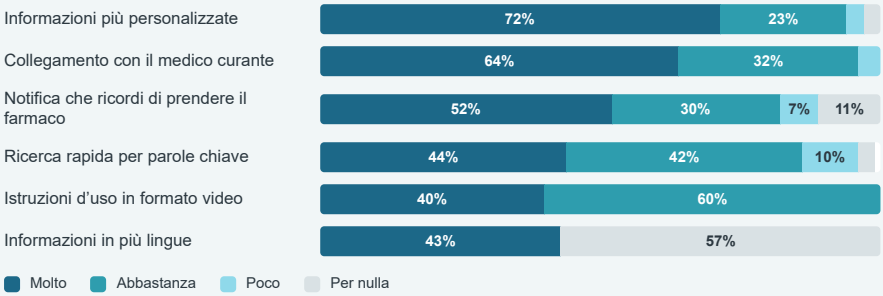


In crescita l'interesse verso l'affiancamento di un sito web o di un'app al foglio cartaceo: **87% vs 77% nel 2020**; il 49% si dichiara molto interessato (44% nel 2020).

Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete).

FIGURA 9

Funzionalità aggiuntive attese da un sito o da un'app (D6)

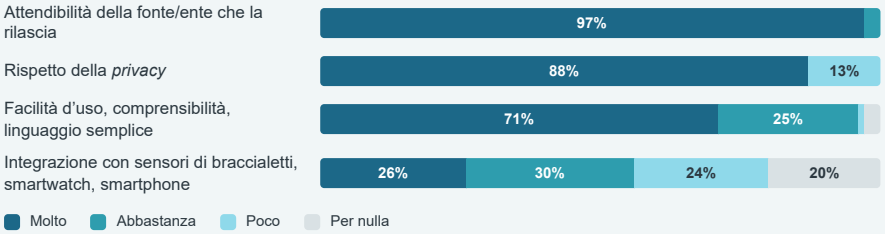


Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete). Confronto con il 2020 – personalizzazione 72% vs 72%, collegamento con il medico 64% vs 45%, video 40% vs 31%, più lingue 43% vs 10%, ricerca per parole chiave 44% vs 65%, notifica 52% vs 54% ("molto").

Questa apertura al digitale si accompagna anche a condizioni molto chiare. La prima richiesta non riguarda l'usabilità, ma la **fiducia**. L'**attendibilità della fonte** è indicata come requisito prioritario **(97%)**, seguita da **tutela della *privacy* (88%)** e dalla necessità di un linguaggio più semplice e comprensibile **(71%)**. In altri termini, **il digitale è desiderato, ma deve essere percepito come ufficiale, protetto e chiaro**, per evitare che si configuri come canale aggiuntivo in un contesto già affollato di informazioni.

FIGURA 10

Requisiti del digitale: caratteristiche attese dal sito web o dall'app (D7)

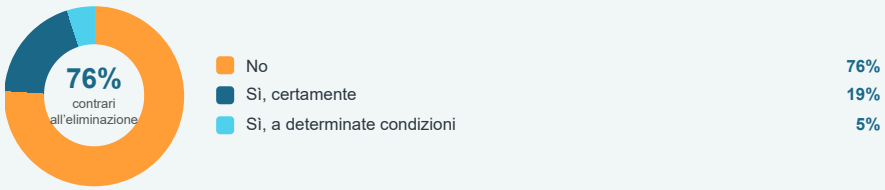


Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete). Confronto con il 2020 ("molto") – attendibilità 97% vs 87%, *privacy* 88% vs 65%, facilità d'uso 71% vs 86%, integrazione 26% vs 26%.

Resta infine un punto che delimita la traiettoria di implementazione. L'iniziativa europea è in larga parte sconosciuta, ma l'idea dell'*e-Leaflet* risulta attrattiva per molti. Al tempo stesso, l'eliminazione completa del cartaceo non risulta convincente. Il **76%** dei rispondenti è contrario alla rimozione totale del foglio in confezione, suggerendo che, almeno allo stato attuale, il digitale sia accettato soprattutto come **complemento**, più che come sostituzione immediata. Nel complesso, il cittadino appare potenzialmente pronto all'adozione del canale digitale in termini di intenzione d'uso e valore percepito, a condizione che vengano garantite affidabilità, *privacy* e chiarezza.

FIGURA 11

Orientamento dei cittadini rispetto alla sostituzione del foglio illustrativo cartaceo (D8)



Il **76%** (78% nel 2020) non è d'accordo a eliminare il cartaceo: apertura al digitale solo se complementare e accessibile.

Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete).

La seconda fase dell'indagine rivolta ai cittadini, condotta tra Aprile e Maggio 2026 con il supporto di CittadinanzAttiva, restituisce risultati sostanzialmente convergenti. Anche questa rilevazione va letta tenendo conto del profilo anagrafico dei rispondenti, composto in larga parte da utenti over 55, elemento rilevante per interpretare sia l'apertura verso il digitale sia la cautela rispetto alla completa eliminazione del supporto cartaceo. Il foglio illustrativo si conferma uno strumento ampiamente utilizzato: il 69% dei rispondenti dichiara infatti di consultarlo "sempre" o "spesso". Le

sezioni maggiormente lette riguardano le modalità di somministrazione e il dosaggio (45,2%), seguite da controindicazioni e avvertenze (35,7%), a conferma di come l'esigenza principale rimanga quella di comprendere correttamente modalità d'uso e profilo di sicurezza del medicinale. Parallelamente, si rileva una marcata apertura verso soluzioni digitali: il 95% degli intervistati si dichiara interessato a un sito o a un'app dedicati, manifestando particolare interesse per funzionalità che consentano una ricerca più intuitiva delle informazioni, ad esempio tramite parole chiave, e per contenuti maggiormente personalizzati. Tuttavia, pur in presenza di un generale interesse verso l'innovazione digitale, permane una certa cautela rispetto alla completa sostituzione del supporto cartaceo: il 50% degli intervistati non si dichiara favorevole alla rimozione totale del foglio illustrativo, mentre tra coloro che si mostrano aperti a tale prospettiva emergono alcune condizioni ritenute essenziali, tra cui la possibilità di ottenere una copia cartacea su richiesta, l'introduzione graduale del nuovo sistema e un adeguato periodo di coesistenza tra formato digitale e cartaceo. I risultati dei sondaggi sono disponibili in appendice al presente documento.

09

Prospettive degli *stakeholders* per l'implementazione del foglio illustrativo elettronico

Nel corso del ciclo di incontri dedicati al progetto *My e-Leaflet* 2.0, le interviste e le attività del Gruppo di Lavoro hanno consentito di raccogliere contributi e osservazioni da parte di un *panel* multidisciplinare di autorevoli esperti e rappresentanti degli *stakeholders* coinvolti.

Il confronto ha permesso di identificare una serie di elementi chiave per l'implementazione del foglio illustrativo elettronico in ambito ospedaliero, con particolare attenzione alle condizioni che ne favoriscono l'adozione nella pratica clinico-assistenziale e nei diversi contesti di cura, dall'ambito ospedaliero alla continuità ospedale-territorio.

Le evidenze emerse sono state ricondotte a temi trasversali che riguardano l'accesso e la fruibilità dell'informazione, la *governance* e l'aggiornamento dei contenuti, l'integrazione con i sistemi e i processi assistenziali, nonché i requisiti di sicurezza, affidabilità e inclusione. Quanto segue riporta in forma sintetica i principali punti emersi dal confronto e le relative implicazioni per un percorso di implementazione coerente con il quadro europeo, con le esigenze operative nel contesto italiano e con il più ampio processo di digitalizzazione dell'informazione sul medicinale.

Le riflessioni sono state lette in modo integrato con le evidenze delle *survey*, tenendo conto della loro natura esplorativa: la *survey* sui FO offre indicazioni utili sui flussi informativi in ospedale, ma non può essere assunta come rappresentativa dell'intera categoria; la *survey* ai cittadini, veicolata tramite canali digitali e caratterizzata da una forte presenza di rispondenti over 55, descrive una popolazione già in parte esposta agli strumenti online. Questa cautela metodologica non riduce il valore delle evidenze, ma ne orienta una lettura proporzionata e funzionale alla definizione di un progetto pilota credibile.

Dalla discussione emerge una convergenza di fondo: **la digitalizzazione dell'informazione sul medicinale non è più un tema astratto, ma un processo già avviato nei sistemi sanitari europei e nelle pratiche quotidiane di cittadini e professionisti.** L'*e-Leaflet*/ePIL viene interpretato come un tassello di modernizzazione, a condizione che soddisfi tre requisiti di fondo: **credibilità della fonte, utilità operativa nei contesti reali e capacità di ridurre, non ampliare, le disuguaglianze informative.**

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Sul piano istituzionale-professionale, **FOFI** colloca l'ePIL in una traiettoria di sistema: la digitalizzazione, oggi, non è rinviabile e richiede un disegno che vada oltre la pubblicazione online di contenuti. Il punto qualificante è la "tenuta" regolatoria e informativa: **l'informazione deve rimanere autorizzata, corretta e interpretabile**. In questa prospettiva, viene attribuito un ruolo strutturale al farmacista: la farmacia può operare come presidio di mediazione e come punto di accesso assistito, soprattutto per i cittadini che incontrano barriere di comprensione o di familiarità con gli strumenti digitali.

FOFI associa inoltre la realizzabilità dell'ePIL alla capacità di inserirlo nei punti di contatto del percorso del farmaco (prescrizione, dispensazione, servizi) e di collegarlo ai processi di sanità digitale, richiamando in particolare la logica del progetto ministeriale del *dossier farmaceutico* dentro il FSE, immaginandolo come uno strumento capace di mettere a fattor comune la storia farmacologica e di **abilitare cooperazione tra professionisti sanitari.**

È qui che emerge una proposta molto concreta: **collegare il dossier del paziente al foglio illustrativo digitale**, in modo che le informazioni siano disponibili in modo uniforme e immediato lungo tutto il percorso di cura. L'obiettivo potrebbe essere, inoltre, favorire l'interoperabilità con i sistemi di farmacovigilanza, perché la sicurezza resta una priorità. La transizione dovrebbe essere necessariamente graduale e accompagnata da una fase di affiancamento, come già avvenuto con la dematerializzazione. Particolare attenzione va posta al rischio di esclusione, legato non solo alla connettività, ma anche alla scarsa alfabetizzazione digitale e alla mancanza di familiarità con questi strumenti.

FENAGIFAR
Federazione Nazionale Associazione Giovani Farmacisti

Su un versante in parte sovrapponibile ma con un accento più "informativo", **FENAGIFAR** mette al centro la qualità del **panorama informativo digitale contemporaneo**: accanto alla disinformazione, cresce il rischio di "misinformazione", ovvero la circolazione di contenuti che richiamano fonti ufficiali ma vengono estrapolati, tradotti o interpretati in modo errato. In questa cornice, l'ePIL è credibile se riesce a orientare la ricerca verso piattaforme ufficiali e certificate, riducendo l'esposizione a fonti non verificate. La transizione deve essere progressiva e accompagnata: qui la **farmacia di comunità** è indicata come nodo di prossimità in grado di sostenere l'adozione e la corretta interpretazione. FENAGIFAR

richiama inoltre, in ambito ospedaliero, la necessità di trasformare l'accesso all'informazione in un processo standardizzato (non attivato solo "su necessità"), sostenuto da formazione dedicata. Sul piano della valutazione, si propone un indicatore chiave molto "operativo": il **livello di utilizzo delle piattaforme digitali ufficiali** che rendono disponibile l'ePIL. Monitorare l'accesso consentirebbe di capire quando nasce il bisogno informativo e, soprattutto, se lo strumento riesce a orientare gli utenti verso fonti affidabili, riducendo l'esposizione a contenuti non verificati. La traiettoria attesa è coerente: migliore qualità dell'informazione → maggiore consapevolezza → migliore aderenza, con potenziali ricadute anche sui costi (richiamando l'evidenza che lega aderenza e *outcome*).

Quanto alle funzionalità, individua due priorità "a misura di paziente": **ricerca rapida per parole chiave** (per evitare che il cittadino cerchi altrove) e **multilingua**, perché l'Italia è di fatto multilingue e le traduzioni trovate online possono essere imprecise o fuorvianti. Su questo punto si propone didistinguere chiaramente il **contenuto regolatorio autorizzato** dai materiali di supporto "semplici" (es. video esplicativi), immaginando una fruizione a due livelli/percorsi paralleli, entrambi riconoscibili e governati, ma con finalità diverse.

Viene inoltre ripresa da **FENAGIFAR** la prospettiva dell'evoluzione generazionale e tecnologica, in cui l'ePIL non viene inquadrato come una scelta opzionale o tecnica, ma come un'evoluzione naturale e inevitabile di un ecosistema sanitario in rapida digitalizzazione. Si precisa infatti come il contesto attuale sia caratterizzato da una fruizione immediata delle informazioni e dalla capillare diffusione di strumenti di Intelligenza Artificiale (AI), che spingono sempre più i cittadini e i pazienti a cercare risposte rapide e personalizzate sui temi della salute. In un mondo in cui l'AI e i motori di ricerca sono diventati il primo punto di contatto per il dubbio terapeutico, rimanere ancorati a un foglietto illustrativo cartaceo, statico e complesso, rischia di creare un pericoloso scollamento tra l'informazione ufficiale autorizzata e i reali comportamenti di ricerca della popolazione.

In questa cornice, la risposta deve essere la *governance* attiva della digitalizzazione. L'ePIL deve quindi evolvere per diventare l'infrastruttura di dati ufficiali su cui anche gli stessi algoritmi e assistenti digitali possano attingere in modo sicuro e certificato.

In questa prospettiva, quindi:

- L'ePIL strutturato in formato EU-standard (FHIR) può e deve configurarsi come primaria fonte digitale. Ciò consentirebbe di far confluire nei canali digitali e nelle ricerche web dati certificati, riducendo il rischio di ottenere risposte imprecise o decontestualizzate.
- I giovani farmacisti, nativi digitali o fortemente digitalizzati, devono diventare i promotori di un'alfabetizzazione sanitaria digitale (*Digital Health Literacy*). La farmacia diventa in questo modo il luogo di mediazione culturale in cui il farmacista guida il paziente nell'uso e nella comprensione di strumenti digitali ufficiali e interattivi.
- L'ePIL deve garantire un accesso immediato e intuitivo, abbracciando possibilmente un'interfaccia guidata e predisposta per l'interazione rapida (ricerca semantica, FAQ ufficiali sul corretto uso, moduli per ipovedenti e multilingua), rispondendo agli standard di immediatezza che la società odierna richiede.

SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

La prospettiva di **SIFO** interpreta l'ePIL come evoluzione naturale soprattutto per i medicinali gestiti in ospedale e nei percorsi di distribuzione diretta. In questo *setting*, la prontezza organizzativa non è definita solo dalla volontà di innovare, ma da prerequisiti concreti. La condizione più concreta che pone riguarda la **dotazione *hardware* e l'infrastruttura digitale**: l'ePIL crea valore soprattutto quando prescrizione e somministrazione sono già informatizzate (cartella clinica, scheda di terapia, strumenti digitali al letto del paziente).

Se, invece, la gestione della terapia è ancora cartacea, è realistico aspettarsi che manchino strumenti e connettività per consultare efficacemente l'informazione digitale; in quel caso il progetto rischia di fallire non per limiti concettuali, ma per impossibilità materiale di fruizione nei reparti. SIFO collega questo punto al momento storico: nel 2026–2027 molte strutture stanno completando investimenti di digitalizzazione (anche grazie a fondi PNRR), e questo rende il *timing* particolarmente favorevole.

Quanto al paziente, si ritiene che, nel *setting* strettamente ospedaliero, dove il farmaco è prescritto e somministrato direttamente dagli operatori sanitari, l'accesso autonomo all'informazione rappresenti un aspetto relativamente secondario nella pratica quotidiana. Tale dimensione assume invece maggiore rilevanza quando l'attenzione si sposta verso i pazienti in distribuzione diretta e, soprattutto, verso il contesto territoriale. In ospedale il ruolo del farmacista resta quello del **consulente clinico e tecnico**, che interpreta e contestualizza l'informazione (dosaggi, interazioni, compatibilità, stabilità e modalità di allestimento/somministrazione). Per questo, l'RCP resta il riferimento principale.

L'ePIL contribuirebbe quindi soprattutto a rendere l'informazione aggiornata, disponibile e reperibile su canali affidabili, riducendo la ricerca su fonti non istituzionali, non sostituendo la consulenza del farmacista, ma rendendola più robusta e accessibile all'interno di flussi digitali.

Sul modello di transizione, SIFO e sostiene l'affiancamento rapido: il cartaceo resta disponibile, mentre il digitale diventa opzione immediata per chi può e vuole utilizzarla, con benefici specifici per fragilità, accessibilità e multilingua. Sul pilota, la disponibilità è favorevole, con due condizioni tecniche e di fiducia: (i) chiarezza e praticabilità della modalità di collegamento confezione-informazione (*data matrix*/QR e compatibilità con i lettori presenti) e (ii) accesso gratuito e diretto, senza registrazione obbligatoria e senza raccolta di dati del visitatore. Sugli indicatori di successo emerge cautela: la sola soddisfazione percepita è insufficiente; serve un impianto valutativo più robusto, pur riconoscendone la complessità.

SIMG
SOCIETÀ ITALIANA DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE E DELLE CURE PRIMARIE

La prospettiva della medicina generale, rappresentata da **SIMG**, amplia ulteriormente il quadro, sostenendo che la fattibilità dell'ePIL dipende dalla capacità di superare una digitalizzazione meramente formale, intesa come semplice trasposizione online della struttura e della complessità del fogliocartaceo. Replicare in digitale il modello tradizionale non produrrebbe benefici sostanziali. Per SIMG, l'ePIL dovrebbe configurarsi come una trasformazione dell'esperienza informativa, orientata a migliorare fruibilità, comprensione e capacità di orientamento dell'utente. La riuscita del progetto dipenderà quindi dalla possibilità di costruire uno strumento realmente utile nella pratica quotidiana, capace di semplificare l'accesso alle informazioni e non di riprodurre in digitale le criticità già presenti nel modello tradizionale.

SIMG mette inoltre in discussione un perimetro troppo centrato sull'ospedale, alla luce dell'evoluzione dei flussi prescrittivi e regolatori che rende sempre più permeabile la dicotomia ospedale-territorio per numerose terapie. L'evoluzione regolatoria e prescrittiva tende, infatti, a spostare quote crescenti di innovazione verso la medicina generale e la gestione territoriale, anche quando l'avvio clinico è specialistico. **Ne consegue la richiesta di un riequilibrio esplicito, che includa medicina generale, farmacia di comunità e cronicità sul territorio,** evitando che l'impostazione resti sbilanciata su ospedale e cittadino-consumatore.

Dimissioni, cambi terapia e riconciliazione terapeutica sono parti di un continuum, in cui l'informazione deve seguire la persona e non restare confinata a singoli snodi del percorso assistenziale. In questa prospettiva, anche la riforma dell'assistenza territoriale e i nuovi modelli organizzativi della presa in carico della cronicità rappresentano un contesto da considerare nella progettazione dell'ePIL, affinché lo strumento possa essere utile non solo nel *setting* ospedaliero, ma anche nei percorsi territoriali e nella continuità di cura.

SIMG sottolinea l'importanza della capacità di integrazione nei sistemi informativi: l'ePIL non deve essere un contenuto "parallelo", ma interoperabile e accessibile dentro i flussi digitali della cura. In questa prospettiva, viene richiamata l'esigenza di superare i formati non interoperabili, come il PDF, e di orientarsi a formati realmente integrabili nei *workflow*, quali HTML e standard strutturati, con un'attenzione specifica al ruolo dell'ecosistema del FSE 2.0 e del dossier farmaceutico come sedi naturali di convergenza delle informazioni sul medicinale, delle prescrizioni e della storia farmacologica del cittadino.

Sul pilota, si propone una logica di rapidità e concretezza: la sperimentazione deve servire a identificare criticità e aggiustamenti, non a prolungarsi fino a diventare obsoleta rispetto alla velocità dell'innovazione. Coerentemente, anche gli esiti da misurare dovrebbero essere sostanziali: più che limitarsi ad accessi o gradimento, ha senso puntare su indicatori sintetici di esito come aderenza terapeutica, qualità della comprensione, appropriatezza d'uso e, ove possibile, collegamenti operativi con i sistemi di farmacovigilanza, così da rafforzare il valore dell'ePIL come strumento di sicurezza, continuità e supporto alla pratica clinica.

federfarma

Sul disegno del pilota e sulle condizioni di partecipazione **FEDERFARMA** converge su una posizione favorevole verso l'evoluzione del foglio illustrativo in chiave elettronica, ma con una cautela rispetto alle modalità di implementazione. Sottolinea che l'ePI non debba essere una semplice copia digitale del cartaceo, bensì uno strumento più comprensibile, utile e integrato nella pratica quotidiana di utilizzo del farmaco, mantenendo però il carattere di informazione ufficiale, regolata e affidabile.

In questa prospettiva, il pilota del foglio digitale deve configurarsi come una sperimentazione governata e valutabile, con obiettivi chiari, metriche verificabili e responsabilità definite, non come una mera prova tecnica. La qualità progettuale viene considerata decisiva: occorre stabilire *ex ante* cosa si testa, con quali regole, con quali criteri di successo e con quali garanzie di sicurezza informativa. Tra gli elementi ritenuti essenziali emergono:

- **perimetro definito** (contesti, popolazioni e categorie di farmaci coinvolte);
- **responsabilità chiare** su aggiornamento, pubblicazione e gestione delle versioni;
- **accesso semplice** e non ambiguo;
- **criteri di successo misurabili** (uso, comprensione, fiducia, riduzione del ricorso a fonti non ufficiali, impatto su *counseling*/aderenza) e criteri di sicurezza (*versioning* e disallineamenti);
- **validazione preventiva** del modello prima del *go-live* per garantire confrontabilità e interpretabilità dei risultati.

Netta è la convergenza sulle condizioni considerate non negoziabili: fonte ufficiale unica certificata dall'autorità pubblica, totale tutela della *privacy* e assenza di profilazione o deviazioni verso canali commerciali. L'innovazione viene quindi accettata solo se sostenuta da *governance* pubblica, neutralità informativa, praticabilità tecnica e forte accompagnamento territoriale.

Si enfatizza inoltre la ripetibilità e scalabilità del test e la necessità di avviare il pilota solo quando il modello è maturo, per evitare correzioni strutturali in corsa, che renderebbero i risultati poco interpretabili, rischiando di non definire correttamente se le problematiche risiedano nel foglio digitale o nell'assetto organizzativo che lo sostiene.

Sul fronte della rappresentanza civica, **CittadinanzAttiva** interpreta l'ePIL come dispositivo di sanità pubblica capace di garantire un diritto sostanziale: accedere a informazioni chiare, affidabili e ufficiali sul medicinale. La realizzabilità del progetto si misura sulla capacità di rendere questo diritto esercitabile anche nei momenti in cui la relazione con i professionisti non è immediatamente disponibile, e rimane connessa alla capacità di rispondere al bisogno informativo "fuori tempo": dubbi e urgenze percepite non seguono la disponibilità immediata di medico o specialista. In tali frangenti il cittadino tende a cercare informazioni, ma il rischio è l'accesso a fonti non qualificate.

L'ePIL per essere realizzabile, deve diventare la **prima fonte affidabile e consultabile**, capace di ridurre la deriva verso contenuti casuali o fuorvianti ma al contempo di intercettare un bisogno del paziente. CittadinanzAttiva sottolinea inoltre l'impatto per cronicità e rarità: quando l'accesso allo specialista è intermittente e il medico di medicina generale non sempre può fornire risposte immediate su terapie complesse, l'informazione ufficiale diventa un supporto di continuità al percorso di cura e autonomia responsabile per paziente e *caregiver*. L'informazione non deve essere pensata solo per il paziente, ma anche per *caregiver*, familiari e assistenti domestici che concretamente gestiscono la terapia.

La condizione dirimente è la **credibilità**: l'ePIL deve essere percepito come neutrale, trasparente e indipendente. Se questa percezione non è garantita, lo strumento non verrà usato come riferimento e non produrrà l'effetto atteso di ordine informativo; se invece è garantita, l'ePIL può diventare un presidio pratico di sicurezza e orientamento, integrato nella vita reale delle persone.

La prospettiva oncologica, rappresentata da **FAVO**, insiste su un criterio di utilità concreta: l'ePIL è realizzabile quando migliora l'esperienza informativa nei contesti di terapia complessa, dove il bisogno di chiarimenti è frequente e spesso orientato alla sicurezza e alla gestione quotidiana. Il valore non risiede nella digitalizzazione in sé, ma la disponibilità rapida di informazioni ufficiali quando emergono dubbi e preoccupazioni, riducendo comportamenti di ricerca su fonti non controllate. Anche qui la fiducia è prerequisito operativo: la fonte deve essere riconoscibile e la versione dell'informazione certa.

L'obiettivo, quindi, non dovrebbe porsi sulla "digitalizzazione del documento", ma sulla possibilità di rendere **l'informazione più fruibile, chiara, e tempestiva, in particolare per i momenti più delicati del percorso di cura**: avvio del trattamento, gestione domiciliare, effetti collaterali e passaggio dall'ospedale al territorio, evitando sovraccarico e complessità inutili per il paziente.

FAVO sottolinea che, soprattutto in oncologia, l'informazione è parte integrante della cura e deve essere pensata nell'interesse reale del malato e del *caregiver*. L'obiettivo non è aumentare la quantità di contenuti, ma trovare un equilibrio tra correttezza regolatoria e comprensibilità. L'ePIL è davvero realizzabile quando migliora l'esperienza d'uso rispetto al cartaceo, così da sostenere decisioni quotidiane più sicure per pazienti e *caregiver*. La riuscita del progetto dipenderà quindi non solo dalla tecnologia, ma dalla capacità di costruire un modello condiviso, chiaro e realmente integrato nella pratica assistenziale.

FAVO riconosce il valore strategico delle soluzioni digitali nell'ambito dell'informazione sui farmaci e nel supporto ai processi di registrazione delle nuove terapie, sottolineando tuttavia la necessità di mantenere, nella fase attuale, anche il supporto cartaceo, essenziale per garantire equità di accesso alle persone prive di strumenti digitali. Evidenzia l'importanza di armonizzare i diversi strumenti, di adottare un linguaggio adeguato alla condizione dei pazienti e semplificare la reperibilità delle informazioni, assicurando nel contempo la tutela della riservatezza dei dati personali. Sottolinea inoltre la necessità di salvaguardare le fonti istituzionali di riferimento, garantendo che l'informazione sanitaria derivi da contenuti ufficiali, verificati e aggiornati, evitando la proliferazione di canali non controllati. Richiama la rilevanza di interventi formativi e culturali rivolti ai cittadini, finalizzati a promuovere una corretta interpretazione delle informazioni sanitarie. In ambito ospedaliero, segnala come l'informazione sui farmaci richieda maggiore attenzione e coinvolgimento del paziente, con particolare riguardo ai rischi di incompletezza informativa durante le attività di distribuzione diretta, che devono essere oggetto di specifica vigilanza.

Associazione federata a UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare

ACCADEMIA DEL PAZIENTE ESPERTO EUPATI CONOSCERE PER DECIDERE

Le prospettive delle associazioni di pazienti UNIAMO ed EUPATI, confermano l'orientamento favorevole verso l'ePIL, ma insistono sulla necessità di una transizione graduale, inclusiva e differenziata in funzione dei diversi profili di utilizzo.

In continuità con quanto emerso anche da altri *stakeholders*, entrambe sottolineano che la digitalizzazione non possa essere interpretata come mera sostituzione del cartaceo, bensì come opportunità per migliorare comprensione, accessibilità e orientamento nell'informazione sul farmaco. Viene ribadita la necessità di mantenere per un periodo esteso un

modello ibrido, in grado di evitare nuove disuguaglianze legate ad alfabetizzazione digitale, età, fragilità o familiarità con i percorsi terapeutici.

UNIAMO richiama inoltre la necessità di distinguere contesti e profili di utilizzo: non esiste un solo paziente tipo. C'è il cittadino che consulta il foglio illustrativo in modo occasionale, ma ci sono anche pazienti cronici, rari o esperti, già abituati a confrontarsi con linguaggi tecnici, reti associative e percorsi terapeutici complessi. Questi mondi non devono essere compressi in una lettura unica, perché reagiscono in modo diverso alla transizione digitale. Si ipotizza quindi una sperimentazione più avanzata in gruppi già strutturati e coinvolti nei percorsi di cura.

EUPATI sottolinea inoltre la priorità di intervenire inizialmente su elementi ad alta accessibilità e basso impatto *privacy*, come multilinguismo, leggibilità e possibile organizzazione grafica dei contenuti, tramite tabelle, infografiche e strumenti di orientamento, evitando sia sovraccarico informativo sia semplificazioni fuorvianti.

Nel complesso, la loro posizione rafforza l'idea dell'ePIL come innovazione accompagnata, progressiva e centrata sull'utilità reale per pazienti e *caregiver*, coerentemente con quanto espresso dagli altri attori del Gruppo di Lavoro rispetto ai temi di fiducia, accessibilità, equità e integrazione nei percorsi di cura.

10

Proposta di linee d'azione del Gruppo di Lavoro

Sulla base delle evidenze emerse dalle *survey* e degli elementi raccolti nel confronto con gli *stakeholders*, il Gruppo di Lavoro individua alcune proposte di indirizzo volte a tradurre i risultati del progetto *My e-Leaflet 2.0* in indicazioni operative. Le linee d'azione proposte mirano a favorire un'implementazione dell'e-Leaflet/ePIL coerente con i bisogni informativi rilevati, con le specificità del contesto ospedaliero e territoriale, con il quadro europeo in evoluzione e con le condizioni di fattibilità emerse dal confronto multidisciplinare.

L'obiettivo non è proporre una sostituzione del foglio illustrativo cartaceo, ma definire una traiettoria progressiva di adozione dell'informazione digitale sul medicinale, capace di valorizzare i benefici dell'ePIL senza generare nuove disuguaglianze di accesso o nuovi elementi di complessità per pazienti, *caregiver* e professionisti sanitari.

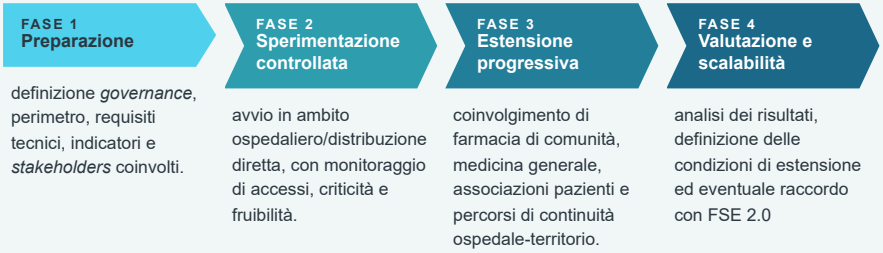
Nel complesso, la lettura istituzionale delle posizioni converge su cinque assi di realizzabilità:

- **Trasformazione sostanziale, non formale:** l'ePIL deve migliorare fruibilità e comprensione, non replicare in digitale i limiti del cartaceo.
- **Credibilità e riconoscibilità:** neutralità, trasparenza, indipendenza e certezza della versione sono prerequisiti operativi.
- **Equità e accessibilità:** multilinguismo, adattabilità e attenzione alle persone fragili e non italofone costituiscono benefici attesi e condizioni di successo, non elementi accessori; in questa prospettiva, accanto alle lingue dell'UE e a quelle scandinave già previste, appare opportuno includere anche l'arabo, in considerazione della presenza crescente di cittadini e personale assistenziale arabofoni.
- **Integrazione nei flussi di cura e nei sistemi informativi:** l'ePIL è "di sistema" se è interoperabile e accessibile nei *workflow*, non se resta contenuto parallelo.
- **Pilota governato e misurabile:** perimetro chiaro, responsabilità definite, modalità di accesso semplici, criteri di successo ex ante e valutazione con indicatori che vadano oltre il gradimento, fino a esiti sintetici come comprensione, appropriatezza d'uso e aderenza terapeutica.

Alla luce delle considerazioni emerse, il Gruppo di Lavoro propone una *roadmap* articolata in quattro fasi, finalizzata a guidare l'implementazione dell'ePIL in modo progressivo, strutturato e coerente con gli obiettivi individuati:

FIGURA 12

***Roadmap* proposta dal Gruppo di Lavoro**



A partire da tali assi, il Gruppo di Lavoro propone alcune direttrici operative prioritarie, sotto definite.

10.1 *Garantire fonte ufficiale, governance e riconoscibilità dell'informazione*

Uno degli elementi più ricorrenti nelle *survey* e nel confronto con gli *stakeholders* riguarda la fiducia nella fonte, indicata come requisito prioritario sia dai cittadini, sia dagli *stakeholders*.

Per questo, l'ePIL dovrebbe essere sviluppato all'interno di un modello di *governance* pubblica e regolatoria, capace di garantire: riconoscibilità immediata della fonte ufficiale; allineamento costante con le versioni approvate dall'autorità regolatoria; tracciabilità delle versioni correnti e archiviate; assenza di elementi promozionali o commerciali; accesso gratuito, senza registrazione obbligatoria e senza raccolta di dati personali non necessari.

10.2 *Progettare un ePIL realmente nativo digitale*

Il valore dell'ePIL non risiede nella semplice disponibilità online del foglio illustrativo, ma nella possibilità di ripensare la fruizione dell'informazione. La digitalizzazione non deve quindi tradursi in una replica del cartaceo in formato PDF, ma in uno strumento nativo digitale, strutturato, navigabile, che sia multilingua e possa consentire ricerca rapida per parole chiave, caratteri regolabili, compatibilità con strumenti assistivi, eventuale integrazione di elementi visivi, icone, infografiche o tutorial.

In questa prospettiva, uno dei principali elementi di valore dell'approccio nativo digitale consiste nella possibilità di affiancare alle informazioni regolatorie tradizionali contenuti e materiali

informativi di supporto, chiaramente distinti dal contenuto ufficiale approvato, ma utili a favorire la comprensione da parte di pazienti e *caregiver*.

La distinzione tra informazione regolatoria autorizzata e contenuti di supporto alla comprensione è un aspetto particolarmente rilevante. Contenuti accessori possono essere utili per migliorare la *health literacy*, un uso corretto del farmaco e l'aderenza, ma devono restare chiaramente separati, riconoscibili e governati, evitando qualsiasi ambiguità rispetto al contenuto ufficiale approvato.

10.3 *Collegare il percorso italiano alla cornice europea, alla riforma farmaceutica e corretta definizione dei requisiti tecnici*

L'implementazione dell'ePIL in Italia deve collocarsi in coerenza con il quadro europeo, con i progetti pilota già in fase attiva in Europa e con la revisione della legislazione farmaceutica.

Allo stesso tempo, appare opportuno collegare il percorso italiano alla più ampia evoluzione della normativa farmaceutica nazionale.

Inoltre, è necessario tenere in considerazione i requisiti tecnici già delineati da EMA. Le indicazioni europee richiamano l'utilizzo preferenziale, ove possibile, del **codice *data matrix*** già presente sulle confezioni, evitando l'introduzione di ulteriori elementi, quali codici QR, che potrebbero generare confusione o sovraccaricare il *packaging*.

Nel contesto italiano, un progetto pilota dovrebbe quindi valutare con attenzione:

- compatibilità con i lettori e gli strumenti effettivamente disponibili nei contesti ospedalieri e territoriali;
- accesso tramite smartphone o interfaccia *web-based*;
- presenza di URL leggibile in chiaro come modalità alternativa;
- accesso gratuito e senza registrazione obbligatoria;
- assenza di raccolta di dati personali;
- collegamento diretto alla versione corretta e aggiornata dell'ePIL;
- gestione delle versioni archiviate.

La semplicità di accesso è una condizione di adozione. Se il percorso per raggiungere il documento è complesso, ambiguo o richiede passaggi non necessari, il rischio è che cittadini e professionisti continuino a utilizzare fonti alternative, anche non ufficiali.

10.4 *Avviare un progetto pilota progressivo, governato e valutabile*

La prima linea d'azione riguarda **l'avvio di un progetto pilota nazionale sull'ePIL**, coerente con gli standard europei e con le esperienze già maturate in altri Paesi. Il pilota dovrebbe essere concepito non come una semplice prova tecnica, ma come una sperimentazione governata, misurabile e potenzialmente scalabile.

Alla luce delle evidenze raccolte, **i medicinali ad uso ospedaliero** possono rappresentare un contesto prioritario di partenza, in quanto dispensati in contesto più controllato e già in parte orientato alla consultazione digitale delle informazioni sul medicinale. Tuttavia, il pilota non dovrebbe essere disegnato come esperienza esclusivamente ospedaliera: fin dall'avvio andrebbero previste connessioni con la distribuzione diretta, la dimissione, la riconciliazione terapeutica, la farmacia di comunità e la medicina generale, così da evitare che lo strumento nasca già separato dai percorsi reali di continuità assistenziale.

Il progetto pilota dovrebbe quindi definire ex ante:

- il perimetro dei medicinali e dei *setting* coinvolti;
- le responsabilità su aggiornamento, pubblicazione, validazione e gestione delle versioni;
- le modalità di accesso all'ePIL;
- le garanzie su *privacy*, neutralità e assenza di finalità promozionali;
- gli indicatori di monitoraggio e valutazione.

In questa prospettiva, il pilota dovrebbe servire a individuare criticità, condizioni abilitanti e possibili aggiustamenti, evitando sperimentazioni troppo lunghe o prive di metriche chiare.

10.5 *Stabilire indicatori di monitoraggio e valutazione dell'impatto*

Un progetto pilota credibile deve prevedere fin dall'inizio un impianto di valutazione. Gli *stakeholders* hanno evidenziato come gli indicatori di gradimento, pur utili, non siano sufficienti a dimostrare l'effettivo valore dell'ePIL.

Il Gruppo di Lavoro propone quindi di articolare gli indicatori su più livelli:

Indicatori di utilizzo

- numero di accessi all'ePIL
- frequenza di consultazione per prodotto o *setting*
- canali utilizzati per l'accesso
- utilizzo da parte di professionisti, pazienti e *caregiver*
- consultazioni nei momenti critici (dimissione, distribuzione diretta, cambio terapia).

Indicatori di comprensione e fruibilità

- facilità percepita di consultazione
- comprensione delle informazioni essenziali
- capacità di individuare rapidamente posologia, modalità d'uso, controindicazioni ed effetti indesiderati
- utilità percepita dei contenuti multilingua o visuali
- accessibilità per utenti anziani, fragili o con disabilità.

Indicatori di fiducia e sicurezza informativa

- riconoscibilità della fonte ufficiale
- riduzione del ricorso a fonti non ufficiali
- percezione di neutralità e indipendenza
- assenza di segnalazioni relative a disallineamenti informativi
- corretta gestione delle versioni.

Indicatori organizzativi

- integrazione nei *workflow* ospedalieri
- utilizzo da parte di farmacisti e medici
- impatto sul *counseling*
- richieste di supporto da parte dei pazienti
- carico operativo per i professionisti.

Indicatori di esito

- impatto sull'aderenza terapeutica, ove misurabile
- migliore gestione delle terapie nei passaggi ospedale-territorio
- miglioramento della continuità informativa nei pazienti cronici o complessi.
- riduzione di errori legati a incomprensione delle modalità d'uso
- eventuale incremento delle segnalazioni appropriate di farmacovigilanza

Un impianto di valutazione di questo tipo consentirebbe di superare una logica puramente descrittiva e di produrre evidenze utili per orientare eventuali fasi successive di estensione.

10.6 *Mantenere un modello ibrido e tutelare l'equità di accesso*

Le *survey* e gli *stakeholders* coinvolti confermano una apertura al digitale, ma anche una significativa cautela rispetto alla rimozione totale del cartaceo. Ne deriva l'opportunità di adottare un modello ibrido, in cui l'ePIL affianchi il foglio illustrativo cartaceo con soluzioni capaci di evitare nuove disuguaglianze, tra cui la presenza di URL in chiaro sulla confezione, il supporto dei professionisti sanitari, contenuti cartacei sempre accessibili a persone anziane, fragili, ipovedenti o con bassa alfabetizzazione sanitaria.

10.7 *Valorizzare la mediazione di farmacisti, medici e associazioni dei pazienti*

Il confronto con gli *stakeholders* ha evidenziato che l'ePIL non sostituisce la relazione professionale, ma può rafforzarla. Farmacisti, medici di medicina generale, specialisti e altri professionisti sanitari devono essere considerati mediatori dell'informazione e non semplici destinatari dello strumento.

Il farmacista, in particolare, può svolgere un ruolo centrale sia in ospedale sia sul territorio: in ospedale come consulente clinico e tecnico sull'uso del medicinale; in farmacia di comunità come punto di accesso assistito e supporto alla comprensione. Il medico di medicina generale è invece essenziale per contestualizzare l'informazione rispetto alla storia clinica del paziente, soprattutto nelle cronicità, nella poli-farmacoterapia e nei passaggi ospedale-territorio.

Anche le associazioni dei pazienti e i pazienti esperti dovrebbero essere coinvolti nella valutazione di fruibilità, comprensibilità e accessibilità dello strumento. Il loro contributo è particolarmente utile per verificare se l'ePIL risponde ai bisogni reali degli utenti, senza sovraccaricarli di complessità o informazioni poco orientate all'uso.

10.8 *Promuovere una comunicazione istituzionale chiara e continuativa*

L'introduzione dell'ePIL dovrebbe essere accompagnata da una strategia informativa e di orientamento istituzionale rivolta a cittadini, pazienti, *caregiver* e professionisti (inclusi i Medici di Medicina Generale), che permetta di spiegare le caratteristiche dell'ePIL, le modalità di accesso e corretto utilizzo, le garanzie di *privacy* e neutralità, il ruolo dei medici e farmacisti.

La comunicazione dovrà essere semplice, coerente e diffusa attraverso canali diversi: siti istituzionali, farmacie, ospedali, studi medici, associazioni civiche e dei pazienti e campagne digitali. Una comunicazione efficace è condizione essenziale per evitare fraintendimenti, resistenze, uso distorto dello strumento e disuguaglianze nell'accesso alle informazioni.

10.9 *Integrare l'ePIL nei flussi di cura e nei sistemi informativi*

L'ePIL potrà produrre valore se sarà integrato nei flussi reali di cura e non collocato come contenuto parallelo. Il documento digitale dovrebbe essere accessibile nei momenti in cui l'informazione serve: prescrizione, dispensazione, somministrazione, dimissione, distribuzione diretta, riconciliazione terapeutica e gestione domiciliare.

In questa prospettiva, il Gruppo di Lavoro ritiene prioritario esplorare l'integrazione dell'ePIL con:

- sistemi di prescrizione e somministrazione informatizzata;
- cartelle cliniche elettroniche ospedaliere;
- gestionali della farmacia ospedaliera e della farmacia di comunità;
- sistemi della medicina generale;
- FSE 2.0;
- dossier farmaceutico;
- canali di farmacovigilanza.

Particolare rilievo assume il raccordo ospedale-territorio. L'ePIL potrebbe supportare i passaggi di cura più critici, contribuendo a rendere l'informazione più coerente e disponibile lungo tutto il percorso del paziente. L'integrazione con FSE 2.0 e dossier farmaceutico appare, in prospettiva, uno degli elementi più rilevanti per evitare frammentazione e favorire una reale continuità informativa.

11

Conclusioni

Il Gruppo di Lavoro ritiene che l'ePIL possa rappresentare una leva rilevante per migliorare qualità, accessibilità e tempestività delle informazioni sul medicinale, a condizione che venga progettato come uno strumento nativo digitale, ufficiale, interoperabile e inclusivo.

La priorità non è sostituire il cartaceo, ma costruire un modello progressivo e credibile, capace di affiancare i canali esistenti, rafforzare la mediazione dei professionisti, integrare l'informazione nei flussi di cura e generare evidenze misurabili attraverso un progetto pilota ben governato.

L'obiettivo finale è fare dell'ePIL non un semplice documento digitale, ma un'infrastruttura informativa affidabile e accessibile, capace di sostenere sicurezza, appropriatezza d'uso, aderenza terapeutica e continuità di cura.

In questo contesto, l'avvio di progetti pilota rigorosamente definiti e governati, riferiti a specifiche categorie di medicinali (medicinali a uso ospedaliero, OSP), potrebbe consentire di raccogliere evidenze sulle modalità di utilizzo dell'ePIL, sui benefici attesi, sulle eventuali criticità e sugli impatti in termini di comprensione delle informazioni, aderenza terapeutica e continuità di cura, attraverso metriche e indicatori predefiniti.

Le evidenze generate potranno costituire la base per valutare, qualora ne ricorrano le condizioni regolatorie, organizzative e di sistema, eventuali ulteriori evoluzioni del modello/test pilota, tra cui una progressiva dematerializzazione, con introduzione, solo per la stessa categoria di medicinali, del solo formato elettronico, per garantire migliore comprensione di possibilità e limiti dello strumento.

Ciò mantenendo ferma la coesistenza dei formati cartaceo ed elettronico, per la piena tutela dell'accessibilità dell'informazione.

12

Bibliografia e sitografia

1 Electronic product information for medicines in the EU Report from an EMA–HMA–EC workshop held on 28 November 2018

2 Principi chiave per l'uso delle informazioni elettroniche sui prodotti nei medicinali UE | Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

3 Electronic product information for human medicines in the EU: key principles

4 *L'ePI è l'informazione di prodotto autorizzata e avente valore legale per i medicinali (ossia RCP/SmPC, Foglio Illustrativo/PL ed etichettatura), in un formato semi-strutturato creato utilizzando lo standard elettronico comune dell'Unione europea. L'ePI è adattata alla gestione elettronica e consente la diffusione tramite il World Wide Web, piattaforme elettroniche e stampa. L'ePI rispetta i principi chiave*. Electronic product information for human medicines in the EU: key principles

5 Informazioni elettroniche sui prodotti (ePI) | Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

6 Un progetto pilota di successo apre la strada all'implementazione dell'ePI | Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

7 ePI per i medicinali umani · PLM

8 Documento di riflessione sull'accesso del paziente alle informazioni elettroniche sui prodotti (ePI) - ECA Academy Informazioni elettroniche sui prodotti (ePI) | Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

9 Reflection paper on linking to electronic product information (ePI) from EU medicine packages

10 Una strategia farmaceutica per l'Europa - Public Health

11 Il Parlamento adotta la sua posizione sulla riforma del sistema farmaceutico UE | Attualità | Parlamento europeo

12 "Pacchetto farmaceutico": il Consiglio concorda la sua posizione su nuove norme per un settore farmaceutico dell'UE più equo e competitivo - Consilium

13 https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/electronic-product-information-epi-report-experience-gained-creation-epi-during-regulatory-procedures-eu-human-medicines_en.pdf (Ultimo accesso: 5 ottobre 2026)

14 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/electronic-product-information-epi-roadmap_en.pdf (Ultimo accesso: 5 ottobre 2026)

15 https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/europa-verso-il-foglietto-illustrativo-digitale-su-31-paesi-10-hanno-ancora-ostacoli-normativi-tra-cui-litalia/ (Ultimo accesso: 5 ottobre 2026)

16 https://storagehub.homnya.com/cmsimage/2026/02/overview-of-the-pilots-in-europe-testing-the-use-of-the-electronic-product-information-epi-for-medicines.pdf (Ultimo accesso: 5 ottobre 2026)

17 https://www.dailyhealthindustry.it/wp-content/uploads/2021/02/MY-LEAFLET-Documento-di-Consensus-def.pdf (Ultimo accesso: 5 ottobre 2026)

18 https://www.aifa.gov.it/mobile-app-aifa (Ultimo accesso: 5 ottobre 2026)

13

Appendice

13.1 *Risultati survey farmacisti ospedalieri*

L'indagine è stata indirizzata a **1.466** professionisti e sono state raccolte **60 risposte complete**. Il campione è caratterizzato da una prevalenza di rispondenti *over* 60, con una partecipazione >60% nella fascia ≥55 anni; la distribuzione geografica evidenzia una maggiore rappresentazione del Nord (Nord-Ovest 25%, Nord-Est 31%) rispetto a Centro (19%) e Sud (25%). Le strutture di afferenza risultano prevalentemente medio-grandi, con il 50% degli intervistati operanti in ospedali con **oltre 500 posti letto** e una **media pari a 542 posti letto**.

I risultati, letti nel quadro della natura esplorativa dell'indagine, forniscono un contributo informativo per comprendere **processi, modalità di consultazione e criticità operative** legate all'accesso e alla gestione dell'informazione sul medicinale in ambito ospedaliero. In particolare, le evidenze raccolte consentono di identificare in modo concreto i principali snodi organizzativi e le esperienze degli operatori, offrendo indicazioni utili a definire requisiti, canali di accesso e modalità di implementazione del FI elettronico.

FIGURA 13

Profilo dei partecipanti alla *survey* – farmacisti ospedalieri

FARMACISTI OSPEDALIERI

CONTATTATI
1.466

RISPOSTE COMPLETE
60

ETÀ
Prevalenza over 60

PARTECIPAZIONE
Oltre il 60% da 55+ anni

AREA GEOGRAFICA
Nord-Ovest 25% · Nord-Est 31% · Centro 19% · Sud 25%

POSTI LETTO
50% in strutture con 500+ posti letto (media 542)

Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

Foglio illustrativo: frequenza di consultazione e contesto d'uso (Q1 – Q2)

Il **75% dei FO dichiara di consultare quotidianamente o settimanalmente il FI**, soprattutto per verificare posologia, indicazioni ed eventi avversi. **Tuttavia, questo dato va interpretato alla luce delle risposte successive, che chiariscono come il FI non rappresenti il principale riferimento informativo nella pratica professionale.**

FIGURA 14

Frequenza di consultazione del foglio illustrativo e occasioni d'uso (Q1 – Q2)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

Documento effettivamente consultato nell'attività professionale (Q3)

Alla domanda su quale documento venga consultato più frequentemente, il **69% dei FO indica l'RCP,** seguito dalle banche dati di settore, mentre il FI risulta marginale (*foglio illustrativo elettronico su gestionale* 6%).

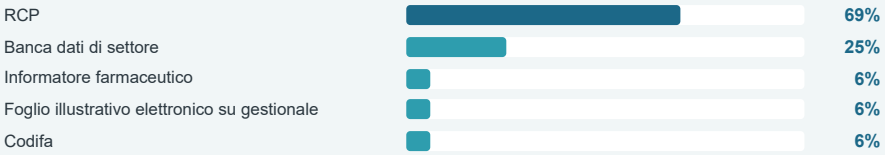
Questo elemento suggerisce un **possibile effetto di interpretazione nelle risposte alle domande successive**; è verosimile che parte dei rispondenti abbia interpretato il termine "foglio illustrativo" come sinonimo funzionale dell'RCP, che rappresenta il documento di riferimento nella pratica professionale.

Tale lettura è coerente sia con la centralità attribuita all'RCP come fonte primaria, sia con la natura della domanda relativa al documento consultato più frequentemente, che lasciava spazio a una risposta non rigidamente vincolata alle definizioni "*patient-oriented*" del FI.

Questa **sovrapposizione concettuale FI-RCP** costituisce essa stessa un'evidenza rilevante, suggerendo che i FO ricercano prevalentemente informazioni **strutturate, aggiornate e orientate all'uso professionale**, che vengono reperite soprattutto tramite **RCP** e **banche dati**, mentre il FI inserito nella confezione risulta marginale nel contesto ospedaliero.

FIGURA 15

Documento consultato più frequentemente per le informazioni sui medicinali (Q3)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

Scarsa rilevanza del cartaceo nella pratica ospedaliera (Q4 – Q6)

I risultati mostrano che il FI cartaceo inserito nella confezione è **raramente consultato** e **raramente fornito**, sia ai medici sia ai pazienti. In particolare, la consultazione della versione cartacea risulta prevalentemente **occasionale**. In tal senso, la maggior parte dei FO dichiara di consultarla **ogni 6 mesi o meno (56%)**, mentre solo una minoranza la consulta con frequenza elevata (**19% giornalmente** e **13% settimanalmente**).

Al contrario, la **versione disponibile online** è consultata **nettamente più spesso.** Il 69% dei rispondenti dichiara un utilizzo **giornaliero (38%)** o **settimanale (31%)**, con una percentuale residuale che dichiara di non averla mai consultata (6%). Pertanto, i dati indicano un comportamento già orientato verso la consultazione digitale, a fronte di un impiego del cartaceo soprattutto saltuario.

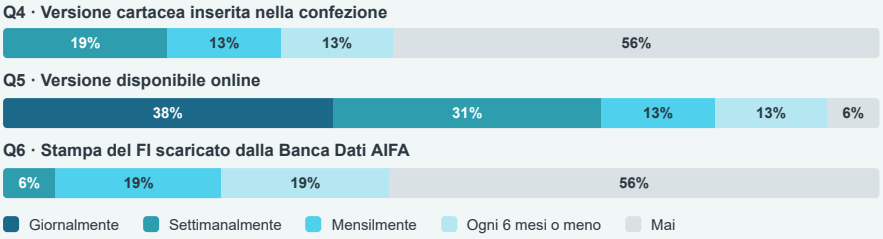
Anche quando si ricorre al "formato cartaceo" non proveniente dalla confezione, ovvero alla **stampa del foglio scaricato dalla Banca Dati AIFA**, l'uso rimane limitato: la maggioranza riferisce un utilizzo **ogni 6 mesi o meno (56%)**, e **solo il 25%** dichiara di utilizzarlo **giornalmente/settimanalmente**.

Tali evidenze suggeriscono che, nel contesto ospedaliero, il FI cartaceo presente nella confezione risulta **di fatto marginale** nei flussi reali di consultazione, mentre la consultazione digitale, seppur non ancora pienamente strutturata e integrata, è più vicina alle pratiche quotidiane.

È necessario sottolineare come alcune risposte possano risentire della sovrapposizione terminologica tra i diversi documenti informativi (FI-RCP); i risultati su confezione/online/stampa AIFA restano comunque un indicatore diretto delle modalità di consultazione dei diversi formati.

FIGURA 16

Consultazione del foglio illustrativo per formato (Q4 – Q6)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

Modalità di fornitura: cartaceo in confezione *vs* elettronico (Q7 – Q11)

I risultati relativi alle richieste di documentazione da parte di medici e altri operatori sanitari e alle modalità con cui la farmacia ospedaliera rende disponibile il FI evidenziano che **l'accesso all'informazione ufficiale sul medicinale in ospedale non è organizzato come un processo standard, ma avviene prevalentemente su necessità**.

Alla domanda sulla frequenza con cui medici o altri operatori sanitari richiedono il FI o le istruzioni per l'uso, il **44%** dei FO dichiara che tale richiesta **non avviene mai**, mentre un **26%** la colloca su una frequenza **giornaliera/settimanale** (13% + 13%).

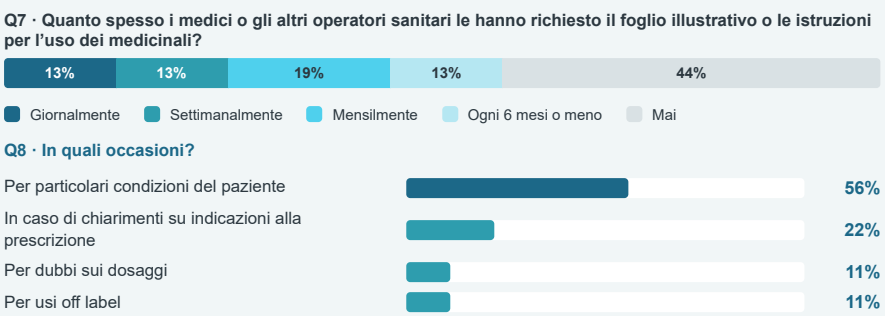
Coerentemente con quanto emerso in altre parti della *survey*, è plausibile che una quota delle richieste riportate in Q7, in particolare quelle più frequenti, rifletta una richiesta di **informazioni di tipo professionale** (tipicamente veicolate tramite l'RCP) più che una richiesta del FI "*patient-oriented*" in senso stretto. Questa lettura è compatibile con il contenuto di Q8, che richiama a contesti clinici complessi (*condizioni particolari* 56%, *chiarimenti prescrittivi* 22%, *dubbi sui dosaggi* 11%, *usi off-label11%*) in cui il riferimento operativo tende a essere rappresentato da una documentazione professionale.

Sul piano della fornitura attiva del FI cartaceo inserito nella confezione, la prassi risulta variabile. Verso i **medici/altri operatori sanitari,** il **69%** dichiara di non averlo mai fornito, mentre verso i **pazienti** la quota "mai" scende al **56%**, indicando una maggiore (ma comunque non uniforme) attenzione alla consegna al paziente quando richiesta o ritenuta opportuna. Passando alla **versione elettronica**, le percentuali si riducono ulteriormente, soprattutto verso i pazienti: il **50%** dei FO dichiara di non aver mai fornito una versione elettronica a medici/altri operatori sanitari e il **63%** di non averla mai fornita ai pazienti.

Un ulteriore elemento riguarda la **stampa del foglio illustrativo scaricato dalla Banca Dati AIFA**. Anche questo formato risulta **raramente fornito;** l'**81%** dei FO dichiara infatti di **non aver mai consegnato** tale stampa a **medici/altri operatori sanitari** e il **75% di non averla mai fornita ai pazienti**.

FIGURA 17

Richieste del foglio illustrativo da parte di medici e altri operatori sanitari (Q7 – Q8)

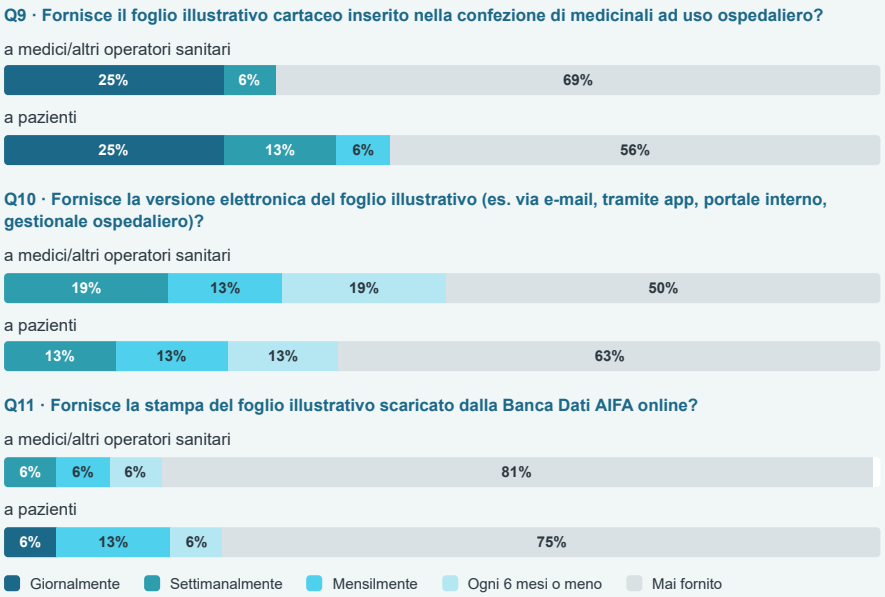


Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

Nel complesso, questi dati indicano che la dimensione "digitale" non sembra essere ancora tradotta in un **meccanismo standard di *delivery*** (né verso i professionisti né verso i pazienti), pur in presenza di un bisogno informativo che emerge chiaramente nei casi non standard. Inoltre, un'evidenza rilevante non è, semplicemente, "quanto" venga richiesto o fornito il foglio, ma come l'informazione venga attivata e circolata. Infatti, la consultazione/condivisione avviene soprattutto **su richiesta, in modo eterogeneo e strettamente dipendente dal contesto**, con una transizione al digitale ancora parziale. Questa configurazione potrebbe essere interpretata come parte di un sistema in cui **l'informazione ufficiale sul medicinale non è incorporata nei processi**, ma viene recuperata al bisogno.

FIGURA 18

Fornitura del foglio illustrativo a medici/altri operatori sanitari e pazienti (Q9 – Q11)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

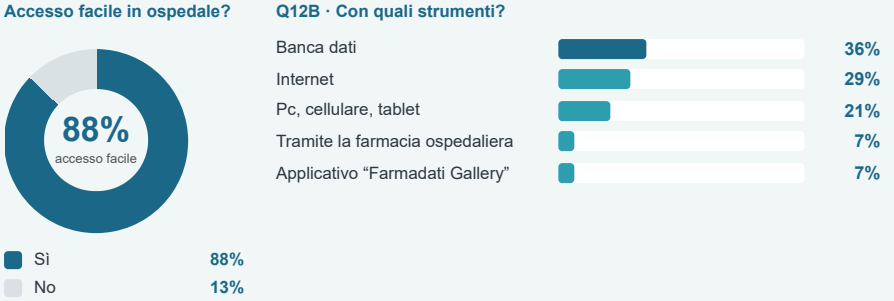
Accessibilità digitale in ambiente ospedaliero (Q12)

Un elemento chiave emerso dall'indagine riguarda l'accessibilità dell'informazione nel contesto ospedaliero. L'**88%** dei rispondenti afferma infatti che medici e altri operatori sanitari possono accedere facilmente alle versioni online del FI, tramite **banche dati**, **internet** o **dispositivi aziendali**.

In questo contesto, l'eventuale scarso ricorso al FI non sembra riconducibile a problematiche di accessibilità, ma possibilmente al fatto che la consultazione e verosimilmente anche la condivisione del FI in formato digitale non risultano pratiche diffuse e sistematiche nelle routine operative riportate dai FO.

FIGURA 19

Accessibilità della versione online del foglio illustrativo in ospedale (Q12)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

Relazione con i pazienti e percezione dell'età (Q13 – Q15)

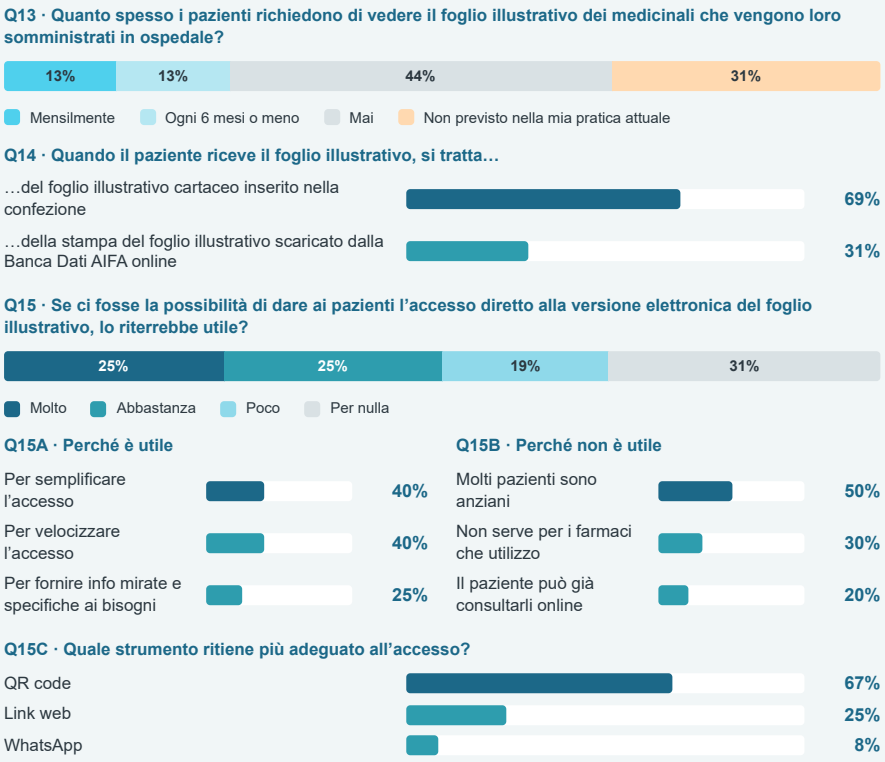
I FO riportano che i pazienti richiedono raramente il foglio illustrativo (*mai* 44%; *non previsto nella mia pratica attuale* 31%) e, quando lo fanno, ricevono prevalentemente quello cartaceo 69%.

Alla possibilità di fornire direttamente ai pazienti l'accesso alla versione elettronica, i FO si dividono:

- chi lo **ritiene molto/abbastanza utile** (*molto* 25% + *abbastanza* 19%) ne riconosce i vantaggi in termini di **rapidità, semplificazione di accesso e possibilità di fornire informazioni più mirate**;
- chi è meno favorevole dichiara invece che l'utilità dell'accesso diretto dipende dal **profilo del paziente** e dalle condizioni organizzative del *setting ospedaliero*. In particolare, la frequente citazione dell'età avanzata indica che la valutazione dell'utilità dell'accesso diretto è influenzata da considerazioni di praticabilità nel contesto assistenziale. In questo quadro, la preferenza per l'accesso tramite ***QR code*** (indicata come canale più adeguato dal **67%** dei FO) suggerisce l'interesse per modalità di accesso immediate e a bassa complessità operativa.

FIGURA 20

Richieste dei pazienti, formato fornito e utilità dell'accesso digitale diretto (Q13 – Q15)



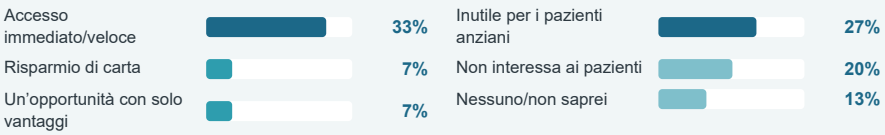
Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete).

Pro e contro del FI elettronico (Q16)

I vantaggi identificati (accesso immediato, velocità, risparmio di carta) e le criticità (scarsa utilità per pazienti anziani) sono coerenti con quanto emerso nelle altre sezioni della *survey*. I dati indicano che l'introduzione del FI elettronico risponderebbe a esigenze già presenti nella pratica ospedaliera, colmando un vuoto informativo che oggi viene gestito in modo frammentato.

FIGURA 21

Vantaggi e criticità del foglio illustrativo elettronico (Q16)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – farmacisti ospedalieri (60 risposte complete). Risposte aperte codificate.

13.2 *Risultati survey cittadini*

L'indagine ai cittadini, con un questionario strutturato della durata di 5 minuti, veicolato tramite social *network* (Facebook), ha visto il coinvolgimento di 559 rispondenti.

La *survey* fornisce indicazioni sul ruolo attuale del FI cartaceo e sulle potenzialità di una sua evoluzione in formato elettronico.

La seconda fase dell'indagine, promossa tramite il supporto di CittadinanAattiva, ha coinvolto un numero più contenuto di partecipanti (50). Il questionario è stato somministrato in modalità online e reso accessibile nell'ambito di una consultazione pubblica aperta. Al fine di garantire la comparabilità dei risultati, sono stati riproposti gli stessi quesiti già utilizzati nella precedente rilevazione.

FIGURA 22

Profilo dei partecipanti alla *survey* – cittadini

CITTADINI

RISPONDENTI TOTALI
670

RISPOSTE COMPLETE
559

ETÀ
Prevalenza over 55

PARTECIPAZIONE
Oltre l'80% da 55+ anni

SECONDA FASE (CITTADINANZATTIVA)
50 partecipanti · aprile–maggio 2026

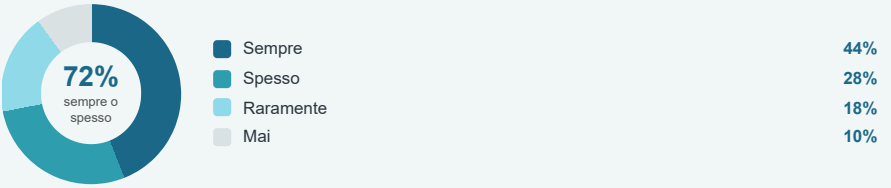
Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete).

Frequenza di lettura e uso selettivo dell'informazione (D1; D3)

Il dato secondo cui il **72% dei cittadini dichiara di leggere "*sempre*" o "*spesso*" il FI** (69% nella seconda *survey*) suggerisce che questo strumento continui a mantenere una rilevanza percepita. Tuttavia, la lettura risulta selettiva, con il 97% delle consultazioni concentrate su poche sezioni (*modalità di somministrazione e dosaggio* 58%, *controindicazioni/avvertenze* 25% ed *effetti indesiderati* 14%) suggerendo un utilizzo prevalente del FI come **supporto per una consultazione "mirata"** (45,2% e 35,7% rispettivamente per la seconda *survey*).

FIGURA 23

Frequenza di lettura del foglio illustrativo (D1)

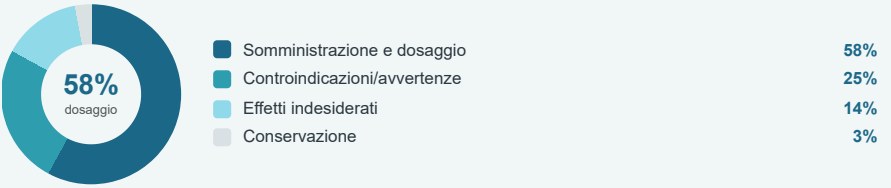


Il **72%** dei cittadini legge sempre o spesso il foglio illustrativo: dato in leggera decrescita rispetto alla precedente rilevazione (80% nel 2020).

Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete).

FIGURA 24

Sezioni più lette del foglio illustrativo (D3)



Le sezioni più consultate riguardano **dosaggio, avvertenze ed effetti indesiderati** (oltre il 95% complessivo).

Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete).

Cause della mancata o ridotta lettura (D1-D2)

L'analisi delle motivazioni per cui il foglio viene letto *"raramente"* (18%) o *"mai"* (10%) evidenzia che la principale causa risiede nella **fiducia riposta nel medico o nel farmacista (30%)** e la familiarità con il farmaco assunto (27%). Tuttavia, una quota non trascurabile segnala problemi di comprensibilità (17%) o la preferenza per la ricerca di informazioni online (14%).

La seconda fase dell'indagine sui cittadini restituisce un quadro analogo: il 28,6% dei cittadini dichiara di leggere raramente il foglio illustrativo, principalmente perché già familiare con il farmaco assunto (35,7%) o perché rimane l'affidamento sulle indicazioni del medico o del farmacista (9,5%).

Questi ultimi dati, letti insieme, potrebbero suggerire che il FI cartaceo fatica a rispondere ai bisogni informativi attuali in quanto, per esempio, non personalizzato e/o non facilmente "interrogabile" come altri canali informativi già utilizzati dai cittadini.

FIGURA 25

Motivi della lettura rara o assente del foglio illustrativo (D2)



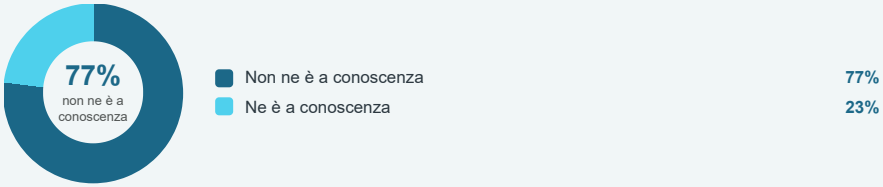
Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini; base: rispondenti che leggono il foglio "raramente" (18%) o "mai" (10%).

Scarsa consapevolezza del contesto normativo europeo (D4)

Il **77% dei cittadini rispondenti alla prima *survey* e il 57% nella seconda, dichiara di non essere a conoscenza del lavoro dell'Unione Europea** sull'introduzione del FI elettronico. Questo risultato non indica necessariamente una resistenza al cambiamento; più verosimilmente potrebbe segnalare una **limitata consapevolezza** del percorso regolatorio in corso, suggerendo l'opportunità di rafforzare la **comunicazione istituzionale** e l'informazione verso i cittadini su obiettivi e modalità dell'innovazione.

FIGURA 26

Conoscenza del lavoro dell'Unione Europea sul foglio illustrativo elettronico (D4)



Nella seconda fase dell'indagine (CittadinanzAttiva) la quota di chi non è a conoscenza scende al **57%**.

Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete).

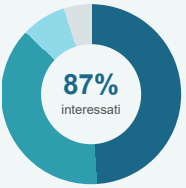
Interesse verso soluzioni digitali e aspettative qualitative (D5 – D7)

L'**87%** dei rispondenti alla prima *survey* e il **95%** nella seconda, si dichiara **favorevole alla possibilità di accesso alle informazioni sul farmaco tramite sito web o app**, con un interesse in crescita rispetto alle precedenti rilevazioni (87% vs 77% 2020). Le funzionalità maggiormente desiderate (informazioni personalizzate; collegamento con il medico curante; sistemi di notifica che ricordi di prendere il farmaco; contenuti multimediali e multilingua) delineano chiaramente una preferenza verso un **modello di FI elettronico evoluto,** lontano da una semplice trasposizione digitale del cartaceo.

In modo coerente, le caratteristiche ritenute imprescindibili (attendibilità della fonte; rispetto della *privacy*; semplicità d'uso e di linguaggio; integrazione con altri *device*) indicano che l'accettabilità del digitale è legata alla sua capacità di essere affidabile, accessibile e orientato all'utente.

FIGURA 27

Interesse per l'accesso digitale alle informazioni sul medicinale (D5)



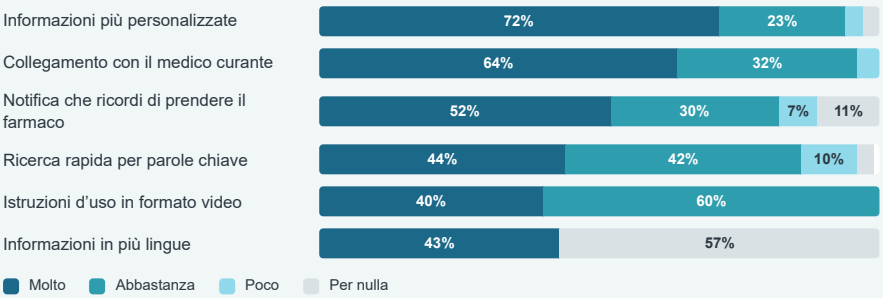
Molto interessato	49%
Abbastanza interessato	38%
Poco interessato	8%
Per nulla interessato	5%

In crescita l'interesse verso l'affiancamento di un sito web o di un'app al foglio cartaceo: **87% vs 77% nel 2020**; il 49% si dichiara molto interessato (44% nel 2020).

Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete).

FIGURA 28

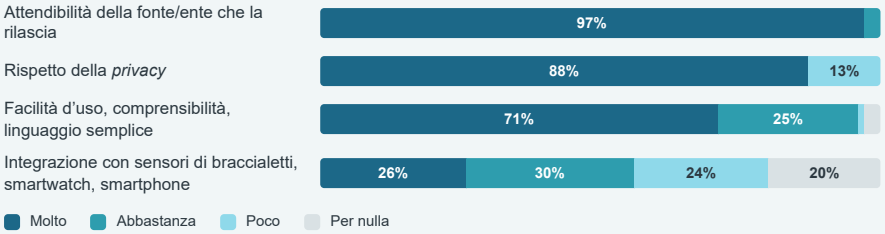
Funzionalità aggiuntive attese da un sito o da un'app (D6)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete). Confronto con il 2020 – personalizzazione 72% vs 72%, collegamento con il medico 64% vs 45%, video 40% vs 31%, più lingue 43% vs 10%, ricerca per parole chiave 44% vs 65%, notifica 52% vs 54% ("molto").

FIGURA 29

Requisiti del digitale: caratteristiche attese dal sito web o dall'app (D7)



Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete). Confronto con il 2020 ("molto") – attendibilità 97% vs 87%, *privacy* 88% vs 65%, facilità d'uso 71% vs 86%, integrazione 26% vs 26%.

Resistenza all'eliminazione del cartaceo (D8)

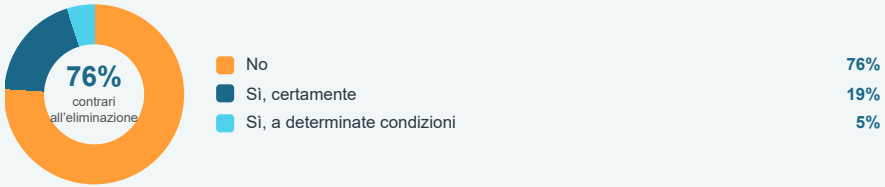
Il dato secondo cui il **76%** dei cittadini rispondenti alla prima *survey* e il **50%** dei rispondenti alla seconda non risulta favorevole all'eliminazione del FI cartaceo è rappresentativo del fatto che, pur in presenza di un interesse elevato verso strumenti digitali di supporto, il cartaceo sia ancora percepito come riferimento importante. Tra coloro che si mostrano aperti a questa prospettiva emergono inoltre alcune condizioni considerate essenziali, quali la possibilità di ottenere una copia cartacea su richiesta, l'introduzione graduale delle nuove modalità informative e un adeguato periodo di coesistenza tra formato cartaceo e digitale.

Questa evidenza, letta in associazione alla precedente, sottolinea un'apertura al digitale, ma, allo stesso tempo, evidenzia la possibilità che il cartaceo continui a rimanere punto di riferimento, soprattutto per le fasce d'età più avanzate.

Nel complesso, i risultati suggeriscono l'opportunità di un approccio che privilegi la coesistenza tra canali e che valuti progressivamente le modalità di implementazione, in base alle caratteristiche degli utenti e ai contesti di utilizzo.

FIGURA 30

Orientamento dei cittadini rispetto alla sostituzione del foglio illustrativo cartaceo (D8)



Il **76%** (78% nel 2020) non è d'accordo a eliminare il cartaceo: apertura al digitale solo se complementare e accessibile.

Fonte: *survey* My e-Leaflet 2.0 – cittadini (559 risposte complete).

Una conferma del bisogno informativo espresso dai pazienti emerge anche dal questionario promosso dal Gruppo di Lavoro *"Patient Voice Value"* di AFI e somministrato durante la Giornata del Paziente 2025, tenutasi a Milano. L'iniziativa aveva l'obiettivo di raccogliere esperienze e opinioni da parte di cittadini, pazienti, *caregiver* e associazioni, al fine di migliorare il loro coinvolgimento nelle diverse fasi della ricerca, dello sviluppo e della distribuzione di soluzioni terapeutiche.

I risultati ottenuti evidenziano un forte interesse nel ricevere informazioni chiare e complete sui rischi e sui benefici dei prodotti, sia durante la fase di ricerca sia nel periodo successivo alla commercializzazione. In particolare, alla domanda *"Cosa vorresti migliorare nelle informazioni condivise dalle aziende farmaceutiche?"*, il 39% dei rispondenti ha indicato la necessità di maggiori informazioni sugli *"effetti collaterali e sui risultati degli studi clinici"*, mentre il 35% ha espresso il desiderio di una *"maggiore chiarezza sui dati raccolti, sia nei contenuti, sia nel linguaggio utilizzato"*.

Per quanto riguarda gli strumenti ritenuti più utili per favorire un corretto utilizzo del farmaco o del dispositivo medico e agevolare la segnalazione di problemi o effetti collaterali, il 51% dei partecipanti ha indicato app e siti web dedicati al supporto informativo e alla raccolta delle segnalazioni, evidenziando un forte interesse verso le soluzioni digitali. Al tempo stesso, il 37% dei rispondenti continua a considerare fondamentale il supporto di medici, farmacisti e ricercatori, a conferma del ruolo centrale di questi professionisti come punti di riferimento e della necessità di mantenere canali di comunicazione complementari tra strumenti digitali e non.

Progetto ideato da:

Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Con il supporto non condizionante di:

Roche

Con il contributo operativo di:

HOMNYA
Envisioning Health Innovation

Data di redazione: ottobre 2026