

Informazione al cittadino sui farmaci da prescrizione

ai confini della pubblicità

L'industria farmaceutica potrà fornire informazioni sui propri prodotti ai cittadini. La nuova normativa approvata dall'Europarlamento non può garantire il diritto all'informazione di qualità, bensì apre la strada alla promozione.

Premessa

Dopo un tortuoso iter durato molti anni e che ha sollevato forte controversie, la proposta della Commissione Europea che autorizza l'Industria Farmaceutica a fornire informazione ai cittadini sui propri prodotti è arrivata al Parlamento Europeo.

La Società Internazionale dei Bollettini Indipendenti (ISDB) è da tempo impegnata nel sensibilizzare i membri del Parlamento e gli operatori sanitari contro una proposta di legge che autorizzava di fatto la pubblicità sui farmaci da prescrizione ai cittadini.

La pubblicità sui medicinali soggetti a prescrizione è vietata nei Paesi della Unione Europea, ma la diversa interpretazione delle regole nei vari Paesi dell'Unione mostra com'è sottile la linea che differenzia informazione e pubblicità, tant'è così che la nuova normativa non fornisce chiari criteri per poterle distinguere.

Che cosa ha votato l'Europarlamento?

Lo scorso 24 novembre, il Parlamento

Europeo ha votato per seconda volta (la prima fu nel 2003, con un massiccio rifiuto) la Direttiva e il Regolamento sull'informazione sui Farmaci da prescrizione ai cittadini. **Più dell'85% degli Europarlamentari ha votato favorevolmente.** Dopo il Parlamento Europeo, la proposta legislativa deve passare al vaglio del Consiglio di Europa.

Gli aspetti di maggior interesse sono di seguito riportati.

- **L'informazione da parte dell'industria su radio, TV, giornali e riviste non è autorizzata.** Non è neppure autorizzata l'informazione su studi osservazionali, o meglio su studi che non siano d'intervento. E' possibile invece divulgare informazione su mezzi stampati e via internet nel sito delle Aziende, che dovrà essere registrato.

- **Viene proposta una revisione del Foglietto Illustrativo,** che dovrebbe diventare più comprensibile per i pazienti.

- Forse l'aspetto più rilevante è l'**accordo sul conflitto d'interessi.** L'industria farmaceutica non è autorizzata a dare agli operatori sanitari regali o vantaggi di tipo pecuniario. Inoltre, gli operatori sanitari che forniscono informazione ai pazienti, sia in mezzi stampati, in eventi o nei media sono obbligati a dichiarare gli eventuali interessi finanziari con l'industria farmaceutica.

Aspetti negativi della nuova normativa

La nuova proposta autorizza le aziende a dare una "rappresentazione fedele" delle informazioni approvate ufficialmente (Foglietto illustrativo, Riassun-

to delle caratteristiche del Prodotto - RCP, e i Public Assessment Report, un documento preparato dai regolatori). Risulta anche autorizzata l'informazione sulla malattia o la condizione di salute da essere trattata con un determinato farmaco e l'informazione sulla prevenzione di tali malattie.

Tuttavia, il termine "rappresentazione fedele" è ambiguo e non è legalmente definito. Permette inoltre, che le Aziende farmaceutiche diano delle risposte scritte alle richieste dei cittadini, ma non lascia chiaro quale tipo di risposta possono essere pubblicate, potendo facilmente essere usato a scopi promozionali.

L'informazione che l'industria può fornire è ancora troppo permissiva:

- Rendere pubbliche le informazione derivate dai documenti ufficiali permette comunque di enfatizzare i benefici dei farmaci tralasciando i potenziali effetti avversi.

- Permettere la divulgazione di informazione su confezionamento e prezzi permette de facto "spot di richiamo", pratica di marketing il cui obiettivo è quello di ricordare al pubblico la marca di un determinato prodotto attraverso ripetute comunicazioni.

Infine, è stato deciso che l'informazione da parte dell'Industria ai cittadini, dovrà essere controllata dalle autorità sanitarie. E' poco verosimile che gli Stati Membri e in concreto l'Italia, scelgano di destinare fondi per finanziare questa nuova attività di controllo dell'informazione al pubblico, che andrebbe a sovraccaricare i compiti delle autorità regolatorie, che già adesso non riescono neppure a controllare il contenuto promozionale rivolto ai medici.

In definitiva

La nuova legislazione approvata dall'Europarlamento entrerà in vigore entro il 2013. L'ISDB assieme a tutte le altre Organizzazioni che durante questi anni si sono opposti a questo cambiamento legislativo ritengono negativo l'impatto che esso avrà sui sistemi sanitari e sui cittadini.

In definitiva, è stata persa l'occasione per potenziare l'informazione di cui i pazienti avrebbero veramente bisogno: una informazione comparativa, indipendente e adatta ai loro bisogni.