

## Editorials

### Editoriale

#### La pubblicità dei farmaci diretta ai consumatori europei.

##### *Le evidenze sui benefici e i danni esistono ma sono ignorate*

*La promozione della prescrizione di farmaci al pubblico ("pubblicità diretta ai consumatori") è attualmente possibile unicamente negli USA e in Nuova Zelanda. Una revisione sistematica sulle conseguenze cliniche e economiche conferma che questo tipo di pubblicità influenza le richieste dei pazienti e il comportamento prescrittivo dei medici mentre le evidenze sui benefici in termini di salute o sui miglioramenti relativi a un sottoutilizzo sono di fatto assenti (1). Un recente rapporto dell'Institute of Medicine statunitense conferma che la pubblicità diretta ai consumatori aumenta l'uso precoce di nuovi farmaci e propone che vi sia una moratoria di due anni per questo tipo di pubblicità per tutti i nuovi farmaci negli Stati Uniti (2).*

*Dopo il ritiro del rofecoxib dal mercato (un antidolorifico pesantemente pubblicizzato anche con pubblicità diretta ai consumatori) a causa di effetti cardiovascolari importanti (aumento degli infarti miocardici) sono giunte richieste per revisionare la legislazione in merito, proponendone maggiori limiti e anche la eliminazione di questo tipo di pubblicità sia in USA che in Nuova Zelanda. Nei prossimi mesi tale problema verrà affrontato dal Parlamento Europeo con una proposta per modificare l'attuale proibizione della pubblicità diretta ai consumatori nel contesto di una ampia serie di riforme "atte a migliorare il contesto regolatorio, non regolatorio, la ricerca e l'assetto dello sviluppo tecnologico dei prodotti farmaceutici" (queste proposte sono illustrate in un documento disponibile per consultazione pubblica fino al 12 ottobre) (6).*

*Alla richiesta del parlamento europeo, il Directorate Generale Industria e Imprese (DG) della Commissione Europea ha redatto un rapporto a fine aprile 2007 "sulle attuali pratiche riguardo al fornire informazioni ai pazienti sui medicinali". Il report si focalizza sulla informazione disponibile su internet da fonti ministeriali o enti regolatori negli stati membri (7) che consistevano prevalentemente di foglietti illustrativi, database dei farmaci approvati e documenti sulle normative e sulla informazione fornita dagli enti regolatori e dai ministeri della salute sui farmaci approvati.*

*La conclusione del report è chiara anche se alquanto problematica: "gli Stati europei potrebbero non essere in grado di soddisfare i bisogni informativi dei pazienti in termini di contenuti delle informazioni e di accessi alla informazione stessa via internet. D'altronde l'industria farmaceutica possiede le informazioni chiave sui propri farmaci ma questa informazione non può essere, al momento, resa disponibile ai pazienti e agli operatori sanitari in Europa (7)".*

*In altre parole, dopo una revisione non sistematica sulle informazioni disponibili in Europa per i pazienti, attraverso enti regolatori o i siti web dei vari Ministeri della salute, il report afferma che l'informazione disponibile non è sufficiente ai bisogni dei pazienti, e suggerisce che le informazioni in possesso dei produttori potrebbe colmare questa mancanza. Curiosamente il documento non fa mai riferimento diretto alla pubblicità diretta al consumatore ma invita ad una partnership nella produzione della informazione, a sostegno dell'idea che i produttori siano una fonte attendibile di informazioni per i pazienti e per i consumatori.*

*Anche se gli obbiettivi del report sono lodevoli, i metodi utilizzati sono scientificamente molto deboli: il report non descrive come la letteratura sia stata revisionata o come i dati siano stati reperiti, molte affermazioni non sono supportate e diversi documenti recentemente pubblicati su questo argomento non vengono menzionati. (1,2,3,4,8,9,10). Inoltre l'identità degli autori del Pharmaceutical Forum non è chiara.*

*Nonostante quanto affermato nel Rapporto del Pharmaceutical Forum sono attualmente disponibili diverse fonti di buona informazione per i pazienti e i cittadini in Europa, provenienti per lo più dalle riviste indipendenti di informazione sui farmaci o da organismi a tutela dei consumatori. (11). La difficoltà per il pubblico è come reperirli e come fare una distinzione tra materiale promozionale e informazione basate*

sulle migliori evidenze scientifiche disponibili. L'informazione per essere affidabile deve essere innanzitutto valida (vale a dire basata sulle migliori evidenze scientifiche, partendo da una revisione sistematica e da fonti neutrali o non-commerciali), comparativa (rispetto agli altri trattamenti disponibili), e adattabile ai suoi utilizzatori (valutando i problemi potenziali derivanti da una generalizzazione a altre popolazioni, considerando quindi anche i valori e le preferenze del paziente) (11). Questi tre principi sono da utilizzarsi anche da parte dei medici prescrittori nella valutazione del profilo rischio-beneficio di un intervento e nella definizione della forza di una raccomandazione quando si producono linee guida (12).

L'idea di una partnership pubblico-privato deriva da un secondo report recente del Pharmaceutical Forum della Commissione Europea che propone "di organizzare una piattaforma per portare insieme gli stakeholders più importanti al fine di esplorare le modalità con cui scambiare le buone pratiche e i modi per superare le barriere all'accesso della informazione"(13). Anche se non a diretto sostegno della pubblicità diretta ai consumatori, questo punto di vista suggerisce che l'informazione affidabile possa arrivare insieme dagli enti regolatori e dai produttori. Una partnership tra pubblico e privato partenariato confonderebbe i loro differenti ruoli e responsabilità.

Quindi, come procedere? Noi pensiamo che una partnership tra industria del farmaco e autorità regolatoria in questa area della informazione e ancora più nel campo della valutazione di un farmaco, (14,15,16) creerebbe confusione. Quindi siamo a proporre due possibili aree di partnership vera con l'industria del farmaco che potrebbero rinforzare la fiducia del pubblico verso il sistema.

La prima riguarda un reale impegno a abbandonare la attuale confidenzialità e dare accesso totale ai dati sulla efficacia e sicurezza dei farmaci. Dando accesso totale a tutti i protocolli di studi sull'uomo (non solo quelli che sono registrati per fini di pubblicazione) e ai report periodici aggiornati sulla sicurezza disponibili alle agenzie regolatorie aumenterebbe molto la trasparenza del sistema.

Una seconda area di partnership di carattere istituzionale si basa sul fatto che i bisogni dei pazienti e non i brevetti dell'industria dovrebbero essere l'obiettivo degli enti regolatori. Per questa ragione, l'agenzia europea sulla valutazione dei farmaci (EMA) dovrebbe essere spostata dalla sua attuale collocazione presso il Dipartimento Generale dell'Industria e dell'Impresa al Direttivo Generale della Salute e della protezione dei Consumatori per evitare il conflitto attuale tra il sostegno alla competitività dell'industria e l'interesse dei pazienti.

Il modo migliore per proteggere la salute pubblica sarebbe quello di rafforzare e rendere maggiormente accessibili le fonti di informazioni obiettive sui farmaci mantenendo l'attuale proibizione alla informazione diretta ai pazienti da parte dell'industria e rafforzando l'attuale ruolo della agenzia europea dei medicinali (EMA).

**Nicola Magrini**, *clinical pharmacologist*<sup>1</sup>, **Maria Font**, *pharmacist*<sup>2</sup>

<sup>1</sup> CeVEAS, NHS Centre for the Evaluation of the Effectiveness of Health Care, Modena Local Health Authority, 41100 Modena, Italy, [n.magrini@ausl.mo.it](mailto:n.magrini@ausl.mo.it)

<sup>2</sup> International Society of Drug Bulletins, Pharmaceutical Department, Verona Local Health Authority, 37122 Verona, Italy

---

Competing interests: None declared.

Provenance and peer review: Commissioned; not externally peer reviewed.

## References

1. Gilbody S, Wilson P, Watt I. Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2005;14:246-50.[[Abstract](#)/[Free Full Text](#)]
2. Committee on the Assessment of the US Drug Safety System. Baciú A, Stratton K, Burke SP, eds. The future of drug safety: promoting and protecting the health of the public. Washington, DC: National Academies Press, 2007.
3. Schuchman M. Drug risks and free speech—can Congress ban consumer ads? *N Engl J Med* 2007;356:2236-9.[[Free Full Text](#)]

4. Ministry of Health. Direct-to-consumer advertising of prescription medicines in New Zealand: consultation document. Wellington: MoH, 2006. <http://tinyurl.com/kgw3y>
5. Krumholz HM, Ross JS, Presler AH, Egilman DS. What have we learnt from Vioxx? *BMJ* 2007;334:120-3. [[Free Full Text](#)]
6. Enterprise and Industry Directorate General of European Commission. Draft report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products. 2007. <http://tinyurl.com/2cyw2t>
7. European Commission Enterprise and Industry Directorate-General. Consumer goods. The future of pharmaceuticals for human use in Europe. Making Europe a hub for safe and innovative medicines. Have your say. 2007. [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007\\_07/consultationpaper-2007-07-19.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_07/consultationpaper-2007-07-19.pdf)
8. Mintzes B. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs in Canada. 2006. <http://tinyurl.com/2xfx9k>
9. US Government Accountability Office. Prescription drugs: improvements needed in FDA's oversight of direct-to-consumer advertising. 2006. [www.gao.gov/new.items/d0754.pdf](http://www.gao.gov/new.items/d0754.pdf)
10. Consumers International. Branding the cure: a consumer perspective on corporate social responsibility, drug promotion and the pharmaceutical industry in Europe. 2006. <http://tinyurl.com/ypt5ku>
11. Joint declaration of HAI Europe, ISDB, AIM, BEUC; Medicines in Europe Forum. Relevant health information for empowered citizens. 2006. [www.isdbweb.org/pag/documents/relevant\\_health\\_information.pdf](http://www.isdbweb.org/pag/documents/relevant_health_information.pdf)
12. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490-4. [[Abstract](#)]/[Free Full Text](#)]
13. Pharmaceutical Forum. Second progress report. 2007. <http://tinyurl.com/yulx3n>
14. Garattini S, Bertele V. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. *Lancet* 2001;358:64-7. [[CrossRef](#)][[ISI](#)][[Medline](#)]
15. Avorn J. Keeping science on top in drug evaluation. *N Engl J Med* 2007;357:633-5. [[Free Full Text](#)]
16. Ray WA, Stein MC. Reform of drug regulation. Beyond an independent drug-safety board. *N Engl J Med* 2006;354:194-201. [[Free Full Text](#)]

## Related Articles

### What have we learnt from Vioxx?

Harlan M Krumholz, Joseph S Ross, Amos H Presler, and David S Egilman  
*BMJ* 2007 334: 120-123. [[Extract](#)] [[Full Text](#)]

### Grading quality of evidence and strength of recommendations

*BMJ* 2004 328: 1490. [[Abstract](#)] [[Full Text](#)]