

## **Regole più chiare sull'informazione sui medicinali soggetti a prescrizione**

Divieto di pubblicità per i medicinali sottoposti a obbligo di prescrizione medica, canali d'informazione limitati, qualità delle informazioni date ai pazienti sulle medicine. Sono questi i principi delle nuove proposte della Commissione europea per chiarire quali informazioni l'industria farmaceutica deve fornire al pubblico sui medicinali vendibili esclusivamente su presentazione di una ricetta medica.

I pazienti chiedono di essere meglio informati sui medicinali che prendono e vogliono avere maggior voce in capitolo sul modo in cui sono curati. Ma allo stesso tempo si trovano di fronte a un numero sempre crescente di informazioni provenienti da fonti diverse e hanno spesso difficoltà a identificare le informazioni affidabili sui medicinali. Il crescente uso di Internet rende ancor più importante l'aspetto della chiarezza: le informazioni on line sui medicinali devono essere accurate e affidabili.

La Commissione ha quindi modificato le proposte fatte nel 2008, anche per tener conto delle richieste formulate dal Parlamento europeo. Le proposte conservano l'attuale divieto di pubblicità per i medicinali soggetti a prescrizione medica e prevedono che soltanto certe informazioni sui medicinali soggetti a prescrizione medica siano autorizzate. Ad esempio, le informazioni riportate sull'etichetta e sul foglietto illustrativo, le informazioni relative ai prezzi, quelle sulle prove cliniche oppure le istruzioni per l'uso.

Le informazioni relative ai medicinali soggetti a prescrizione medica saranno autorizzate soltanto attraverso un numero limitato di canali di comunicazione, come i siti Internet ufficialmente registrati o le informazioni a stampa messe a disposizione quando questo sia specificamente richiesto dai cittadini. Non sarà consentita una loro pubblicazione sui media a stampa d'indirizzo generale.

Le informazioni, inoltre, devono soddisfare criteri qualitativi riconosciuti. Ad esempio, esse non devono essere parziali, devono rispondere alle esigenze e alle aspettative dei pazienti, devono basarsi su evidenze scientifiche, devono essere corrette e non fuorvianti e devono inoltre essere comprensibili a tutti. In linea di principio le informazioni non approvate preventivamente devono essere verificate dalle autorità competenti prima della loro divulgazione.

La revisione di queste proposte ha fornito anche l'occasione per rafforzare ulteriormente l'attuale sistema di monitoraggio della sicurezza dei medicinali (noto quale sistema di farmacovigilanza) nell'Unione europea. John Dalli, Commissario europeo responsabile per la salute e la politica dei consumatori, ha affermato: "Le proposte pongono in primo piano i diritti, gli interessi e la sicurezza dei pazienti. Esse fanno obbligo all'industria farmaceutica di fornire certe informazioni chiave ai pazienti, fissano regole chiare in tema di informazioni addizionali volontarie sui medicinali soggetti a prescrizione, e infine rafforzano il controllo dei medicinali autorizzati." Le proposte rivedute verranno ora dibattute in sede di Parlamento europeo e di Consiglio dei Ministri.

*Matteo Fornara e Cintia Dantas*

*Rappresentanza a Milano della Commissione Europea*

*24 ottobre 2011*