



NETWORK
WONCA ITALIA



Al Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Sen. Maurizio Sacconi

Al Sottosegretario al Lavoro, alla Salute e alle Politiche Sociali
On. Ferruccio Fazio

Al Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Prof. Sergio Pecorelli

Al Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Prof. Guido Rasi

Al Direttore, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (AIFA)
Dott. Giuseppe Ruocco

E per conoscenza a:

Tutti i deputati italiani al Parlamento Europeo
Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici
Associazioni di Consumatori
Agenzie di stampa

2 novembre 2009

Il 10 dicembre 2008 la Commissione Europea (CE) ha approvato 3 proposte di legge per il settore farmaceutico. Una di queste riguarda **le regole**, che dovranno essere uniformi in tutta l'Unione Europea (UE), e propone di revocare il divieto di pubblicità sui farmaci da prescrizione attualmente in vigore, autorizzando **l'industria farmaceutica a fornire informazioni ai cittadini sui farmaci che si possono ottenere solo con ricetta medica** (l'autorizzazione alla pubblicità per i farmaci da banco esiste già). La proposta, prima di essere trasformata in direttiva, e quindi obbligatoriamente in leggi nazionali, dovrà passare al vaglio del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea.

Dal momento che l'attuale presidenza svedese ha intenzione di rilanciare la proposta d'informazione sui medicinali soggetti a prescrizione medica diretta ai cittadini da parte dell'industria farmaceutica, desideriamo far presente quanto segue:

- La pubblicità (DTCA) diretta ai cittadini sui farmaci da prescrizione medica da parte delle industrie produttrici, è attualmente possibile solo negli USA e in Nuova Zelanda. In entrambi i paesi, dopo "il caso Vioxx", è stata richiesta la revisione della legislazione al riguardo, proponendone ulteriori limiti o addirittura l'eliminazione.
- La promozione diretta al pubblico porta ad un enorme aumento delle richieste ai medici e delle prescrizioni per i farmaci oggetto di tale promozione.¹ Un recente rapporto dell'Institute of Medicine statunitense conferma che la pubblicità diretta ai consumatori aumenta l'uso precoce di nuovi farmaci, i cui effetti avversi sono ancora poco conosciuti e i cui costi sono più alti.² Al contrario, le evidenze sui benefici della pubblicità sui farmaci ai cittadini in termini di salute o di miglior uso dei farmaci sono di fatto assenti.³
- La proposta della CE di autorizzare una partnership con l'industria nella produzione dell'informazione rivolta al pubblico, oltre a confondere i differenti ruoli e responsabilità nell'informare i cittadini, presuppone l'idea che i produttori siano una fonte attendibile di informazione. Nella letteratura scientifica più autorevole, la documentazione della sistematica politica di non trasparenza e di conflitti d'interessi dell'industria nel gestire, dentro e fuori la comunità medica, le informazioni sui propri prodotti è cronaca quotidiana
- Per il pubblico è difficile distinguere tra materiale promozionale e materiale informativo basato sulle evidenze scientifiche disponibili. L'informazione di cui hanno bisogno i cittadini deve essere **affidabile**, cioè basata sulle evidenze scientifiche, **comparativa**, rispetto agli altri trattamenti disponibili, e **adattata ai bisogni dei suoi utilizzatori**, considerando anche i valori e le preferenze del paziente.⁴ La proposta attuale della CE non garantisce nessuno di questi tre principi poiché il conflitto d'interessi da parte dei produttori di medicinali è insormontabile. Non è stato neppure valutato l'impatto che questa normativa avrebbe sui Sistemi Sanitari Nazionali.
- Molte associazioni professionali, scientifiche e Organizzazioni Non Governative (ONG) si sono già pronunciate contro questa proposta, facendo notare al presidente della CE, José Manuel Barroso, che le nuove regole non farebbero altro che aiutare l'industria a rafforzare la fidelizzazione dei consumatori nei confronti del marchio.⁵ Se applicata, la nuova normativa potrebbe avere conseguenze negative sulla sanità e sulla salute: maggior uso di farmaci, loro uso non corretto, più reazioni avverse, aumento della spesa per i pazienti e il sistema sanitario, nessun beneficio per la popolazione.⁶ Anche l'Organizzazione dei Consumatori Europei ritiene la proposta "un modo per mascherare la concessione all'industria farmaceutica di maggiore flessibilità nell'informare sui farmaci in modo da far aumentare le vendite".

¹ Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL et al. How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. CMAJ 2003;169:405-12

² Committee on the Assessment of the US Drug Safety System. Baciou 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 Magrini M, Font M. BMJ 2007;335:526

⁴ 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

⁵ http://www.haiweb.org/28102007/En_OpenLetterConsultationFutureOfPharma_oct2007.pdf

⁶ http://www.isdbweb.org/pag/documents/20081216_ISDB_DTCAStatement_001.pdf

Alla luce di tutto ciò, chiediamo che il governo italiano:

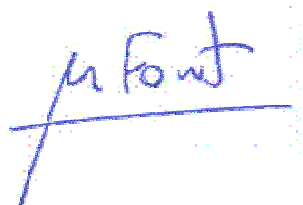
1. esprima parere contrario alla proposta di modificare l'attuale legislazione sulla pubblicità sui farmaci da prescrizione diretta al pubblico da parte dell'industria farmaceutica;
2. se vuole proteggere la salute dei cittadini, investa risorse pubbliche adeguate per fare educazione alla salute e per produrre informazioni imparziali ed esaustive sui farmaci e sulle malattie, affidando il compito a professionisti competenti e senza legami economici con l'industria del farmaco.

In attesa di un riscontro, porgiamo distinti saluti,

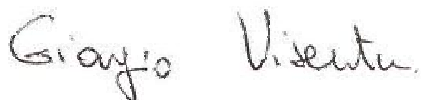
Per No Grazie Pago Io
Luisella Grandori



Per ISDB Italia
Maria Font



Per il Network WONCA-Italia
Giorgio Visentin



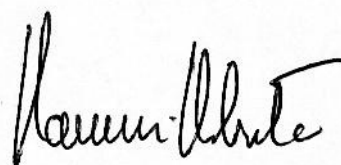
Per l'Associazione Culturale Pediatri
Paolo Siani - Presidente



Per il Movimento Consumatori
Lorenzo Miozzi



Per l'Associazione Medici per l'Ambiente -
ISDE Italia
Roberto Romizi



No Grazie Pago Io è un gruppo spontaneo nato nel 2004 per diffondere l'idea che il non accettare regali e finanziamenti di alcun genere e per nessun motivo dall'industria farmaceutica, sia per gli operatori sanitari una condizione imprescindibile per poter svolgere il proprio ruolo di servizio ai cittadini in maniera indipendente da interessi commerciali. No Grazie Pago Io conta attualmente con oltre 270 iscritti e fa parte di una rete internazionale di associazioni con gli stessi obiettivi (vedi <http://www.nograziepagoio.it/>).

L'ISDB, International Society of Drug Bulletins, fondata nel 1986, è una rete mondiale di bollettini e riviste su farmaci ed altri prodotti terapeutici finanziariamente ed intellettualmente indipendente dall'industria farmaceutica. Attualmente l'ISDB ha 79 membri in 40 paesi. In Italia, i membri dell'ISDB sono: Dialogo sui farmaci, FOCUS *farmacovigilanza*, Informazioni sui farmaci, Ricerca e pratica (vedi <http://www.isdbweb.org/pag/fullmembers.php>).

L'ACP, Associazione Culturale Pediatri, costituita nel 1974, raccoglie 2.500 pediatri ed è finalizzata allo sviluppo della cultura pediatrica e alla promozione della salute del bambino. Svolge attività editoriale, di formazione e di ricerca. Il suo

modo di porsi di fronte ai problemi della società, della cultura, della ricerca e della professione è quello di una assoluta libertà di critica di fronte a uomini ed istituzioni (vedi <http://www.acp.it>).

Il Network di società scientifiche aderenti a Wonca Italia è un coordinamento sorto dalla segreteria scientifica del congresso Wonca Europa 2006 che riunisce le seguenti società scientifiche:

ACP(Associazione Culturale Pediatri; **AIMEF** (Associazione Italiana Medici di Famiglia); **APEG**(Associazione Pediatri in Gruppo); **ASSIMEFAC** (Associazione Scientifica Interdisciplinare e di Medicina di Famiglia e di Comunità); **CSeRMEG** (Centro Studi e Ricerche in Medicina Generale); **EGPRN Italia** (European General Practice Research Network); **EQUIP-Italia** (European Association for Quality in GP); **EURACT-Italia** (European Academy of Teachers in general Practice); **EURIPA-Italia** (European Rural and Isolated Practitioners Association); **EUROPREV-Italia** (European Network for Prevention and Health Promotion in Family Medicine and General Practice); **GIOTTO** (Movimento Giotto); **PROMED G**(Società Medica Interdisciplinare Promed Galileo); **SIQuAS-VRQ**(Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria-VRQ); **SIT** (Società Italiana di telemedicina).

L'Associazione Medici per l'Ambiente - ISDE Italia si è costituita nel 1989 con l'obiettivo prioritario di integrare le politiche di promozione della salute con quelle della sostenibilità ambientale. E' costituita prevalentemente da medici (medici di medicina generale, pediatri, epidemiologi, specialisti in tutte le branche), altri operatori nei settori della salute e dell'ambiente e chiunque ne condivida scopi e strategie. E' diffusa in tutto il territorio nazionale con sezioni costituite a livello comunale, provinciale e regionale. I suoi obiettivi sono: recuperare il ruolo etico della professione medica; privilegiare le politiche di prevenzione e le iniziative volte a modificare gli stili di vita; informare la popolazione sui rischi dell'inquinamento e sul modo per contribuire a prevenirlo; sottoporre ogni prodotto a prove adeguate di innocuità e privilegiare tecnologie capaci di consentire uno sviluppo sostenibile; ridurre l'attuale pressione sull'ambiente stesso; promuovere la salute come priorità nelle scelte politiche delle amministrazioni; svolgere sulle tematiche "Ambiente e Salute" un ruolo di interfaccia tra agenzie governative e non a livello locale, nazionale e internazionale e la popolazione (vedi <http://www.isde.it>).

Il Movimento Consumatori è una associazione autonoma ed indipendente senza fini di lucro, nata nel 1985 per iniziativa di un gruppo di cittadini ed esperti, sollecitato dall'esigenze di tutelare i diritti dei consumatori. Tutti i cittadini sono soprattutto consumatori. Tutti i consumatori hanno diritti. Il Movimento Consumatori si propone di offrire ai cittadini migliori condizioni di consumo, cercando di influenzare le controparti istituzionali e private affinché forniscano servizi e prodotti adatti alle esigenze degli utenti. Il Movimento Consumatori aiuta, segue e consiglia i propri soci con servizi di consulenza specializzati, li rappresenta presso organismi pubblici e privati, erogatori di servizi e fornitori di beni, e li sollecita a prendere coscienza dei propri diritti e delle proprie responsabilità (vedi <http://www.movimentoconsumatori.it>).