



COMMISSIONE EUROPEA – COMUNICATO STAMPA

Dar maggiore potere ai pazienti: la Commissione europea esige regole più chiare in tema di informazione sui medicinali soggetti a prescrizione

Bruxelles, 11 ottobre 2011 – La Commissione europea ha adottato oggi delle proposte rivedute volte a chiarire quali informazioni l'industria farmaceutica possa fornire al pubblico in relazione ai medicinali vendibili esclusivamente contro presentazione di una ricetta medica.

I pazienti chiedono di essere meglio informati sui medicinali che prendono e vogliono avere maggior voce in capitolo per quanto concerne il modo in cui sono curati. Allo stesso tempo i pazienti si trovano innanzi un numero sempre crescente di informazioni provenienti da fonti diverse e hanno spesso difficoltà a identificare le informazioni affidabili riguardanti i medicinali. Il crescente uso di Internet registrato negli ultimi anni rende ancor più importante l'aspetto della chiarezza. Le informazioni on line sui medicinali devono essere accurate e affidabili.

Nelle sue proposte rivedute la Commissione modifica le proprie proposte originali del 2008 e tiene 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 saranno 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**. Ad esempio, le informazioni riportate su siti Internet ufficialmente registrati o le informazioni a stampa messe a disposizione allorché ciò sia specificamente richiesto dai cittadini. Non sarà consentita una loro pubblicazione sui media a stampa d'indirizzo generale.
- Le informazioni 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 fattualmente corrette e non fuorvianti e devono inoltre essere comprensibili.
- In linea di principio le informazioni che non siano state previamente approvate 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 rivedute 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 e fissano regole chiare in tema di informazioni addizionali volontarie sui medicinali soggetti a prescrizione. Esse rafforzano inoltre il controllo dei medicinali autorizzati."*

Cosa rimane da fare

Le proposte rivedute verranno ora dibattute in sede di Parlamento europeo e di Consiglio dei Ministri.

Per ulteriori informazioni:

http://ec.europa.eu/health/human-use/information-to-patient/legislative-developments_en.htm

http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm

http://ec.europa.eu/health/human-use/index_en.htm

Persone da contattare:

[Frédéric Vincent](#) (+32 2 298 71 66)

[Aikaterini Apostola](#) (+32 2 298 76 24)