

# Informazioni sui farmaci: novità in Europa e in America

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra  
Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

**Parole chiave** Preparazioni galeniche. Gravidanza. Allattamento. Pubblicità

## La ASL di Bergamo rimborsa le preparazioni galeniche

Sulla base di una convenzione tra l'Azienda Sanitaria Locale (ASL) della Provincia di Bergamo e Federfarma Bergamo, entrata in vigore il 1° febbraio 2008, l'ASL rimborserà alle farmacie aperte al pubblico le preparazioni galeniche magistrali a dose e/o forma farmaceutica non disponibile in commercio, incluse in uno specifico elenco, a condizione che siano prescritte da medici specialisti ospedalieri a pazienti residenti in dimissione ospedaliera a Bergamo e provincia e non affetti da malattie rare.

Si tratta principalmente di terapie farmacologiche per la cura di importanti e gravi patologie (come quelle cardiovascolari), avviate in ambiente ospedaliero e prescritte in dimissione dallo specialista ospedaliero qualora non esistano valide alternative in commercio.

Questa convenzione, stipulata su specifica richiesta dell'ASL della Provincia di Bergamo, intende così far fronte alle necessità di particolari categorie di pazienti, soprattutto di quelli in età pediatrica, a cui sono prescritti farmaci non disponibili sul mercato per dose o forma farmaceutica. Si tratta, quindi, di un ulteriore e importante servizio che l'ASL e le farmacie di Bergamo e Provincia renderanno ai pazienti, al fine di garantire la continuità terapeutica ospedale-territorio, senza che i costi siano a carico della famiglia.

## Più informazioni alle donne sull'uso dei medicinali in gravidanza e in allattamento

La Food and Drug Administration (FDA) statunitense in data 28 maggio 2008 ha proposto un nuovo regolamento che modifica i foglietti illustrativi dei medicinali (inclusi i prodotti biologici) nelle sezioni relative all'uso in gravidanza e allattamento. La FDA ha preso questa iniziativa dichiarando di voler fornire

alle donne in età fertile e agli operatori sanitari (medici e farmacisti) le migliori informazioni disponibili sugli effetti relativi all'uso dei medicinali in gravidanza e allattamento.

Il nuovo foglietto illustrativo dovrebbe spiegare, sulla base di informazioni il più possibile aggiornate e complete, i potenziali benefici e rischi derivanti dall'utilizzo del medicinale da parte delle donne in età fertile, in gravidanza o in allattamento, e i possibili effetti che esso può avere sia sullo sviluppo del feto che sul lattante.

La nuova proposta di regolamento dovrebbe eliminare l'attuale sistema usato nei foglietti illustrativi per descrivere il rischio dell'uso del farmaco in gravidanza, che prevede una classificazione in cinque categorie identificate dalle lettere A, B, C, D e X. Questo sistema di classificazione, spesso troppo semplificato, poco accurato e difficile da aggiornare, dovrebbe essere sostituito da un nuovo format.

Il nuovo foglietto illustrativo proposto dall'FDA dovrà contenere due sottosezioni: una relativa alla gravidanza e una relativa all'allattamento. Entrambe dovranno contenere un breve riepilogo sui rischi derivanti dall'utilizzo del farmaco per lo sviluppo del feto e per il lattante, e una discussione dei dati a supporto. Inoltre, il foglietto dovrà riportare anche informazioni cliniche utili al medico sia per prescrivere il farmaco che per "consigliare" la donna sui possibili effetti del farmaco in gravidanza o in allattamento, in modo da facilitarne un utilizzo il più possibile razionale e basato sulle evidenze cliniche disponibili.

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01841.html>

## Pubblicità diretta dei farmaci ai cittadini anche in Europa?

La pubblicità sui farmaci, rivolta sia agli operatori sanitari che ai cittadini, è regolata a livello europeo dalla Direttiva 2001/83/EU, modificata dalla Direttiva 2004/27/EU. Queste direttive sono state recepite in Italia attraverso il D. Lgs 219/2006, modificato dal D. Lgs. 274/2007. Quest'ultimo è stato poi attuato dalla Conferenza Regioni e Province Autonome mediante l'emanazione delle

"Linee Guida di regolamento regionale dell'informazione scientifica sul farmaco". In Europa la pubblicità è autorizzata solo per i farmaci da banco (OTC), mentre è vietata la pubblicità diretta al consumatore dei farmaci con obbligo di prescrizione (DTCA: *Direct-To-Consumer Advertising*). Attualmente, la DTCA è ammessa solo in USA e in Nuova Zelanda, ma negli ultimi anni anche in ambito europeo sta prendendo sempre più corpo l'idea che le ditte farmaceutiche possano "informare" direttamente i pazienti.

Già nel 2003 il Parlamento Europeo aveva respinto la proposta della Commissione UE di introdurre una legge che permetta alle ditte farmaceutiche di informare direttamente i cittadini anche sui farmaci da prescrizione. Partendo dalla constatazione che non tutti i cittadini europei hanno accesso a un'informazione affidabile e di buona qualità sui farmaci, la Commissione ora ci riprova, chiedendo una riforma dell'intera legislazione farmaceutica europea. Ma l'industria non è una fonte di informazione attendibile ed affidabile, e c'è il rischio di confondere la promozione con l'informazione. Questa preoccupazione è emersa anche durante un convegno sul ruolo dell'informazione indipendente sui farmaci, organizzato a Verona il 9 maggio u.s. dall'ISDB (*International Society of Drug Bulletins*), una rete internazionale di riviste che si occupano di farmaci ma che sono indipendenti dalle industrie farmaceutiche.

Per l'ISDB l'informazione diretta ai cittadini può avere effetti negativi sia per la salute dei cittadini sia per il Servizio Sanitario Nazionale. Per garantire la salute dei cittadini e l'indipendenza degli operatori del settore, è necessario che l'informazione sul farmaco sia obiettiva e non promozionale. Occorre invece limitare l'influenza dell'industria farmaceutica e migliorare l'uso di farmaci in base a informazioni rilevanti, comparative e indipendenti. Entro la fine dell'anno la Commissione "ambiente sanità pubblica e sicurezza alimentare" dovrà votare questa proposta legislativa al Parlamento Europeo.

<http://www.isdbweb.org/pag/index.php>

<http://www.dialogosulfarmaci.it/index.php/news/65/93> ♦

Per corrispondenza:  
Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute  
e-mail: [cif@marionegri.it](mailto:cif@marionegri.it)