

LEGAL PROPOSAL ON INFORMATION TO PATIENTS

Premessa

Il punto d partenza della proposta è rappresentato dal report pubblicato in data 20 dicembre 2007 che ha evidenziato:

- 1- le regole e le pratiche di accesso alle informazioni varia sensibilmente da paese a paese
- 2- l'accesso alle informazioni da parte dei pazienti e del pubblico in generale è ineguale nonostante i pazienti siano divenuti molto 'proattivi' riguardo il trattamento delle proprie malattie
- 3- la qualità e la credibilità delle informazioni, specie se fornite via Internet, è anch'essa variabile. Perciò è preferibile consentire accesso a informazioni scientificamente più adeguate.

La proposta del Gruppo Tecnico della Commissione Europea, mira a modificare le vigenti disposizioni per consentire l'accesso da parte dei cittadini ad informazioni fornite dalle Aziende sui propri prodotti in maniera chiara e controllata e senza intenti 'pubblicitari' anche sui farmaci da prescrizione.

Anche se in un certo senso questo intento è condivisibile e c'è la necessità che i pazienti ricevano migliori informazioni, possibili effetti negativi si possono verificare (ad esempio l'AIFA è del tutto contraria) per cui è necessario che la proposta venga modificata almeno nei seguenti punti:

punto 3.2

Vi si afferma che tutte le informazioni fornite dall'azienda devono corrispondere al contenuto della Scheda Tecnica (SPC) ma che altre informazioni possono essere aggiunte tipo studi scientifici, effetti preventivi, misure di accompagnamento al trattamento medico, prezzi, ecc).

Poiché è prevista sia una informazione attiva (a richiesta dell'interessato) che passiva si ritiene che tali informazioni aggiuntive debbano essere permesse solo a richiesta del cittadino o del paziente e solo se tali informazioni sono state preventivamente verificate da una autorità nazionale o europea.

Inoltre bisogna escludere la possibilità che l'industria dia direttamente informazioni ai pazienti in alcuni specifici casi quali: farmaco destinato ai bambini, farmaco che ha un ridotto rapporto rischio/beneficio, farmaci a rischio di errore terapeutico, ecc

Punto 3.3.1

Si parla di 'informazione passiva' da fornire tramite radio, TV, stampa generale. Non sembra possibile differenziare questa informazione dalla pubblicità vera e propria per cui si ritiene che questa forma di informazione passiva debba essere consentita solo in un ambito clinico scientifico ben definito (congressi, studi medici, ecc).