



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli

Corso di Laurea Magistrale in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche – E25

Fabbricazione Industriale dei Medicinali – 4 CFU

Prof. Andrea Gazzaniga

La Pubblicità dei Medicinali

Dott.ssa Lia Bevilacqua - Norgine Italia S.R.L.

La pubblicità dei medicinali: informazione scientifica e pubblicità al pubblico

Lia Bevilacqua
Norgine Italia S.r.l.

Introduzione

Le imprese del farmaco che intendono fare pubblicità sui medicinali devono **osservare precise disposizioni di legge.**

Le norme stabiliscono i requisiti e le restrizioni che interessano sia la pubblicità indirizzata a chi deve prescrivere o dispensare medicinali, sia la pubblicità diretta al pubblico.

Introduzione

Legge 23 dicembre 1978, n. 833

- ▶ Con legge dello Stato sono dettate norme:
per la **regolamentazione del servizio di informazione scientifica** sui farmaci e dell'attività degli informatori scientifici ;
- ▶ Al **servizio sanitario nazionale** spettano **compiti di Informazione scientifica** sui farmaci e di **controllo sull'attività di Informazione scientifica** delle **imprese titolari delle AIC** di farmaci.
- ▶ E' **vietata** ogni forma di propaganda e di **pubblicità presso il pubblico** dei farmaci sottoposti all'obbligo della presentazione di **ricetta medica** e comunque di quelli contenuti nel prontuario terapeutico

Introduzione

L'informazione scientifica...

- ▶ ...ha una grande importanza nel settore sanitario, in quanto interagisce in modo sostanziale con il **concetto di salute** di ogni cittadino.
- ▶ Nell'ultimo secolo, quasi il **100% dei farmaci** è stato sviluppato e reso **disponibile** in tutto il mondo **dall'industria farmaceutica**.
- ▶ Le **Direzioni Mediche**, gli **Informatori Scientifici del Farmaco**, il **servizio di Farmacovigilanza** delle imprese del farmaco rappresentano certamente un punto di riferimento importante nell'**aggiornamento del medico**.

Introduzione

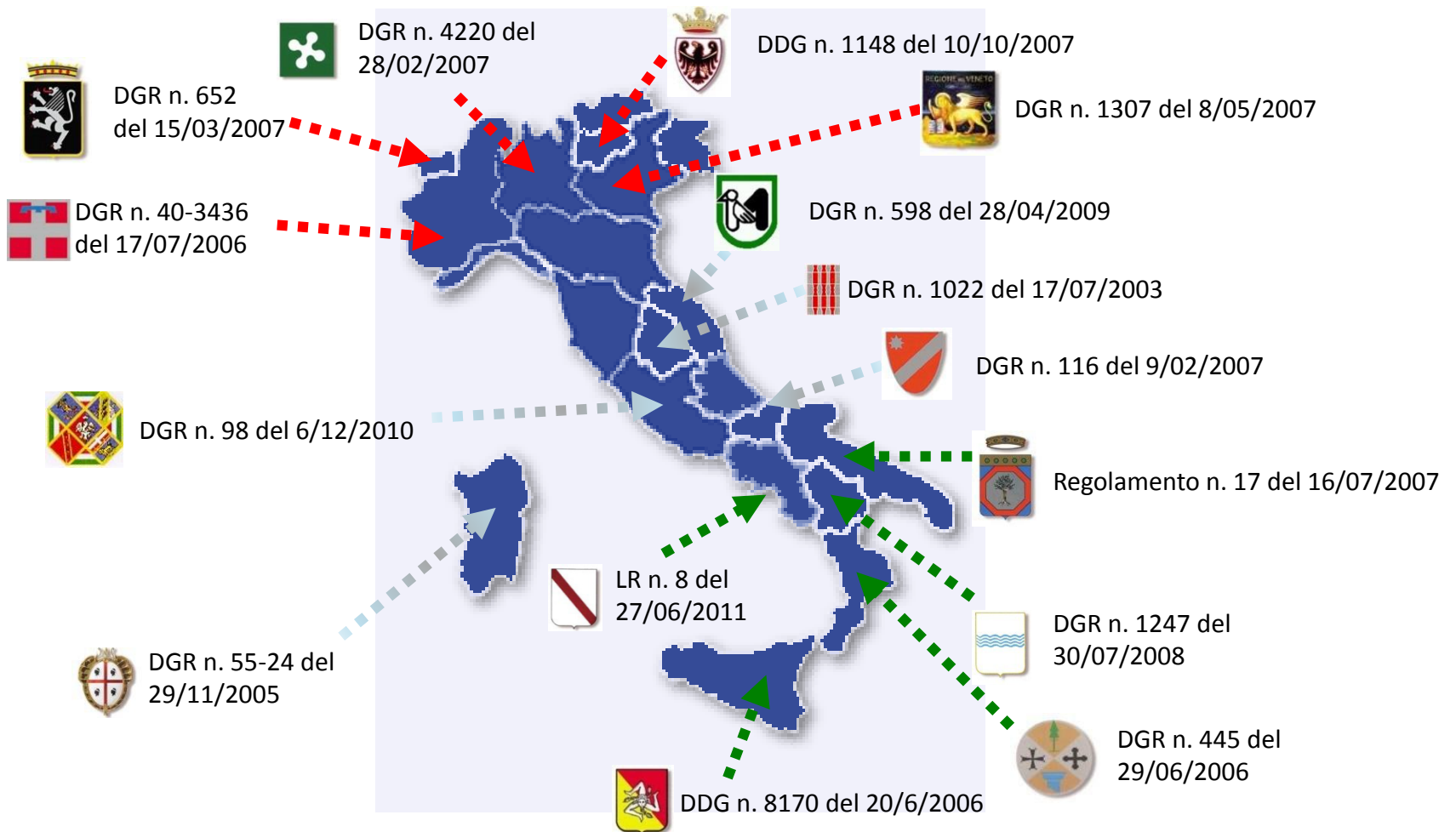
Finalità:

- ▶ incrementare **le conoscenze e l'aggiornamento** degli operatori sanitari (medici e farmacisti)
- ▶ favorire un **corretto uso del farmaco** in termini di efficacia e tollerabilità
- ▶ informare sulle **novità farmaceutiche** (nuovi prodotti, nuove indicazioni, nuovi dosaggi, nuove forme farmaceutiche)
- ▶ fornire informazioni in materia di **farmacovigilanza**

Fonti normative

- ▶ **Decreto Legislativo 219/2006** – Codice del Farmaco (Titolo VIII, artt.113-128) e successive modifiche
- ▶ **Decreto 14 aprile 2008** “Prescrizioni per la cessione a titolo gratuito di materiale di consultazione scientifica o di lavoro”
- ▶ **Informativa** in ordine ai convegni, congressi e riunioni di cui all’Art. 124 del D.L. 219/06 (Febbraio 2010)
- ▶ **Disposizioni regionali**
- ▶ **Codice Farindustria (Autodisciplina)**

....a livello regionale



Codice Deontologico Farmindustria

è un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti a Farmindustria

- diretto a regolamentare i rapporti tra le **industrie** e tra queste ed **il mondo scientifico e sanitario**
- in accordo alle regole dettate dai Codici deontologici delle Federazioni europea e internazionale dell'industria farmaceutica (**EFPIA e IFPMA**)
- rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche, ad operare secondo **trasparenti norme comportamentali**
- La regolamentazione è diretta a tutelare il **prestigio** e la **credibilità** dell'**industria farmaceutica** nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica, degli operatori sanitari....

La pubblicità dei medicinali

- ▶ cosa si intende
- ▶ chi la può fare
- ▶ a chi si può fare
- ▶ come e con quali mezzi



La pubblicità dei medicinali

Art. 113

“**PUBBLICITA’ dei MEDICINALI**” qualsiasi azione di:

- **informazione**
- ricerca della clientela
- esortazione

intesa a promuovere

- la prescrizione
- la fornitura
- la vendita
- il consumo di medicinali



La pubblicità dei medicinali

Non è semplice operare una netta distinzione tra pubblicità e informazione

- la pubblicità ha in sé elementi di informazione
- l'informazione scientifica spesso assume caratteristiche di promozione



La pubblicità dei medicinali

**Ministero
della Salute**

istituzioni pubbliche e
private (Istituti di Ricerca,
Società Editrici, etc.)

Regioni

**AZIENDA
FARMACEUTICA**

**Società
Scientifiche**

AIFA

Servizio scientifico

Art. 126

Ogni **impresa titolare dell'AIC** di medicinali deve essere dotata di un **servizio scientifico** incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato. Il servizio è diretto da un laureato in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia *o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche*

Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.

PUBBLICITA' DEI MEDICINALI

PERSONE CHE PRESCRIVONO O DISPENSANO FARMACI

PUBBLICO

Con che cosa

Materiale promozionale

Visite ISF

Omaggi

Campioni gratuiti

Riunioni promozionali

Congressi scientifici/
Visite ai laboratori aziendali

Cortometraggio televisivo e cinematografico

Radio comunicato

Stampa quotidiana e periodica

Stampa punto vendita: cartello vetrina, espositore, volantino, opuscolo

Stampa/cartellonistica stradale, affissioni

Con che cosa

La pubblicità dei medicinali....esclusioni

Art. 113

Non forma oggetto del titolo VIII :

- a) **l'etichettatura e il foglio illustrativo...;**
- b) **la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni** su un determinato medicinale;
- c) **le informazioni concrete e i documenti di riferimento riguardanti, ad esempio, i cambiamenti degli imballaggi, le avvertenze sugli effetti indesiderati nell'ambito della farmacovigilanza, i cataloghi di vendita e gli elenchi dei prezzi, purché non vi figurino informazioni sul medicinale;**
- d) **le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane, purché non contengano alcun riferimento neppure indiretto, a un medicinale.**

Principi fondamentali della disciplina

Art. 114

1. E' vietata qualsiasi pubblicità di un medicinale per cui non è stata rilasciata un'**AIC** [...]
2. Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel **RCP**
3. La pubblicità di un medicinale:
 - a. deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo **obiettivo** e senza esagerarne le proprietà
 - b. **non** può essere **ingannevole**

PUBBLICITA' AL PUBBLICO

PUBBLICITA' DEI MEDICINALI

PUBBLICO

Cortometraggio televisivo e
cinematografico

Radio comunicato

Stampa quotidiana e periodica

Stampa punto vendita: cartello
vetrina, espositore, volantino,
opuscolo

Stampa/cartellonistica stradale,
affissioni

Con che cosa

Sì

[...] medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere **utilizzati senza intervento di un medico** [...]

NO

[...] medicinali che possono essere **forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica** o che contengano sostanze psicotrope o stupefacenti[...]

NO

[...] la distribuzione al pubblico di **medicinali a scopo promozionale**

PUBBLICO

NO

[...] in messaggi non a carattere pubblicitario [...] mostrare in **immagini un medicinale o la sua denominazione** in un contesto che può favorire il consumo del prodotto

NO

[...] **medicinali dispensati dal SSN** e per medicinali preparati in farmacia, destinati a R&D e per determinati pazienti

La pubblicità presso il pubblico

Caratteristiche e contenuto minimo *Art 116*

- ❖ la **natura pubblicitaria** del messaggio deve essere **evidente**
- ❖ il prodotto è chiaramente identificato come **medicinale**

...comprende almeno:

1. la **denominazione del medicinale** e la denominazione della sostanza attiva [...]
2. le informazioni indispensabili per un **uso corretto** del medicinale
3. Un invito esplicito e chiaro a **leggere attentamente le avvertenze** figuranti.... nel foglio illustrativo o sull'imballaggio esterno; nella pubblicità scritta l'invito deve risultare facilmente leggibile dal normale punto d'osservazione; nella pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica deve essere, comunque, scritto con caratteri di dimensioni non inferiori al corpo nove

La pubblicità presso il pubblico

.....di un medicinale **non può contenere** alcun elemento che:

- a) fa apparire **superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendo una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;**
- b) induce a ritenere l'efficacia del **medicinale priva di effetti indesiderati** o superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale;
- c) induce a ritenere che il medicinale possa **migliorare il normale stato di buona salute** del soggetto;
- d) induce a ritenere che il **mancato uso del medicinale possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute** del soggetto; tale divieto non si applica alle campagne di vaccinazione

La pubblicità presso il pubblico

- e) si rivolge esclusivamente o prevalentemente ai bambini;
- f) comprende una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico;
- g) assimila il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;
- h) induce a ritenere che la sicurezza o l'efficacia del medicinale sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza naturale;
- i) può indurre ad una errata autodiagnosi;
- j) fa riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole a attestazioni di guarigione;
- k) utilizza in modo improprio, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una sua parte.

La pubblicità presso il pubblico

Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata **senza autorizzazione del Ministero della Salute,**

ad **eccezione** delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che si limitano a **riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo,** con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale.

**AUTORIZZAZIONE
PUBBLICITA'**

**c/o PUBBLICO
art.118**

**TUTTO (no info FI + immagine)
MinSal**

• APPROVAZIONE entro 45 gg

- silenzio: “autorizzazione su domanda del...” con data in cui domanda è pervenuta al MinSal
- modifiche: “autorizzazione del...” con data comunicazione ministeriale
- validità max 24 mesi (decorre da non oltre 6 mesi posteriore a quella della domanda)

PUBBLICITA' AL PUBBLICO

(Case studies)

I messaggi sono approvati con modifiche:

- ▶ Gli **articoli determinativi** possono far ritenere il medicinale come «unico» (se non dimostrato da idonea documentazione)
- ▶ Evitare **frasi ridondanti** che possano far ritenere il medicinale come «unico» (se non dimostrato da idonea documentazione)
- ▶ Es: più rispetto per.....
- ▶ No **frasi che richiamano studi clinici** o utilizzo di dati derivanti da studi clinici o bibliografia
- ▶ Non ammessi termini «**sicuro**» «**innocuo**» «**esente da rischi**» «**efficace**» «**affidabile**» e similari in quanto descrivono requisiti essenziali che questo tipo di prodotti devono avere

Quando sei preso

~~Per non farti prendere alla gola...~~



Puoi difenderti con

Marchio medicinale

Pastiglie

~~Protegge e~~ disinfetta bocca e gola



È un medicinale, leggere attentamente il foglio illustrativo.
Attenzione, i medicinali vanno assunti con cautela, per un breve periodo di tempo,
non superando le dosi consigliate e solo per le indicazioni riportate nel foglio illustrativo.
In caso di dubbio rivolgersi al medico o al farmacista.

Favorevole con le modifiche così come indicate nel testo allegato.

Episodi di stitichezza...

Marchio medicinale

comprese rivestite

Foto
confezione

1-2 compresse la sera

IN CASO DI STITICHEZZA OCCASIONALE

~~NEL CASO DI STITICHEZZA~~ È BENE RICORRERE AD UNA DIETA RICCA DI ACQUA E FIBRE. QUANDO NON BASTA, NORMALENE PUÒ AIUTARE E SE IL PROBLEMA NON SI RISOLVE, RICORRERE AL MEDICO.

È un medicinale. Leggere attentamente il foglio illustrativo. Evitare l'uso prolungato. Autorizzazione del ...

**Consultare il medico se la frequenza di assunzione
supera le 3 o 4 volte al mese**

Favorevole con le modifiche così come indicate nel testo allegato.

Si elimina l'espressione "Non Brevata" o, in alternativa la Società può presentare documentazione a supporto dell'affermazione.

Si invita, inoltre, codesta Società a tener presente le modifiche apportate dall'Ufficio, anche nei casi in cui si intende chiedere l'autorizzazione per altri messaggi relativi al medesimo prodotto.

ROMA, 06/11/2010 - ISTITUTO POLIGRAFICO E EDITORIALE DELLO SPA - S.p.A.

IL DIRIGENTE
(Dott.ssa Valentina FOSSA)

PUBBLICITA' PRESSO GLI OPERATORI SANITARI

PUBBLICITA' DEI MEDICINALI

PERSONE CHE PRESCRIVONO O DISPENSANO FARMACI

Con che cosa

Materiale promozionale

Visite ISF

Omaggi

Campioni gratuiti

Riunioni promozionali

Congressi scientifici/
Visite ai laboratori aziendali

Informatori Scientifici del Farmaco



L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli **Informatori scientifici**.

D.L.vo 219/06, Art. 122

Gli ISF devono essere in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, ***farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche*** o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco.....

.....gli informatori scientifici devono ricevere una **formazione adeguata** da parte delle imprese da cui dipendono [...].

Le aziende titolari di AIC assicurano il **costante aggiornamento** della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici. ***Art. 122***

Informatori Scientifici del Farmaco

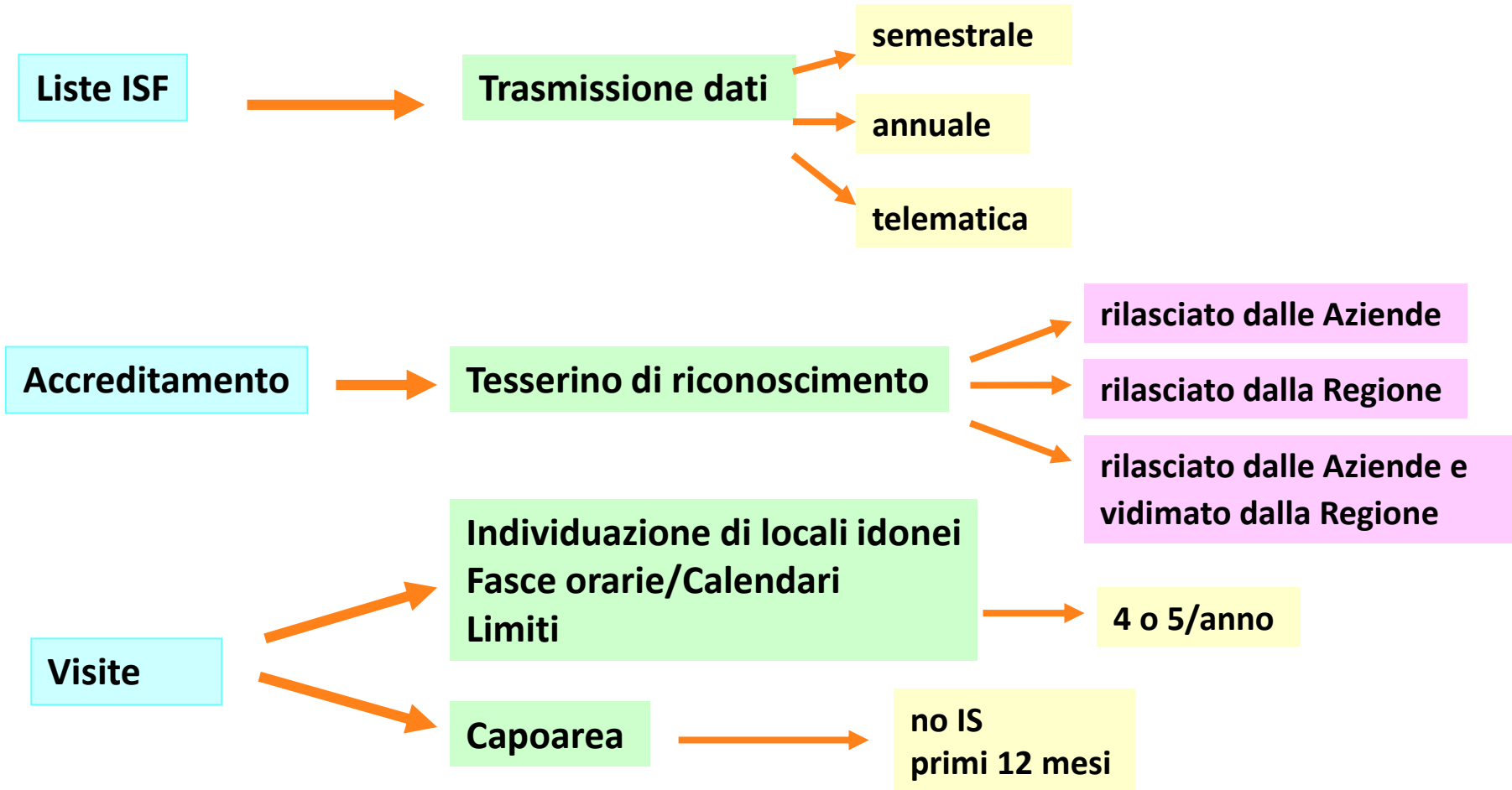


Entro il mese di gennaio di **ogni anno** ciascuna azienda farmaceutica deve comunicare su base regionale, all'AIFA

- ✓ **l'elenco degli informatori scientifici** impiegati nel corso dell'anno precedente (titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro)
- ✓ **il numero dei sanitari** visitati,
- ✓ **il numero medio di visite** effettuate

Art. 122

ISF....disposizioni regionali



Materiale promozionale

La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere **depositata presso l'AIFA**, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere **fornita al medico** dall'impresa farmaceutica **se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito**. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

Art.120

Materiale promozionale

Il decreto 219/2006 attribuisce all'**AIFA il compito di vigilare sulla pubblicità dei medicinali** effettuata nei confronti degli **operatori sanitari**.

Le norme vigenti però **non prevedono una preventiva “approvazione”** del materiale promozionale; viceversa, esse pongono chiaramente e completamente in capo al **titolare AIC la responsabilità di assicurarsi che la pubblicità farmaceutica della propria impresa sia conforme**.

All'**AIFA può comunque vietare o sospendere la divulgazione della pubblicità, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato**, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del Decreto.

AUTORIZZAZIONE PUBBLICITA'

c/o SANITARI
art.120

TUTTO (no RCP)
AIFA

• NO APPROVAZIONE

- +10 gg dal deposito, inizio distribuzione
- data deposito riportata sul materiale

c/o PUBBLICO
art.118

TUTTO (no info FI + immagine)
MinSal

• APPROVAZIONE entro 45 gg

- silenzio: "autorizzazione su domanda del..." con data in cui domanda è pervenuta al MinSal
- modifiche: "autorizzazione del..." con data comunicazione ministeriale
- validità max 24 mesi (decorre da non oltre 6 mesi posteriore a quella della domanda)

Materiale promozionale

Art. 120 e informativa AIFA 11.02.2010

- ❑ Tutte le informazioni devono essere tratte dal RCP ed essere pertanto **esatte, aggiornate, verificabili** e sufficientemente **complete** per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sulle caratteristiche del medicinale in termini di efficacia e sicurezza
- ❑ ...frasi, tabelle e grafici tratti da articoli scientifici devono essere riprodotti fedelmente e integralmente con l'esatta indicazione della fonte.

Materiale promozionale

Art. 120 e informativa AIFA 11.02.2010

- ❑ Non è consentito utilizzare informazioni estratte da **abstract**, **articoli in press** e **poster**.
- ❑ Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare **parziali** o **distorsive**

Materiale promozionale

Deve sempre includere:

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale
2. Composizione qualitativa e quantitativa
3. Forma farmaceutica
4.

+

classificazione

il prezzo di vendita

le condizioni di dispensazione
con onere a carico del Servizio
sanitario nazionale

Art.119

Materiale promozionale

In deroga:

- **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
+ denominazione comune della
sostanza o delle sostanze attive che
lo compongono

+

TITOLARE DELL'AIC

nome di chi commercializza

Art.119

Publicità presso i farmacisti

Medicinali con ricetta



solo info **RCP**

Medicinali senza ricetta



Documentazione utile a
[...] fornire al cliente
consigli sulla utilizzazione
del prodotto
(deposito AIFA)

Art.121

Omaggi

Art. 123

è **VIETATO** concedere, offrire o promettere
premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di

- ✓ valore trascurabile
- ✓ collegabili all'attività espletata dal medico
e dal farmacista



Campioni gratuiti

Art. 125

Solo per i medici, attraverso gli ISF e con RCP

Solo dietro richiesta scritta recante data, timbro e firma del medico

Graficamente identici alla confezione più piccola in commercio

Contenuto eventualmente **inferiore**[...] ma **terapeuticamente idoneo**

Con indicazione indelebile **“campione gratuito – vietata la vendita”** o altra analoga espressione



LIMITI QUANTITATIVI A VISITA E ANNUI



PER TUTTI I FARMACI

Materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro

Art. 123 comma2, sostituito da Decreto 14.04.2008

Può essere ceduto a titolo gratuito alle **strutture sanitarie pubbliche** e agli **operatori sanitari del settore**

- a) **libri e monografie** professionali di elevata qualità scientifica e tratti da noti cataloghi editoriali;
- b) **abbonamenti a riviste medico-scientifiche** indicizzate in banche dati bibliografiche o comunque pubblicate da affermate case editrici;
- c) **iscrizioni a newsletter online** di argomento medico-scientifico;
- d) **cd, dvd o password di accesso a siti web** di argomento medico-scientifico.



Convegni, congressi e riunioni scientifiche

Domanda all'AIFA almeno **60 gg.** prima dell'evento

Valutazione AIFA entro **45 gg.**

Per il comma 5 (*) trasmessa alla Regione ove ha sede l'evento

Necessità per l'impresa di ottenere una esplicita autorizzazione

Documentazione da presentare

- Sede e data della manifestazione
- Destinatari dell'iniziativa
- Oggetto della tematica trattata e correlazione esistente fra questa e i medicinali di cui l'impresa è titolare
- Qualificazione professionale e scientifica dei relatori
- Preventivo analitico delle spese
- Consuntivo analitico delle spese

Convegni, congressi e riunioni scientifiche

OSPITALITA'

medicina generale ed ai pediatri di libera scelta ed i farmacisti ospedalieri **solo con crediti ECM**

Max **2** volte all'anno (no per relatori e moderatori)
10% < 40 anni nell'anno

NO accompagnatori

NO organizzare/sponsorizzare iniziative di tipo sociale, culturale o turistico e cene di gala

SPESE DI VIAGGIO

solo viaggi aerei in **classe economica**
alberghi con un **massimo di quattro stelle**

DURATA

ospitalità \pm 12h (manifestazioni congressuali)

NO meno di 6h di lavori effettivi (manifestazioni congressuali nazionali)

< 6h coffee-break
> 6h piccola colazione di lavoro
tra mattino e pomeriggio

Riunioni
scientifiche a
livello locale

Convegni, congressi e riunioni scientifiche

Art. 124, comma 7 e informativa AIFA

SI

- **RCP** (disponibile e accessibile allo stand)
- **Atti congressuali***
- **Lavori scientifici integrali***
- **Visual***
- **Pannelli***
- **Gadget**

* regolarmente depositati presso l'AIFA

* (tutte le fonti bibliografiche utilizzate dovranno essere disponibili in sede congressuale)

NO

- **esposizione CAMPIONI**
- **distribuzione CAMPIONI**
- **immagini delle confezioni**
(esposizione di materiale illustrativo del farmaco)

Convegni, congressi e riunioni scientifiche

informativa AIFA

In merito alle **molecole in sperimentazione** è possibile fornire informazioni che si riferiscano esclusivamente

✓ al **meccanismo d'azione** della stessa

× **senza** fare **alcun cenno** a **indicazioni terapeutiche** non ancora autorizzate

Visite ai laboratori e ai centri di ricerca



Art. 120

....purché siano orientate allo **sviluppo delle conoscenze** nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica

**PUBBLICITA' PRESSO
GLI OPERATORI SANITARI
(Case studies)**

Materialie promoziionale

REPRINT

In particolare, non risultano del tutto rispettate le disposizioni dettate dagli articoli:

- art. 119, c. 3: *La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.*
- art. 120, c. 1: (...) *La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.*

Il materiale promoziionale, pertanto, potrà essere divulgato solo a condizione di renderlo conforme al comma sopra citato includendovi tutte le informazioni prescritte.

Materialie promozionale

MATERIALE EDUCAZIONALE/ISTITUZIONALE

Al riguardo, occorre innanzitutto considerare che tra le fattispecie non soggette alla disciplina della pubblicità dei medicinali, puntualmente elencate dall'art. 113, comma 2, ricadono "le informazioni relative alla salute umana o alle malattie umane" a condizione che "non contengano alcun riferimento, neppure indiretto, a un medicinale".

Nel caso in questione il materiale risulta essere una commistione inscindibile di informazioni apparentemente non pertinenti e di altre invece chiaramente identificabili quale «pubblicità dei medicinali» e, di fatto, la promozione si realizza attraverso il materiale nel suo complesso. È indubbio, infatti, che tale documentazione non possa che essere considerata globalmente nel suo insieme, essendo rivolta al destinatario come un tutto unico ed essendo infatti stata così considerata, depositata ed "etichettata", correttamente, da (vedere la dicitura "Depositato ..." — prevista per il materiale pubblicitario — apposta sull'ultima pagina del materiale).

Si sottolinea, altresì, che la responsabilità del Titolare nell'assicurare "che la pubblicità farmaceutica della propria impresa è conforme alle prescrizioni" del d.lgs. 219/06, a partire dalla preliminare, fondamentale discriminazione, tra materiale pubblicitario e non, deve essere condotta nel pieno rispetto delle condizioni e dei requisiti stabiliti dal Titolo VIII che implicano, tra l'altro, che le fattispecie escluse, poiché non devono essere depositate presso l'AIFA, conformemente agli articoli 114 e 120 non possono entrare a far parte della pubblicità rivolta agli operatori sanitari e devono, cioè, essere chiaramente distinguibili dalla pubblicità sul medicinali. Ciò anche per ridurre il rischio, come già sottolineato in precedenza, che esse possano essere erroneamente interpretate dal destinatario quale documentazione avallata o validata dall'Agenzia.

Per questi motivi rimangono valide le contestazioni comunicate con la precedente nota di pari oggetto e, conseguentemente, si rende necessario confermare il divieto di divulgazione già espresso.

Materialie promoziionale

MATERIALE EDUCAZIONALE/ISTITUZIONALE

sono emerse
irregolarità rispetto ai requisiti previsti dal Titolo VIII del d.lgs. 219/2006.

In particolare, tale documentazione è stata depositata per essere distribuita "attraverso le farmacie nonché attraverso gli Informatori Scientifici del Farmaco dell'Azienda, agli specialisti in e, quindi, "consegnato al paziente", facendo riferimento, nella lettera di accompagnamento, all'art. 120 del citato decreto legislativo.

In questo articolo, tuttavia, la possibilità di divulgare materiale diverso da quello pubblicitario non è affatto contemplata né, tanto meno, si prevede la fornitura di alcuna documentazione al pubblico.

Il materiale in oggetto non può pertanto essere divulgato.

Si rammenta che la mancata ottemperanza alle vigenti disposizioni in materia di pubblicità presso gli operatori sanitari prevede l'applicazione delle sanzioni di cui agli artt. 119 e 148 del citato decreto legislativo.

Materialie promoziionale

— sono emersi elementi che appaiono in contrasto con le disposizioni e i principi del d.lgs. 219/06. Infatti, premesso un richiamo al comma 1 dell'articolo 120, in conformità al quale codesta Ditta ha ritenuto di dover procedere per il materiale in questione riconoscendone, quindi, la natura promoziionale, occorre constatare che alcune delle disposizioni del Titolo VIII non sono state rispettate, in tutto o in parte.

Tra di esse, in particolare e pregiudizialmente rispetto ad eventuali altre:

- art. 114, c. 2: Tutti gli elementi della pubblicità di un medicinale devono essere conformi alle informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- art. 120, c. 3: Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.
- art. 120, c. 4: Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.

Infatti, il CD *contrariamente a quanto prescritto*, include parti assolutamente estranee agli "elementi" e alle "informazioni" che devono costituire, conformemente alle norme vigenti, la pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari (e.g. "VIDEO EVENTO") e altre con i riferimenti indispensabili per rispondere al requisito di "essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete" che risultano o del tutto assenti (e.g. "MECCANISMO D'AZIONE") o in larga misura incompleti (e.g. "PRESENTAZIONI") (N.B. l'intero set VIDEO SUL DOLORE non è visualizzabile).

Per questi motivi la documentazione depositata risulta in contrasto con le disposizioni e i principi dettati dal Titolo VIII del d.lgs. 219/2006 e, conseguentemente, ne è vietata la divulgazione; pertanto, codesta ditta è tenuta ad interrompere immediatamente la diffusione del materiale promoziionale in oggetto e a ritirare quanto già è stato distribuito.

Materialiale promozionale

BANNER PER SITO CON ACCESSO RISERVATO AI MEDICI

Tra di esse, in particolare:

- art. 119, c. 3: *La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.*
- art. 119, c. 4: *In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.*
- art. 120, c. 1: (...) *La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.*

Il materiale promozionale, pertanto, potrà essere divulgato solo a condizione di renderlo conforme ai commi sopra citati eliminando tutte le informazioni non consentite (e lasciando solo quelle previste dall'art. 119, comma 4) oppure includendovi il RCP e tutte le informazioni prescritte dall'art. 119, comma 3 oltre, in entrambe le eventualità, ad inserire la data di deposito prevista dall'art. 120, comma 1.

Logo medicinale

Principio attivo
per il trattamento del
indicazione
link alla scheda tecnica

Depositato presso AIFA In data XX/XX/2011

Logo medicinale

CLASSE A

Prezzo

28 cpr € 1
28 cpr € 2
28 cpr € 52

Depositato presso AIFA In data XX/XX/2011

Materialie promoziionale

al quale codesta Ditta ha ritenuto di dover procedere per il materiale in questione riconoscendone, quindi, la natura promoziionale, occorre constatare che alcune delle disposizioni del Titolo VIII non sono state rispettate, in tutto o in parte.

Tra di esse, in particolare e pregiudizialmente rispetto ad eventuali altre:

- art. 119, c. 1: Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriberlo o a dispensarlo.
- art. 119, c. 3: La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

Il materiale promoziionale depositato, infatti:

- è rivolto all'infermiere;
- non include il RCP né specifica la classificazione del medicinale né indica il prezzo e la dispensazione:

La pubblicazione, peraltro, non rispetta neanche i requisiti previsti dagli artt. 114, comma 2 e 120, comma 3 in quanto, contrariamente a quanto prescritto, i contenuti risultano in gran parte estranei agli "elementi" e alle "informazioni" che devono costituire, conformemente alle norme vigenti, la pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari.

Per questi motivi la documentazione depositata risulta in contrasto con le disposizioni e i principi dettati dal Titolo VIII del d.lgs. 219/2006 e, conseguentemente, ne è vietata la divulgazione; pertanto, codesta ditta è tenuta ad interrompere immediatamente la diffusione del materiale promoziionale in oggetto e a ritirare quanto già è stato distribuito.

Grazie per l'attenzione