



Regole più stringenti sull'informazione sui medicinali

Sessioni plenarie

Ai pazienti europei deve essere garantito un accesso migliore a informazioni di qualità sui medicinali soggetti a prescrizione, affermano i deputati che hanno approvato mercoledì un aggiornamento alla legislazione in materia. Le nuove regole impongono un'informazione obiettiva sulle caratteristiche delle medicine e le patologie trattate e vietano la trasmissione d'informazioni non richieste e la pubblicità occulta.

I deputati hanno modificato la legislazione per garantire che i pazienti abbiano il diritto a un'informazione accurata e obiettiva sulle medicine. A tal scopo, i deputati chiedono di chiarire gli obblighi delle case farmaceutiche per quanto riguarda l'informazione, così come il ruolo degli Stati membri.

Il Parlamento ha adottato due relazioni legislative in prima lettura: una sul regolamento sugli aspetti a livello UE (564 voti in favore, 41 contrari e 45 astensioni) e una sulla direttiva sulle regole da applicare a livello nazionale (558 voti in favore, 42 contrari e 53 astensioni). Il Consiglio dovrà ora esaminare le due proposte.

Christofer Fjellner (PPE, SE), relatore per tale materia, ha detto: "La cosa più importante che abbiamo fatto durante la procedura è stata di cambiare lo scopo della legislazione dai diritti delle aziende farmaceutiche di disseminare informazioni a quelli dei pazienti di ricevere le informazioni delle quali hanno bisogno".

Le case farmaceutiche devono informare, non fare pubblicità

I pazienti europei sono confrontati a un'abbondanza d'informazioni sui medicinali che non è verificabile e pertanto i deputati ritengono che le aziende farmaceutiche debbano mettere a disposizione del pubblico informazioni di base, quali le caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo più recenti e una versione comprensibile della relazione di valutazione effettuata al momento dell'autorizzazione del medicinale. Un'altra serie d'informazioni non pubblicitarie, come un nuovo prezzo, i cambiamenti degli imballaggi e le avvertenze sugli effetti collaterali negativi, sarà consentita solo previa autorizzazione delle autorità nazionali.

Chiarire norme su interdizione pubblicità

La pubblicità sui medicinali soggetti a prescrizione è già vietata in tutta l'UE, ma la diversa interpretazione delle regole nei vari Stati membri mostra com'è sottile la linea che differenzia informazione e pubblicità. Per evitare confusione e la violazione dello spirito della legislazione, i deputati vogliono che tali informazioni siano vietate non solo su TV e radio, come proposto dalla Commissione, ma anche sulla stampa. Gli operatori sanitari che mettono a disposizione informazioni su medicinali tramite la stampa o mezzi radiotelevisivi dovranno inoltre dichiarare eventuali legami con le case farmaceutiche, inclusi la prestazione di servizi di consulenza e di consigli tecnici riguardo al prodotto in questione, secondo quanto approvato dal Parlamento.

Agli Stati membri il compito di garantire l'informazione in rete

Comunicati stampa

I deputati sottolineano che gli Stati membri sono responsabili per l'applicazione delle regole nazionali sull'informazione sui medicinali, informazione che deve essere "obiettiva e imparziale", su aspetti quali la versione più recente del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo del medicinale. Le autorità nazionali dovranno predisporre una serie di siti web dedicati a questo scopo e accessibili a persone con disabilità.
