

PUBBLICITA' E PROMOZIONE FARMACI

Si deve innanzi tutto premettere che gli unici farmaci pubblicizzabili presso il pubblico sono i farmaci da banco, detti anche OTC (*Over The Counter*) o farmaci di automedicazione, cioè quei medicinali che non richiedono la prescrizione medica, mentre sussiste un divieto assoluto per la pubblicità di quei farmaci che possano essere forniti solo dietro presentazione di ricetta medica o che contengano sostanze psicotrope o stupefacenti.

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 detta le regole per la pubblicità dei farmaci.

La pubblicità di un medicinale deve favorire l'uso razionale del farmaco, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà; in ogni caso, non deve essere ingannevole. Sarà realizzata in modo da rendere evidente che si tratta di un messaggio pubblicitario ed il prodotto deve essere chiaramente identificato come un medicinale. Essa deve comprendere almeno la denominazione del medicinale e quella comune della sostanza attiva (quest'ultima solo se il farmaco è costituito da una sola sostanza attiva), le informazioni indispensabili per il corretto uso del medicinale, un invito chiaro ed esplicito a leggere attentamente le avvertenze riportate sul foglio illustrativo o sulla confezione. Nella pubblicità scritta tale invito deve essere facilmente leggibile dal normale punto di osservazione, mentre nella pubblicità sulla stampa deve essere scritto con caratteri di dimensioni non inferiori a corpo nove.

Nella pubblicità non deve apparire superflua la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, in particolare offrendosi diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza, così come non si deve indurre a ritenere che il medicinale sia privo di effetti indesiderati o che la sua efficacia sia superiore o pari a quella di un altro medicinale o di un altro trattamento.

Nulla, nel messaggio pubblicitario, deve indurre a ritenere che il medicinale possa migliorare il normale stato di salute del soggetto o che il mancato uso del farmaco possa avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute.

La pubblicità dei medicinali non deve rivolgersi esclusivamente o prevalentemente a bambini o comprendere una raccomandazione di scienziati, operatori sanitari o persone largamente note al pubblico, così come non deve far riferimento in modo improprio, impressionante o ingannevole ad attestati di guarigione, né utilizzare in modo improprio, impressionante o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o lesioni. Il farmaco, poi, non può essere assimilato ad un prodotto alimentare, ad un cosmetico o ad un altro prodotto di consumo.

Si dovrà evitare di far credere al pubblico che la sicurezza o l'efficacia del medicinale siano dovuti al fatto che si tratta di una sostanza "naturale" o indurre all'autodiagnosi.

Le informazioni non dovranno essere così ridondanti, da occultare l'intento pubblicitario.

E' vietato diffondere una pubblicità di medicinali, se essa non sia stata preventivamente autorizzata dal Ministero della Salute.

Nel caso in cui decorrano 45 giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione senza che sia comunicata al richiedente, da parte del Ministero della Salute, la non accoglibilità della domanda, l'autorizzazione, in forza del silenzio-assenso, si ha per concessa. In tal caso, nel messaggio pubblicitario, sarà riportata l'indicazione "autorizzazione su domanda del ...", segnalando la data nella quale la richiesta è pervenuta al Ministero.

Se, invece, il Ministero della Salute richiede che vengano apportate modifiche al messaggio sottopostogli, il richiedente è autorizzato a diffondere l'annuncio modificato nel senso indicato dal Ministero, inserendo la dicitura "autorizzazione del ...", con l'indicazione della data della comunicazione da parte del Ministero stesso.

Nel caso in cui la pubblicità di medicinali presso il pubblico venga effettuata in violazione delle norme sopra riportate, il Ministero della Salute ne ordina l'immediata cessazione, disponendo la

diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo le modalità che lo stesso Ministero stabilisce.

Anche il Codice di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale si occupa della pubblicità dei farmaci, all' art. 25. Le prescrizioni, che sono affini a quelle previste dal decreto legislativo n. 219/2006, vengono introdotte evidenziando la particolare importanza della materia e la necessità che la comunicazione commerciale di prodotti medicinali e trattamenti curativi sia realizzata con il massimo senso di responsabilità e in conformità alla scheda riassuntiva delle caratteristiche del prodotto stesso.

L' Istituto di Autodisciplina Pubblicitaria (IAP), sulla base del riconoscimento a svolgere tale compito, a suo tempo ottenuto dal Ministero della Salute, si è assunto l' impegno di controllare preventivamente la comunicazione commerciale stampa e radiofonica dei farmaci da banco. L' approvazione da parte dello IAP rende non necessario l' esame della proposta pubblicitaria da parte della Commissione ministeriale; i responsabili del Ministero, quindi, si riservano di ratificare o meno la decisione autodisciplinare. Il controllo preventivo dello IAP è improntato a criteri di massima celerità, venendo così incontro alle esigenze di *marketing* dell' azienda.

BOX NORMATIVO:

- D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- Art. 25 Codice di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale.

BOX

Codice di Autodisciplina della Comunicazione Commerciale

Art. 25 – Prodotti medicinali e trattamenti curativi

La comunicazione commerciale relativa a medicinali e trattamenti curativi deve tener conto della particolare importanza della materia ed essere realizzata col massimo senso di responsabilità nonché in conformità alla scheda tecnica riassuntiva delle caratteristiche del prodotto.

Tale comunicazione commerciale deve richiamare l'attenzione del consumatore sulla necessità di opportune cautele nell'uso dei prodotti invitando in maniera chiara ed esplicita a leggere le avvertenze della confezione e non inducendo a un uso scorretto dei prodotti medesimi.

In particolare, la comunicazione commerciale al consumatore relativa alle specialità medicinali da banco deve comprendere la denominazione del medicinale e quella comune del principio attivo; quest'ultima non è obbligatoria se il medicinale è costituito da più principi attivi, o se la comunicazione ha il solo scopo di rammentare genericamente la denominazione del prodotto.

Inoltre la comunicazione commerciale relativa alle specialità medicinali da banco o ai trattamenti curativi non deve:

- indurre a ritenere che l'efficacia del medicinale sia priva di effetti secondari, o che la sua sicurezza o la sua efficacia sia dovuta al fatto che si tratta di una sostanza naturale;
- attribuire al medicinale o al trattamento una efficacia pari o superiore a quella di altri;
- far apparire superflua la consultazione del medico o l'intervento chirurgico o indurre a una errata autodiagnosi;
- rivolgersi esclusivamente o prevalentemente ai bambini o indurre i minori a utilizzare il prodotto senza adeguata sorveglianza;
- avvalersi di raccomandazioni di scienziati, di operatori sanitari o di persone largamente note al pubblico, o del fatto che è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale, né far riferimento a certificati di guarigione in modo improprio o ingannevole;
- assimilare il medicinale ad un prodotto alimentare, cosmetico o ad un altro prodotto di consumo;
- indurre a ritenere che il medicinale o il trattamento curativo possano migliorare il normale stato di buona salute, così come la loro mancanza possa avere effetti pregiudizievoli; a meno che si tratti di una campagna di vaccinazione;
- avvalersi in modo improprio, ingannevole o impressionante di rappresentazioni delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o lesioni, o dell'azione del medicinale.

Per quanto attiene, in particolare, alla pubblicità dei medicinali veterinari valgono le norme contenute nell'apposito Regolamento, che costituisce parte integrante del presente Codice.