



Bruxelles presenta un pacchetto di misure per rilanciare il settore farmaceutico europeo:

Farmaci, il sottile confine Ue

La "promozione" sarà possibile solo su siti web e giornali specializzati

Forse Bruxelles non ha ancora scoperto il vaso di Pandora. Ma con il pacchetto farmaceutico che la Commissione Ue ha presentato la settimana scorsa si apre una piccola crepa nel granitico muro che il Vecchio Continente aveva eretto contro ogni forma di pubblicità e promozione diretta ai pazienti sui farmaci «etici», quelli cioè solo su prescrizione del medico.

La libertà di spot degli Usa su pillole e sciroppi, per intenderci, è ancora molto lontana dalle rive del Vecchio Continente. Ma la direttiva Ue, che ora andrà all'esame dell'Europarlamento (insieme a una comunicazione sul mercato unico e a due regolamenti: uno sulla contraffazione e l'altro sulla farmacovigilanza), può trasformarsi anche in un passo (pericoloso) verso la promozione diretta ai pazienti dei medicinali su ricetta. Le industrie, o meglio i «detentori dell'Aic» - così recita la direttiva - potranno informare direttamente i cittadi-

ni sui medicinali commercializzati, ma con tutta una serie di paletti e confini. A cominciare dal fatto che lo potranno fare solo su siti on-line e riviste e giornali specializzati (ogni Paese dovrà mettere a punto una lista autorizzata). Un passo indietro importante, questo, rispetto a quanto era stato annunciato alla vigilia: grazie alle pressioni arrivate nelle settimane scorse - e in extremis an-

che del numero uno di Bruxelles, il presidente della Commissione Ue, **José Manuel Barroso** - sono stati banditi prima radio e tv, e poi i giornali "generalisti". In più, soprattutto per il pressing della commissaria alla Sanità, **Androulla Vassiliou**, le informazioni dovranno essere vagliate prima di essere diffuse (e non solo dopo la loro pubblicazione, come era previsto nelle prime bozze).

Libertà di informazione. No agli spot pubblicitari «direct-to-consumer», come quelli consentiti negli Usa, si invece a forme

Così si informa	
I contenuti	Le industrie potranno diffondere informazioni (oggettive, fondate e aggiornate) sui farmaci etici: dalle caratteristiche dei prodotti alle indicazioni per l'uso, dal riferimento a studi scientifici agli effetti indesiderabili ecc.
Le modalità	Nei siti web e in giornali e riviste specializzate (sarà redatta una lista in ogni Paese) o attraverso risposte scritte a interrogativi specifici dei cittadini
I divieti	Distribuzione al pubblico di documenti, comunicare informazioni via radio e tv, sfruttare la pubblicità comparativa tra farmaci

me di comunicazione più "soft" e soprattutto omogenee in tutti i Paesi dell'Unione. Questo perché, con il crescente uso di Internet - evidenzia la Commissione - i cittadini europei sono diventati sempre più autonomi nella ricerca di informazioni sui farmaci. Nella sua direttiva la Commissione propone dunque una serie

di norme e paletti, consentendo solo alcuni tipi di informazioni: riassunti delle caratteristiche del prodotto, etichette e foglietti illustrativi, in modalità che saranno fissate dalle autorità competenti; informazioni che non vadano oltre al riassunto delle caratteristiche del prodotto, ma con la possibilità di presentarle in un

LE REAZIONI DELLE ASSOCIAZIONI

Efpià soddisfatta, grossisti

-, comunque lavoreremo con le istituzioni europee per far in modo che la sicurezza dei cittadini non sia mai compromessa».

Più critica invece Aschimfarma, l'associazione di Federchimica che raggruppa i produttori italiani di principi attivi farmaceutici, che parla di «misura insufficiente» per la tutela dei cittadini: «Ci vorrà altro tempo prima che le norme di buona fabbricazione siano obbligatorie per tutti i farmaci venduti in Ue, e che sulle confezioni sia indicata la tracciabilità del prodotto».

Secondo Aschimfarma, le norme proposte non possono scongiurare situazioni di pericolo per la salute umana. Un precedente è quello dell'eparina contaminata prove-

ni di informazione più "soft" e soprattutto omogenee in tutti i Paesi dell'Unione. Questo perché, con il crescente uso di Internet - evidenzia la Commissione - i cittadini europei sono diventati sempre più autonomi nella ricerca di informazioni sui farmaci. Nella sua direttiva la Commissione propone dunque una serie

di norme e paletti, consentendo solo alcuni tipi di informazioni: riassunti delle caratteristiche del prodotto, etichette e foglietti illustrativi, in modalità che saranno fissate dalle autorità competenti; informazioni che non vadano oltre al riassunto delle caratteristiche del prodotto, ma con la possibilità di presentarle in un

Saranno però consentiti solamente alcuni canali informativi: pubblicazioni specializzate in salute (spetterà ai singoli Paesi decidere quali) e siti Internet su prodotti medicinali che dovranno essere regolarmente registrati nei singoli Stati. Infine sarà possibile fornire risposte scritte a domande inoltrate dai cittadini

I PROVVEDIMENTI ANTI-CONTRAFFAZIONE

Il «commercio parallelo» sopravviverà

Cresce in maniera esponenziale il numero di farmaci contraffatti sequestrati alle frontiere dell'Unione europea. L'allarme è stato lanciato dal Commissario all'industria **Gunter Verheugen**, durante la conferenza stampa per il lancio del pacchetto farmaceutico. I sequestri di medicine falsificate sono passati dai 561 mila del 2005 ai 2.467.000 del 2006, fino ai 2.500.000 dell'anno scorso.

Così, per offrire ai consumatori maggiore sicurezza la Commissione ha lanciato una proposta, nell'ambito del «pharma package», grazie alla quale verranno forniti al consumatore elementi ben identificabili sulle confezioni, dai codici a barre ai sigilli (per rilevare l'apertura della confezione). Si tratta di strumenti che consentono la completa rintracciabilità dei medicinali, compresi quelli immes-

si sul mercato con il commercio parallelo.

La Commissione ha stabilito che le medicine "spacchettate" e di nuovo impacchettate in un Paese diverso da quello di produzione dovranno avere una confezione sicura come quella originale. Quest'ultima decisione è il frutto delle pressioni esercitate dai commercianti che operano nel settore. In una prima versione della riforma infatti si prevedeva il divieto di «reimpacchettamento». Un'ipotesi che, secondo gli importatori, li avrebbe costretti a uscire definitivamente dal mercato, dato che non avrebbero potuto inserire nuovi foglietti informativi nella lingua appropriata all'interno delle confezioni. E una ferma opposizione era stata espressa

anche da altri Commissari che vedevano il divieto come un ostacolo al libero movimento delle merci. Il commercio parallelo in Europa ha un fatturato pari a 4,5 miliardi di euro, contro i 130 miliardi del mercato dei farmaci da banco europei. Secondo i commercianti del settore, grazie alla loro capacità di far scendere i prezzi i sistemi sanitari del Vecchio continente risparmiano ogni anno tra i 500 milioni e un miliardo di euro.

Il testo poi prevede il rafforzamento dei controlli sugli elementi della catena distributiva e sui farmaci che transitano attraverso la Ue, cioè quelli importati per essere esportati fuori dall'Unione. Infine si attribuisce l'obbligo per tutti i produttori di control-

lare le compagnie da cui acquistano i principi attivi e si annunciano misure volte a garantire che i principi attivi importati siano prodotti in accordo con le regole di sicurezza in vigore nella Ue.

Le misure - ha ammesso Verheugen - avranno un costo che potrà ripercuotersi anche sui prezzi dei medicinali, ma - ha aggiunto - si produrranno anche delle economie. Basti pensare per esempio ai costi imposti al mercato dal ritiro dei farmaci non sicuri. Nessun intervento invece è previsto sulla vendita di medicinali falsi attraverso il web. È compito degli Stati membri, sottolinea la Commissione, fissare le condizioni per la vendita di farmaci su Internet o deciderne il divieto.

G.D.Ma.

UNO STUDIO SUL RICORSO ALL'ON-LINE

Gli esperti: «Wikipedia non è una Bibbia»

L'intelligenza collettiva, che è dietro il successo del web 2.0, non è infallibile. E anzi, se l'argomento in questione sono le informazioni sui farmaci, può addirittura mettere in pericolo la salute, attraverso dati incompleti sugli eventi avversi o sulle interazioni tra medicinali. È la conclusione cui è giunto uno studio che ha messo a confronto le informazioni disponibili su Wikipedia, la popolarissima enciclopedia on line, gratuita, multilingue e realizzata attraverso il contributo degli utenti e Mdr (Medscape drug reference), un database sui farmaci, anch'esso libero e gratuito sulla rete, ma scritto in maniera tradizionale.

Lo studio è stato condotto da un gruppo di lavoro internazionale, coordinato da **Joan Dzenowagis**, esperto di e-health dell'Oms e pubblicato sulla versione on line di «The annals of pharmacotherapy». I due siti sono stati consultati su otto diverse categorie di informazioni mediche: modalità di somministrazione, reazioni avverse, controindicazioni, dosaggio, interazione con altri farmaci, indicazioni terapeutiche, meccanismo d'azione, uso durante gravidanza e allattamento.

Punteggi sulla «copertura»			
Categoria delle domande	Numero domande	Wikipedia, n.	Mdr, n.
Somministrazione	10	3	9
Eventi avversi	10	5	8
Controindicazione	10	3	8
Dosaggio	10	0	9
Interazioni	10	4	10
Indicazioni	10	6	5
Meccanismi d'azione	10	8	8
Gravidanza, allattamento	10	3	9
Totale	80 (100%)	32 (40,0)	66 (82,5)
Mdr = Medscape Drug Reference			

Gli indicatori analizzati sono stati la varietà delle informazioni presenti (cioè la capacità di rispondere a un determinato quesito, che è stata valutata, con punteggio 1 se la risposta era presente, 0 se assente) e la completezza delle informazioni fornite (con una scala da 1 a 3). Riguardo alla «copertura», la versione di Wikipedia ana-

lizzata, quella in lingua inglese del 12 marzo 2008 (come è noto le voci dell'enciclopedia sono in continua evoluzione) è stata in grado di rispondere al 40% dei quesiti posti, contro l'82,5% di Mdr. La creatura di **Jimbo Wales** è riuscita a far meglio di Mdr soltanto nella categoria delle indicazioni terapeutiche.

Punteggi sulla completezza			
Categoria delle domande	Numero domande	Wikipedia, %	Mdr, %
Somministrazione	10	88,9	96,3
Eventi avversi	10	80,0	100,0
Controindicazioni	10	77,8	95,8
Dosaggio	10	0,0	100,0
Interazioni	10	75,0	96,7
Indicazioni	10	66,7	86,7
Meccanismi d'azione	10	75,0	100,0
Gravidanza Allattamento	10	77,8	85,2
Totale	80 (100%)	76,0	95,5
Mdr = Medscape Drug Reference			

Anche sul piano della completezza dell'informazione Wikipedia lascia a desiderare rispetto al database di Medscape. Infatti, mentre le risposte complete di Wikipedia ammontano al 76%, quelle fornite da Mdr sono il 95,5 per cento. Per di più Wikipedia non ha superato Mdr in completezza in nessuna delle categorie

prese in esame. Bisogna tuttavia aggiungere che su Wikipedia non è stata riscontrata alcuna risposta inaccurata (erronea), mentre 4 delle risposte ottenute attraverso Mdr non corrispondevano alla risposta corretta (due errori erano dovuti al mancato aggiornamento delle nuove indicazioni approvate dalla Fda, in altri due casi si trattava di risposte che confliggevano con quanto riportato nella monografia di Mdr). Il conto degli errori di omissione invece getta un'altra ombra su Wikipedia - 48 errori contro i 14 di Mdr - ma l'enciclopedia partecipativa ha anche dimostrato la capacità di migliorare la copertura informativa nel tempo (in 90 giorni è passata dal 33,8 al 40%).

Sulla base di questi risultati la conclusione cui giungono gli studiosi è che «Wikipedia può essere un buon punto di partenza per chi è alla ricerca di informazioni sui farmaci, ma dovrebbe essere una fonte di informazione aggiuntiva, non l'unica». L'informazione incompleta in tema di farmaci si può infatti pagare a caro prezzo.

Giuseppe Di Marco

per le imprese sarà possibile informare gli utenti sui medicinali «etici»

tra spot e informazione

I contenuti dovranno essere vagliati prima della diffusione

INDUSTRIALI DELL'EUROPA

e Aschimfarma più tiepidi

niente dalla Cina (che ha provocato 149 decessi negli Stati Uniti e quasi 800 reazioni avverse anche nell'area europea). «Le nostre richieste di intervento sul testo non sono purtroppo state accolte dalla Commissione - ha osservato Gian Mario Baccalini, presidente di Aschimfarma -. Le modifiche introdotte, di fatto, finiranno per posticipare ancora l'applicazione di alcune norme, la cui adozione è invece quanto mai urgente. Il giudizio rimane quindi di seria preoccupazione per questo intervallo temporale che mette a repentaglio la salute dei cittadini europei».

L'Europarlamento - ricorda Aschimfarma - si era già espresso in materia approvando

la dichiarazione scritta sui principi attivi n. 61/2006. Questa richiedeva ispezioni obbligatorie da parte di Autorità europee presso i produttori situati in Paesi con standard qualitativi inferiori a quelli vigenti nell'Ue, nonché la tracciabilità del principio attivo.

Giudizi sostanzialmente positivi sul pacchetto farmaceutico sono arrivati anche dalla «Pgeu», l'associazione dei farmacisti europei, e dall'Ega, l'associazione dei generici del Vecchio Continente. Esprime, invece, «disappunto» l'associazione dei grossisti del farmaco Ue (la «Girp») che parla di «occasione persa» per rimettere ordine con regole comuni in tutta l'area dell'Unione al nodo del rilascio e del controllo delle licenze che «in alcuni Paesi europei superano anche le mille unità».

per ricevere informazioni. Tutte le informazioni dovranno essere armonizzate secondo criteri di qualità che devono puntare - così chiede Bruxelles - «all'oggettività, alla soddisfazione delle aspettative dei pazienti, all'evidenza scientifica, all'aggiornamento continuo, alla comprensibilità, alla trasparenza della fon-

te». Le informazioni - conclude la Commissione - saranno comunque monitorate dalle autorità nazionali, anche dopo la loro diffusione. Il monitoraggio si estenderà anche ai siti web registrati e contenenti informazioni su farmaci etici.

Il rilancio del mercato. Dare impulso alla ricerca e all'ingres-

so più veloce di nuovi farmaci nel Vecchio continente. Combatte allo stesso tempo il fenomeno dilagante della contraffazione e della distribuzione illegale dei medicinali. Questi alcuni dei punti principali contenuti nel «pacchetto farmaceutico» presentato oggi a Bruxelles dalla Commissione europea con

l'obiettivo di assicurare un sempre maggiore e migliore accesso ai medicinali per i cittadini dell'Unione.

La Commissione propone, inoltre - nella sua comunicazione sul mercato unico Ue - di aprire una discussione con i Paesi membri per migliorare l'accesso ai farmaci rendendo più trasparenti le decisioni sulle politiche di prezzo e rimborso. E sviluppando iniziative per intensificare la cooperazione con Stati Uniti e Giappone soprattutto allo scopo di migliorare la sicurezza dei medicinali, oltre a rafforzare la cooperazione con i mercati emergenti come Russia, India e Cina. «Tutto ciò che proponiamo - ha detto il vice-presidente e responsabile Impresa e Industria della Commissione Ue, Günter Verheugen - si basa sulle necessità e gli interessi dei pazienti, che devono beneficiare di farmaci sicuri, innovativi e accessibili».

La parola ora passa all'Europarlamento e al Consiglio Ue per il via libera definitivo.

Marzio Bartoloni

FARMACOVIGILANZA

Responsabilità più chiare per Stati e aziende

Centonovantasettemila morti e 79 miliardi di euro. Sono i costi, in termini di vite umane e monetari, degli eventi avversi legati all'uso dei medicinali. Per ridurli la Commissione ha presentato, all'interno del «pharma package», una serie di misure volte a rafforzare il sistema di farmacovigilanza. Le proposte, una volta approvate, andrebbero a modificare la normativa comunitaria in materia: il regolamento 726/2004 e la direttiva 2001/83/Ce.

Con il testo la Commissione punta innanzitutto a definire in maniera chiara ruoli e responsabilità delle aziende e dei Paesi membri con l'implementazione di mecca-

nismi di cooperazione con la Commissione. A tale scopo verrà creato un nuovo comitato tecnico in seno all'Agenzia europea del farmaco (Ema), il Pharmacovigilance risk assessment advisory committee.

Le società farmaceutiche saranno poi facilitate nell'obbligo di trasmettere i dati sui sistemi di farmacovigilanza, con la semplificazione delle procedure e della presentazione dei report periodici. Si propone che i report vengano inviati direttamente al database Eudravigilance, evitando così di sottoporli alle diverse autorità nazionali, questo ovviamente nel caso in cui il farmaco sia stato autorizzato in più

Stati. I report periodici poi dovranno essere proporzionali ai rischi che il farmaco comporta: in sostanza andranno eliminati gli aggiornamenti di routine per farmaci considerati a basso rischio. Si punta poi a migliorare la trasparenza e la comunicazione attraverso un portale web sulla sicurezza dei farmaci, introducendo una sezione con le «informazioni essenziali» sui bugiardi e rendendo il database Eudravigilance l'unico punto per la raccolta di informazioni sugli eventi avversi per i farmaci autorizzati nell'Unione europea.

G.D.Ma.

COSÌ FANNO GLI ALTRI

Gli Usa pensano a mettere i paletti

Non sarà forse la priorità per Obama. Ma il nuovo presidente americano e il suo Esecutivo hanno promesso, tra i tanti annunci, anche di mettere mano al terreno minato degli «spot» sui medicinali introducendo nuovi paletti più stringenti. Oltreoceano i «big» del farmaco spendono ogni anno circa 5 miliardi per la pubblicità di sciroppi e pillole su Tv e giornali. Negli Usa l'advertising vero e proprio («direct to consumer») rivolto ai cittadini è, infatti, una realtà da molti anni. Così come le polemiche che l'accompagnano.

Per diversi esperti, infatti, l'effetto della pubblicità è uno solo: boom di acquisti e un iperconsumo di medicinali per tutti gli americani. Da qui la richiesta di mettere qualche paletto in più: Henry Waxman, uno dei deputati

democratici più influenti, la settimana scorsa ha chiesto di far votare al Congresso delle misure nuove più stringenti sulla pubblicità. In particolare si punta a vietare la pubblicità in Tv per tutti i nuovi farmaci, almeno per tre anni dal loro ingresso sul mercato.

Non è tutto, lo scorso 10 dicembre le stesse aziende farmaceutiche americane hanno deciso di scrivere nero su bianco delle linee guida volontarie su come realizzare la pubblicità sui farmaci in Tv e sui giornali. Con regole precise e stringenti di vario genere: da come utilizzare attori e personaggi famosi per promuovere i prodotti farmaceutici fino alla presentazione chiara e precisa dei possibili effetti indesiderati e rischiosi per la salute dei pazienti americani.

LA PROPOSTA DELL'AGENZIA DI LONDRA

Ema: bugiardi scritti con i pazienti

Anche i pazienti europei potranno far sentire la loro voce tutte le volte che verrà messo a punto il «pacchetto» di informazioni che circonda la diffusione e la vendita di un nuovo farmaco nell'Unione europea. L'Ema, l'agenzia europea del farmaco, ha deciso lo scorso novembre di rivedere le procedure relative alla messa a punto dei foglietti illustrativi (i cosiddetti «bugiardi») e anche dei report che l'organismo di Londra prepara ciclicamente sui singoli prodotti e il loro impatto sul mercato (i cosiddetti «Epar»: «European public assessment report»).

L'idea è quella di coinvolgere le principali associazioni di pazienti e consumatori dell'Unione europea. Che saranno chiamate a partecipare da ora in poi alla stesura

sia dei «bugiardi» che dei report. Come? L'Ema lo prova a spiegare in un documento («Procedure for review of information on medicinal products by patients' and consumers' organization») dove si spiega che si provvederà a identificare una lista di esperti che saranno segnalati dalle associazioni dei pazienti. In sostanza si creerà una sorta di data-base di nomi divisi in base alla formazione e alla preparazione specifica degli esperti (a esempio su una singola patologia) da chiamare tutte le volte che l'Ema deve «scrivere» le informazioni su un nuovo medicinale. Nel caso ci siano più nomi per più associazioni si provvederà - spiega l'Agenzia europea del farmaco - con un sistema di rotazione.

L'INTERVENTO

Cittadini indifesi, decide l'industria

DI ILARIA PASSARANI *

I pazienti vogliono avere un ruolo più attivo in tutte le decisioni che riguardano la propria salute e per far ciò hanno bisogno di essere ben informati sulla prevenzione, sulle malattie, sui trattamenti disponibili e sui farmaci.

La proposta «Sull'informazione al pubblico sui medicinali soggetti a prescrizione» adottata dalla Commissione europea lo scorso 10 dicembre non risponde a tale esigenza e non tutela il diritto a un'informazione indipendente e completa.

La proposta si concentra unicamente sull'industria farmaceutica e si basa sulla distinzione tra pubblicità (che resta ufficialmente vietata) e informazione, ma non fornisce alcun elemento utile per compiere la distinzione se non una serie di criteri generali che definiscono «l'informazione di qualità». La proposta modifica sostanzialmente il quadro normativo in vigore e non solo estende la possibilità per le industrie farmaceutiche di condurre campagne di sensibilizzazione su qualsiasi tema di salute pubblica - oggi limitata ai vaccini (articolo 88 del Trattato Ue) -, ma garantisce loro la possibilità di fornire «informazioni» sui propri prodotti su giornali e riviste (nelle parti dedicate alla salute) e nei siti web. I meccanismi di controllo per prevenire abusi includono sistemi volontari di autoregolamentazione e un codice di condotta.

Pur assumendo che l'industria farmaceutica sia disposta a investire somme considerevoli per produrre e pubblicare informazione a scopo non-promozionale senza aver nessun ritorno, sarà comunque sempre l'industria a scegliere i farmaci sui quali informare, le informazioni da dare, quanto spendere a tali fini. Indubbiamente ciò avrà un impatto considerevole sulla percezione dei farmaci da parte dei consumatori, influenzerà il rapporto medico-paziente e avrà un impatto sui bilanci sanitari (non solo in termini di consumo dei medicinali, ma anche di prezzi più elevati giustificati dalla spesa in informazione che combinati andranno a incidere sulla spesa farmaceutica in generale).

L'adozione di tale proposta, che ha visto la forte opposizione di pazienti, consumatori, farmacisti, medici e organi di sicurezza sociale avviene a pochi giorni dalla presentazione da parte della Commissione Ue del rapporto preliminare sull'inchiesta della Direzione

Concorrenza nel settore farmaceutico. Inchiesta che ha evidenziato come le industrie farmaceutiche adottino pratiche per ostacolare l'entrata nel mercato dei farmaci generici e spendano molto più in attività di marketing rivolte ai medici (23% del turnover annuale) che in ricerca per scoprire nuovi farmaci (1,5% in ricerca di base, 17% in ricerca e sviluppo in generale).

È, inoltre, importante sottolineare che la proposta è stata elaborata dalla Direzione generale della Commissione responsabile per l'Industria e non dalla Direzione generale per la salute pubblica. Ciò è legato al fatto che a livello comunitario i farmaci sono considerati alla stregua di qualsiasi altro prodotto e non come parte integrante delle politiche sanitarie.

I cittadini europei hanno il diritto di essere informati sui farmaci e l'industria farmaceutica svolge un ruolo importante a tale riguardo, non solo attraverso i foglietti illustrativi, ma anche per altre informazioni vitali come a esempio quelle sui test clinici e sulla farmacovigilanza. C'è però da chiedersi se la recente proposta della Commissione riflette adeguatamente queste attese o se è invece opportuno rivedere l'approccio a questa tematica così delicata e cercare di trovare un migliore equilibrio tra gli interessi dell'industria e gli interessi generali di salute pubblica.

La proposta contro la contraffazione comprende una serie di misure volte a rafforzare la sicurezza della catena di distribuzione dei farmaci. La proposta si concentra sui canali di distribuzione tradizionali, ma non prevede alcuna misura per combattere la vendita di medicinali su Internet, ritenuta la fonte dell'80% dei medicinali contraffatti. Il testo è stato oggetto di un'accesa controversia riguardante un unico punto, ovvero l'articolo che vietava il riconfezionamento dei medicinali che si poteva tradurre di fatto in una interdizione dell'importazione parallela di medicinali. A seguito di una forte opposizione da parte degli importatori paralleli, l'articolo in questione è stato eliminato.

La proposta sulla farmacovigilanza ha invece trovato ampi consensi. Anche perché chiarisce le responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel processo di farmacovigilanza, semplificando le procedure di comunicazione per le industrie farmaceutiche attraverso la creazione di un unico «Pharmacovigilance system master file» e rafforzando il database Eudravigilance che diventa punto unico di raccolta delle informazioni. Infine la Comunicazione delinea la visione generale della Commissione riguardo il futuro del settore farmaceutico e pone particolare accento sul tema dell'innovazione e sulle sfide della globalizzazione.

* Responsabile Dipartimento salute Beuc, Organizzazione europea dei consumatori



La Commissione Ue approva una direttiva per ridurre i rischi legati alle donazioni

Trapianti, voglia di sicurezza

Gli Stati istituiranno autorità per vigilare sulla qualità delle prestazioni

Un quadro giuridico comune, l'istituzione di autorità ad hoc a livello nazionale e l'intensificazione degli scambi di esperienze tra i diversi Paesi del Vecchio continente. Sono alcune delle armi che l'Unione europea ha messo in campo - attraverso una direttiva e una comunicazione contenente un piano d'azione in dieci punti - per favorire qualità e sicurezza nell'ambito della donazione d'organi.

«Si tratta di misure per salvare delle vite», ha detto il Commissario europeo alla Salute **Androulla Vassiliou**. Ogni giorno infatti in Europa muoiono 12 persone in attesa di un trapianto, mentre sono circa 56mila i pazienti che aspettano un donatore. Per raggiungere l'obiettivo la Commissione punta sulla direttiva appena approvata con la quale si traccia un preciso quadro giuridico per la donazione e il trapianto nei Ventisette Stati dell'Unione. È previsto che in ogni Paese venga istituita o designata un'autorità nazionale con il compito di garantire la conformità alle norme di qualità e sicurezza comunitarie. Allo stesso tempo vengono definiti un sistema di tracciabilità degli organi e un sistema di registrazione degli eventi e delle reazioni indesiderate gravi. Ma la direttiva punta anche a migliorare lo scambio di dati. A questo scopo il testo approvato prevede la standardizzazione dei dati raccolti sulle caratteristiche degli organi. Nei programmi nazionali sulla qualità, che ogni Stato ha l'obbligo di predisporre, dovranno poi essere previsti controlli continui delle prestazioni, in modo da migliorare le procedure.

Tasso di donazione nella Ue (Pmp)							
Paesi	Da cadavere	Da vivente		Paesi	Da cadavere	Da vivente	
		Rene	Fegato			Rene	Fegato
Austria	18,8	7,0	0,2	Lettonia	18,7		
Belgio	27,1	3,9	1,7	Lituania	9,7	1,8	
Bulgaria	2,7	0,6	0,1	Lussemb.	12,0		
Cipro	5,7	54,3		Paesi Bassi	12,8	16,6	0,2
Rep. Ceca	18,8	3,2	0,1	Norvegia	16,2	17,0	0,0
Danimarca	11,5	10,7		Polonia	13,0	0,5	0,5
Estonia	6,9	0,8		Portogallo	20,1	3,8	0,2
Finlandia	21,0	0,6		Romania	1,0	7,9	0,1
Francia	23,2	4,0	0,6	Slovacchia	12,1	5,5	
Germania	15,3	6,3	1,0	Slovenia	15,0		
Grecia	7,1	5,6		Spagna	33,8	2,3	0,4
Ungheria	17,5	1,4	0,2	Svezia	15,1	14,4	0,7
Irlanda	22,7	1,0		Inghilterra	12,9	11,1	0,1
Italia	21,7	1,7	0,6	Ue media	17,8		

Fonte: Consiglio d'Europa (2007)

Il secondo strumento adottato dalla Commissione per migliorare i livelli di sicurezza è un piano d'azione, un progetto che nell'arco di sei anni (2009-2015) porterà avanti dieci iniziative prioritarie su tre problematiche: aumentare la disponibilità di organi, rendere i trapianti più efficienti e flessibili; migliorare la qualità e la sicurezza. Il piano punta a stimolare iniziative congiunte e a facilitare il coordinamento tra i singoli Stati. Per farlo si punta su meccanismi quali lo scambio di best practice o la stipula di accordi europei su argomenti specifici. Tra i campi d'intervento ci

sono quello relativo al miglioramento delle conoscenze e della comunicazione dei professionisti del settore medico-sanitario e dei gruppi di sostegno ai pazienti e quello dello scambio di esperienze sull'impiego di coordinatori di trapianti. Infine si punta a sensibilizzare maggiormente l'opinione pubblica: secondo un recente sondaggio eurobarometro solo il 41% degli europei (il 39% degli italiani) ha discusso in famiglia dell'argomento.

ON LINE

I testi dei documenti

www.24oresanita.com

G.D.Ma.

UNIONE EUROPEA

Libro verde sul personale

Aumento della domanda di servizi sanitari, scarsa attrattiva della professione, mobilità tra i diversi Paesi dell'Unione. Queste le principali sfide che la Ue si troverà ad affrontare nei prossimi anni sul fronte del personale sanitario. L'analisi, che contiene anche suggerimenti per gli interventi, è contenuta in un Libro verde appena dato alle stampe dalla Commissione di Bruxelles. La pubblicazione del documento segna l'inizio di una consultazione pubblica sul tema, che si concluderà il 31 marzo 2009.

Il documento consiglia, per riuscire a tenere testa alla crescita nella domanda di prestazioni legata all'invecchiamento della popolazione, di migliorare la raccolta di informazioni sulle necessità di cure. Si consiglia poi di organizzare corsi di formazione per incoraggiare il ritorno al lavoro del personale d'età più avanzata. Sul piano della mobilità interna e della migrazione si incoraggiano i Paesi membri a stipulare accordi bilaterali, mentre riguardo alle informazioni disponibili sul personale del settore si raccomandano la creazione di sistemi di monitoraggio dei flussi migratori e la standardizzazione degli indicatori per ottenere dati comparabili. Infine il testo suggerisce un miglior uso dei fondi strutturali comunitari per la formazione e l'aggiornamento degli operatori e per realizzare infrastrutture in grado di migliorare le condizioni di lavoro.

I LIBRI DE IL SOLE 24 ORE SANITÀ

AUTODIAGNOSI ORGANIZZATIVA DI UN PROVIDER ECM

Una metodologia per la valutazione della qualità nell'Educazione Continua in Medicina

di Gianni Perilli

L'autodiagnosi organizzativa proposta in questo testo è una vera guida al governo delle risorse di un provider ECM; tale autodiagnosi consente l'organizzazione delle attività del provider separando ciò che è inutile o inappropriato da ciò che indispensabile; lo strumento è molto chiaro, il suo uso è concreto e veloce, ma anche quando diventa sofisticato il lettore lo può facilmente adottare come approccio al lavoro quotidiano. Il testo, una vera proposta a tutti gli addetti ai lavori ed agli appassionati del mondo ECM, espone esempi concreti e semplici su tutti gli irrinunciabili strumenti della valutazione e del miglioramento della qualità delle prestazioni erogate.

Il testo permette di accertare sia il possesso di requisiti di un provider ECM sia di misurare gli standard di qualità per oltre cento fasi e processi qualificanti dello stesso provider, dove il valore aggiunto è quantificato dall'attribuzione di un punteggio predefinito; poiché metro di valutazione il punteggio consentirà una valutazione oggettiva della capacità del provider di produrre salute o comunque di impattare sugli standard di qualità delle prestazioni socio-sanitarie; il testo riconosce come la vera missione del programma ECM attraverso i suoi provider sia la tutela della salute ed illustra la via per adempirla secondo evoluti strumenti di valutazione della qualità formativa: nel testo trionfa l'adozione della politica del dato versus le approssimazioni intellettuali consacrando in modo definitivo la misurazione della qualità ad ombelico del mondo sanitario.

Pagg. 248 - € 34,00

Gruppo **Il Sole 24 ORE**

La cultura dei fatti.

Buono d'ordine

17053

Sì desidero acquistare il volume:
AUTODIAGNOSI ORGANIZZATIVA DI UN PROVIDER ECM
 (cod. 6493) a € 34,00
Importo fiscalmente deducibile in quanto strumento professionale (art.54-56 del nuovo IRPE) Spedizione postale gratuita ordinando da questo coupon

Allego fotocopia del versamento sul c/c postale n. 31482201 intestato a Il Sole 24 ORE S.p.A. **Importante:** indicare sempre sul bollettino la causale del versamento.

Pagherò a mezzo contrassegno al momento di ricevere la merce

Vi autorizzo ad addebitare l'importo di € 34,00 sulla carta di credito

Visa Mastercard escluso carte Electron

Titolare carta di credito _____

n° _____ Scadenza _____

data _____ Firma _____

Attenzione: gli ordini con carta di credito non si fanno con bonifico.

Cognome _____

Nome _____

Azienda _____

Via _____

Cap. _____ Loc. _____ Prov. _____

Tel. _____ Fax _____

Cellulare _____

E-mail _____

Partita IVA/Codice Fiscale _____

Informative ex D. Lgs. 196/03: Il Sole 24 ORE S.p.A. Titolare del trattamento, tratta anche elettronicamente i dati personali (esclusamente con fini promozionali e servizi) indicati e, se lo desidera, per appoggiarsi su iniziative e offerte del Gruppo. Sono garantiti i diritti dell'art. 7, D. Lgs. 196/03) rivolgendosi al Responsabile del Trattamento, che è il Responsabile del Coordinamento Commerciale, presso Il Sole 24 ORE S.p.A. - Editorial Marketing - via Monte Rosa, 31 - 20121 Milano. L'elenco completo e aggiornato di tutti i Responsabili del trattamento è disponibile, al medesimo indirizzo, presso l'Ufficio Privacy. I dati potranno essere trattati da terzi per scopi di marketing, di promozione, di servizi clienti e potranno essere comunicati alle Società del Gruppo per gli stessi fini della raccolta, e società esterne che svolgono attività connesse all'attività dell'ordine e all'eventuale invio di nostro materiale promozionale, agli utenti bancari. **Consentimento:** Con il conferimento del tuo indirizzo e-mail, del numero di telefono e/o di indirizzo (per tutte le comunicazioni) esprime il tuo specifico consenso all'invio di dati personali per l'invio di informazioni commerciali.

Consente espressamente la sottoscrizione dell'offerta di diritto a ricevere informazioni commerciali su prodotti e servizi della Società del Gruppo "Il Sole 24 ORE". Se non desidera ricevere tali informazioni cancella la X.

Offerta disponibile anche su **SHOPPING 24!**

Inviare il buono d'ordine compilato a:
Il Sole 24 ORE S.p.A.
 Ufficio gestione ordini - Via Tiburtina Valeria
 km 68,700 - 67061 Carsoli (AQ)
 (02 e 06) 3022-5402