

# FARMACI Diritto di parola

Roma, 8 febbraio 2013

**LE MODALITÀ DI INTERAZIONE CON PAZIENTI E CONSUMATORI: SINTESI INTERNAZIONALE**

---

**Alessandro Battistella - 2013**  
**Università Cà Foscari - Venezia**

# IL SISTEMA CANADESE

---

L'Health Canada svolge attività di coinvolgimento dei cittadini **come parte integrante del processo decisionale** su diverse aree tematiche:

- × Sicurezza sui prodotti
- × Farmaci e prodotti sanitari
- × Ambiente e salute sul posto di lavoro
- × Cibi e Alimentazione
- × Preoccupazioni sulla Salute
- × Scienza e ricerca

# I 5 LIVELLI DI COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI CANADESI

---

## 1 - Informazione/educazione

Siti web, campagne di informazione, ecc. per mettere a disposizione del pubblico informazioni sulle problematiche, le scelte, i processi e le soluzioni

## 2 - Raccolta delle informazioni

Sondaggi, focus group, mailing o documenti di discussione per la pubblicazione sul web, feedback per la raccolta delle osservazioni del pubblico e delle informazioni in merito all'argomento affrontato.

## 3 - Discussione

In questa fase, il pubblico ha l'opportunità di influenzare le decisioni. Lo scambio d'informazioni avviene di solito tra un gruppo ed il decisore (es. incontri bilaterali, riunioni, etc).

## 4 - Coinvolgimento

Le parti possono ascoltare altri punti di vista e influenzarsi a vicenda. L'obiettivo è quello di cercare un terreno comune tra tutti i partecipanti (es. dialoghi, workshop, comitati consultivi, etc).

## 5 - Partnership

Condivisione delle responsabilità dei partner per raggiungere decisioni politiche o di un programma. Si tratta di solito di decisioni congiunte. (es. deliberative polling, giurie dei cittadini, etc).

L'Agenzia canadese dei farmaci e delle tecnologie in sanità (CADTH) ha sviluppato un approccio ufficiale per integrare le prospettive dei pazienti nel processo della Common Drug Review (CDR), realizzando una guida per gruppi di pazienti canadesi interessati a fornire un contributo sui farmaci sulla sicurezza e sull'efficacia dei farmaci.

Queste recensioni vengono utilizzate dal Canadian Drug Expert Committee (CDEC), l'organo consultivo del CADTH, composto da esperti in terapia farmacologica e valutazione dei farmaci e rappresentanti delle istituzioni, per realizzare il prontuario di raccomandazioni per la formulazione di Piani dei Farmaci (Drug Plans).

# PATIENT GROUP INPUT E COMMON DRUG REVIEW (CDR)

---

I gruppi di pazienti sono invitati a presentare le informazioni relative ad un farmaco sotto revisione del CDR, attraverso un modello per la presentazione dei contributi che si trova all'interno del sito stesso.

Le informazioni fornite devono descrivere le esperienze e le prospettive dei pazienti che vivono nella condizione per la quale è necessario il farmaco in esame, e l'impatto della terapia farmacologica sulla vita delle persone affette dalla malattia.

I contributi provenienti da singoli pazienti, od operatori sanitari, non possono essere accolti.

# IL FOOD AND DRUGS ACT LIAISON OFFICE

---

**E'una risorsa imparziale e riservata a individui, imprese e organizzazioni che abbiano verificato problemi nel modo in cui l'Health Canada amministra gli alimenti e i farmaci.**

**L'ufficio riceve lamentele, dubbi o richieste di informazioni sui presunti atti, omissioni, improprietà e criticità su questioni relative al Food and Drugs Act.**

**Dopo aver ascoltato, facilitato la comunicazione e esaminato le questioni in modo imparziale, l'ufficio opera da intermediario e aiuta le parti a giungere ad una soluzione concordata.**

**E' una sorta di Ufficio di Pubblica Tutela.**

# LA THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA) AUSTRALIANA

La TGA è la divisione del Ministero della Salute australiano responsabile della regolamentazione dei prodotti terapeutici, compresi i farmaci e dispositivi medici.

Il monitoraggio dei farmaci condotto dalla TGA include un completo programma di segnalazione degli eventi avversi.

Le modalità di ascolto dei cittadini sono:

- × moduli di segnalazione all'interno del sito;
- × segnalazioni telefoniche ad una linea dedicata;
- × modulo di segnalazione delle reazioni avverse "Blue Card", via posta o via e-mail.

## PHARMACEUTICAL BENEFITS ADVISORY COMMITTEE (PBAC),

Il PBAC è un organo indipendente nominato dal governo australiano; formula raccomandazioni al Ministro della Salute su quali farmaci, dispositivi e diagnostica dovrebbero essere sovvenzionati.

Nessun nuovo farmaco può essere inserito senza una raccomandazione positiva da parte del comitato.

Il PBAC si riunisce tre volte l'anno ed è formato da medici, operatori sanitari, economisti sanitari e **rappresentanti dei consumatori**, nominati dal Ministro della Salute.

# LE FUNZIONI DEI PAZIENTI

---

I pazienti possono svolgere quattro diverse funzioni, che non si escludono a vicenda:

**Expertise:** trasmettere la propria competenza professionale o esperienziale

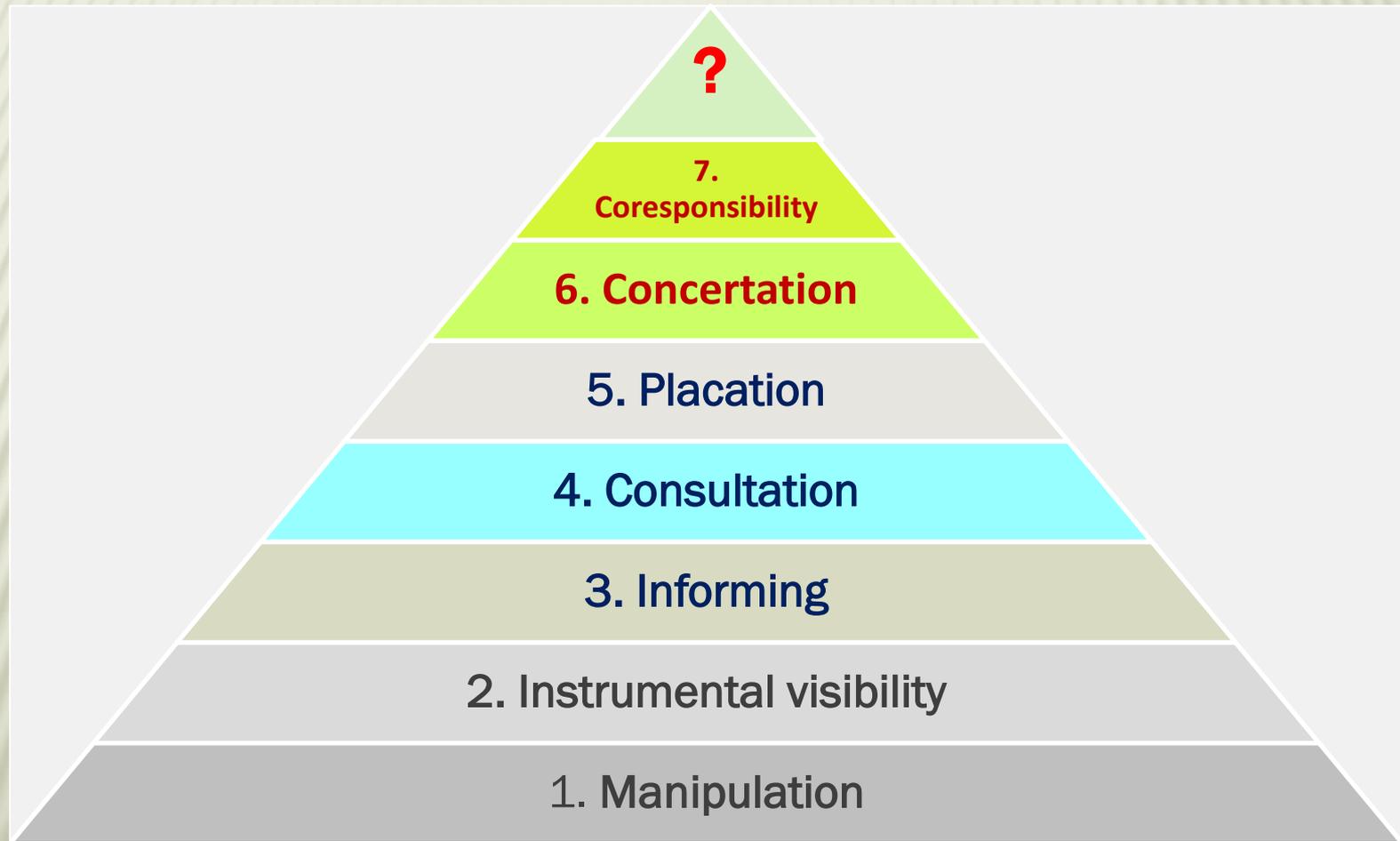
**Experience:** trasmettere conoscenze sulla malattia ottenute dal contatto diretto con la malattia

**Advocacy:** agire per conto dei pazienti in difesa dei loro diritti

**Empowerment:** partecipare al processo decisionale in seno al comitato, avere accesso alle informazioni e ai processi per conto dei pazienti

# LA PIRAMIDE DELLA PARTECIPAZIONE

RIELABORAZIONE DA MASLOW E ARNSTEIN



## LA PARTECIPAZIONE APPARENTE (NON PARTECIPAZIONE)

---

**1. Manipulation** - azione finalizzata a pubblicizzare i programmi dell'Amministrazione e a persuadere i cittadini della validità delle decisioni assunte e degli interventi programmati. Utilizza informazioni mirate.

**2. Instrumental visibility** – Inclusione di rappresentanti dei pazienti in gruppi o comitati al solo fine di ottemperare ad una indicazione di legge o per problemi di immagine o convenienza.

# LA CONSULTAZIONE / CONCERTAZIONE

---

- 3. Informing:** azione di informazione completa sulle motivazioni delle scelte e sulle possibili opzioni alternative
- 4. Consultation:** indagine sistematica sulle esigenze dei cittadini/pazienti, con questionari, interviste, assemblee, audizioni pubbliche, incontri di lavoro, seminari a tema, ecc.
- 5. Placation:** inserimento di alcuni rappresentanti della comunità locale / pazienti in organismi consultivi istituiti da una P.A. Funzione di negoziazione in presenza di possibili situazioni conflittuali e interessi divergenti.

# LA PARTECIPAZIONE ATTIVA E L'*EMPOWERMENT*

---

**6. Concertation:** coinvolgimento attivo, con “potere decisionale”, in gruppi di lavoro tra enti pubblici e associazioni di cittadini / pazienti.

**7. Coresponsibility:** assunzione condivisa di decisioni o elaborazione e gestione congiunta di specifici progetti e azioni.

**8. ?**