



La pubblicità dei medicinali in Italia.
Highlights del rapporto 2024 e prospettive future.

Cinzia Berghella

1/04/2025

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

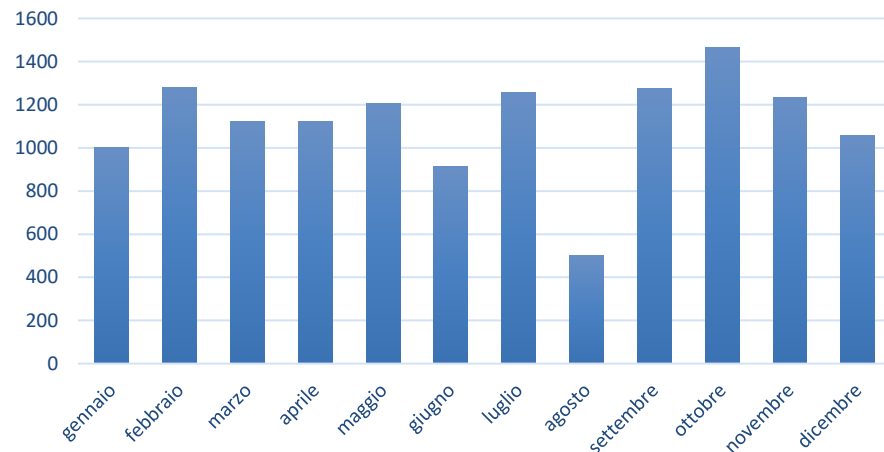
Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	x	☐	☐	☐ obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	☐	☐	☐ obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	☐	☐	☐ facoltativo
2. Consulenza per una società	x	☐	☐	☐ facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	☐	☐	☐ facoltativo
4. Interessi finanziari	x	☐	☐	☐ facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	☐	☐	☐ facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	x	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	x	☐	☐	☐ facoltativo

* **Cinzia Berghella**, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.

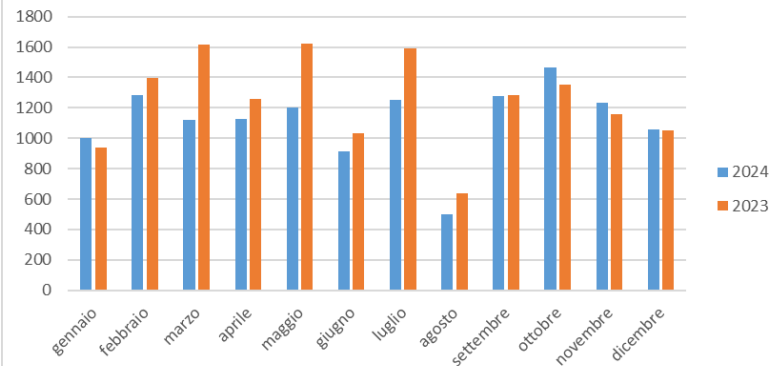
N.B. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva.

Andamento quantitativo del deposito dei dossier

Anno 2024. Totale n. 13.438

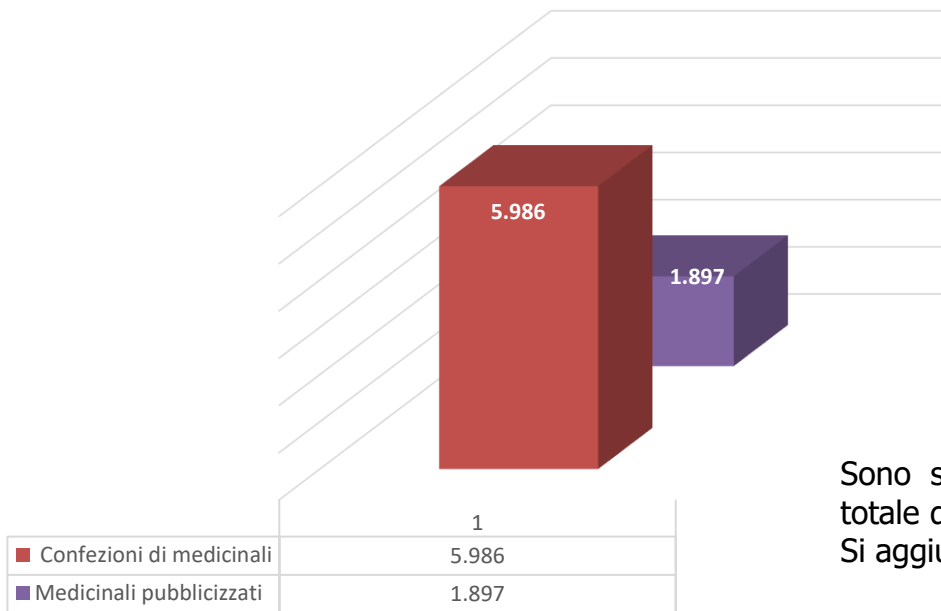


Andamento quantitativo anno 2023 e anno 2024



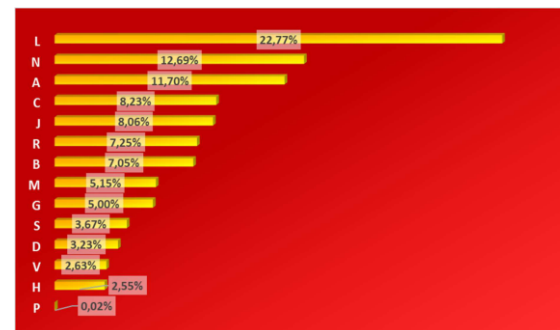
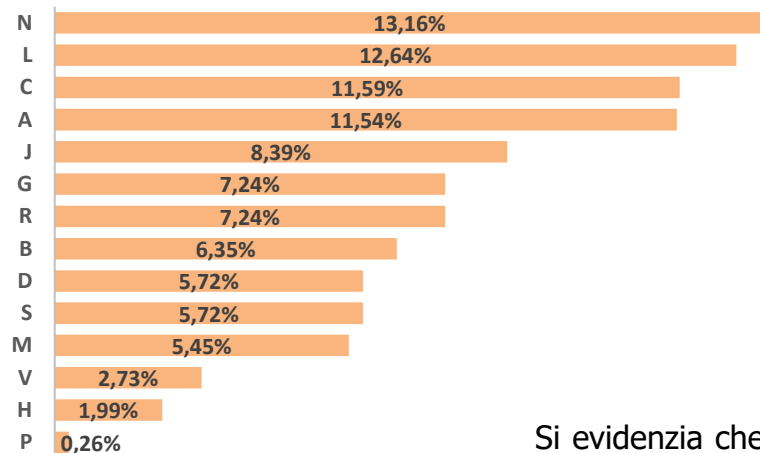
Nel corso dell'anno 2024 sono state depositate 13.438 pratiche con un valore medio mensile di 1.100 e un picco positivo e negativo rispettivamente nel mese di ottobre (n=1.466) e agosto (n=500).

Numero dei medicinali pubblicizzati



Sono state pubblicizzate 5.986 confezioni di medicinali. Il totale dei medicinali pubblicizzati è, invece 1.897. Si aggiungono a questi 170 medicinali omeopatici.

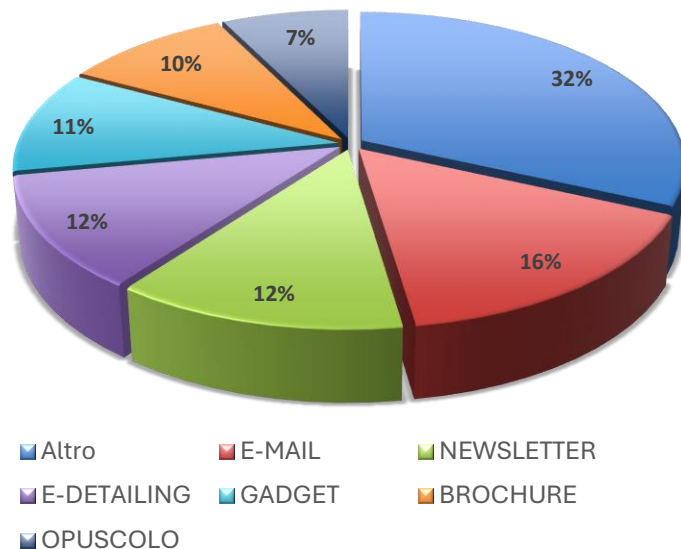
Distribuzione percentuale per 1° livello ATC



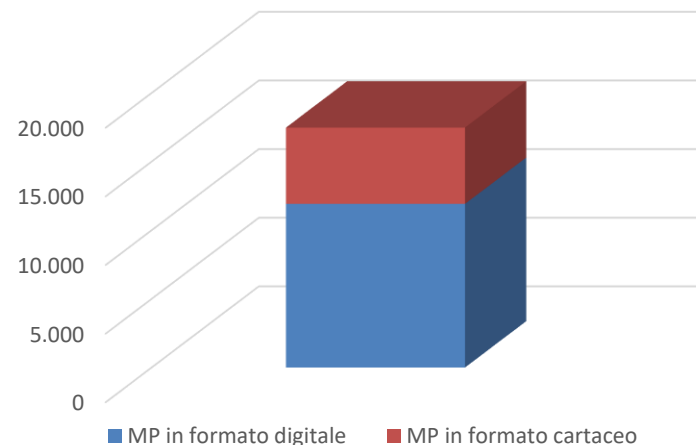
*Fig. La pubblicità dei medicinali in Italia. Rapporto 2022

Si evidenzia che, rispetto all'anno 2021, non c'è più la netta prevalenza dei medicinali antineoplastici e immunomodulatori che si era riscontrata – erano circa ¼ rispetto al totale dei medicinali oggetto di pubblicità – rispetto agli altri gruppi e che i numeri sono sostanzialmente omogenei tra i primi 4 gruppi citati.

Tipologia del materiale promozionale depositato

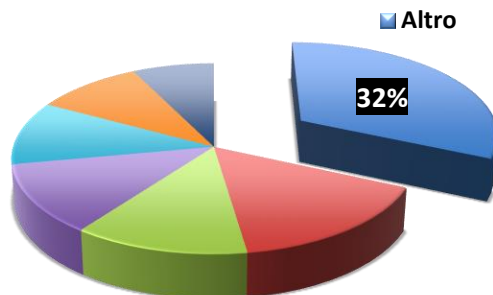


I dati emersi testimoniano la prevalenza dell'utilizzo del formato digitale rispetto al cartaceo con una percentuale di utilizzo di circa il 69%.



Tipologia del materiale promozionale depositato: «altro»

DESCRIZIONE_TIPO_MP
ALTR0
E-MAIL
NEWSLETTER
E-DETAILING
GADGET
BROCHURE
OPUSCOLO
PANNELLO CONGRESSUALE
FILE AUDIO-VIDEO
RCP MODIFICATO



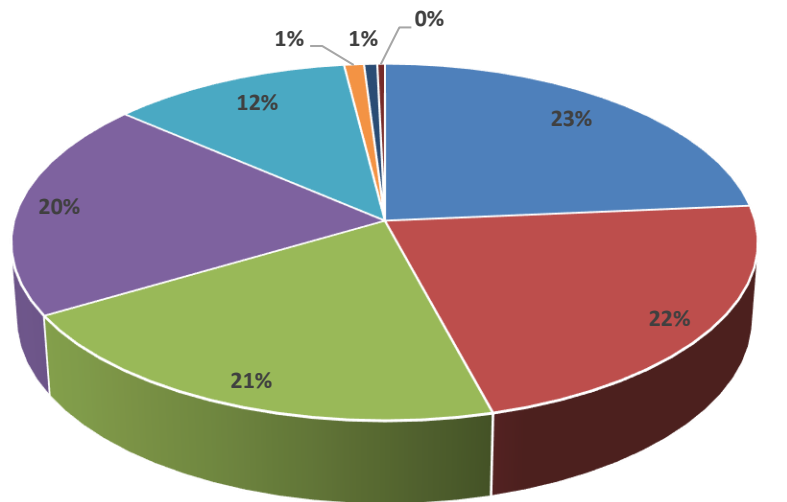
DOCUMENTO LINKATO NEL MATERIALE
E-DETAIL
E-DETAILER
EVISUAL
FOLDER
LEAVE PIECE
LINK INSERITI NELL'E-MAIL
MATERIALE LINKATO ALLA E-MAIL(DOCUMENTO PRINCIPALE)
OCTANORM
OTTAVINO

RCP
PAGINA WEB
E-DETAILING
RCP ULTIMO AGGIORNATO
VISUAL
RIGHELLO
REGOLO
E-VISUAL
VISUAL DIGITALE
PAGINA PRODOTTO
VIDEO
RCP BRINTELLIX
INFOGRAFICA DIGITALE
INFOGRAFICA
RCP ACCESSIBILE TRAMITE QR-CODE
RCP INCLUSO AL MEZZO
SITI WEB
RCP QR-CODE
LEAFLET
PAGINA WEB PROTETTA
APPROFONDIMENTO
RCP FORNITO CONTESTUALMENTE
QUARTINO
RCP BRANDIZZATO
RCP DISPONIBILE ALLO STAND
RCP LINK
RCP GRAFICATO

CARTELLINA
CARTELLINA PORTA RCP E PORTA REPRINT
CARTELLINA PORTA REPRINT + REPRINT + RCP
CONTENUTO SITO WEB
DEM
E-REPRINT
EVISUAL (MP DIGITALE).
INFOGRAFICA DIGITALE SUB-DOC
INFOGRAFICA DIGITALE SUB-DOC DELLA NEWSLETTER
INFOGRAFICA_SUBDOC

FIGURE ORIGINALI TRATTE DA REFERENZE BIBLIOGRAFICHE
FLYER
LANDING PAGE PODCAST
LEAFLET POSOLOGICO CARTACEO
LIBRETTO/GUIDA
LIGHTBOX
LOGO
MATERIALE CON DOCUMENTI LINKATI
MATERIALE DIGITALE
MATERIALE DIGITALE INTERATTIVO
MESSAGGIO LINK

Caratteristiche dei materiali promozionali. Canali di divulgazione.

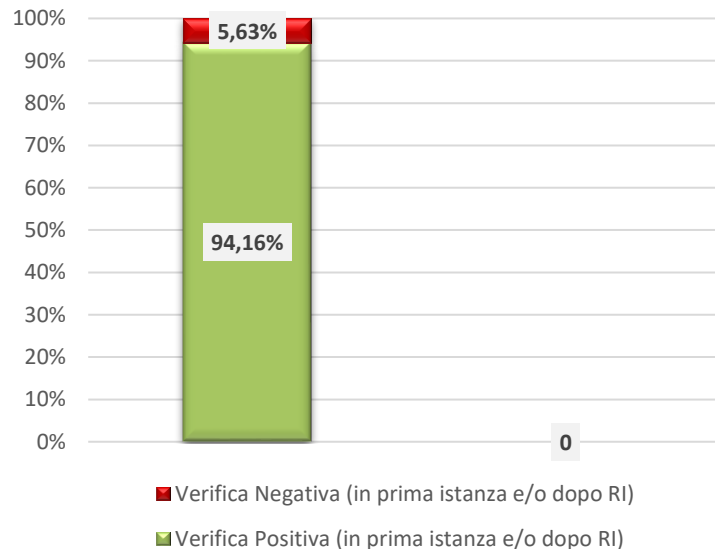
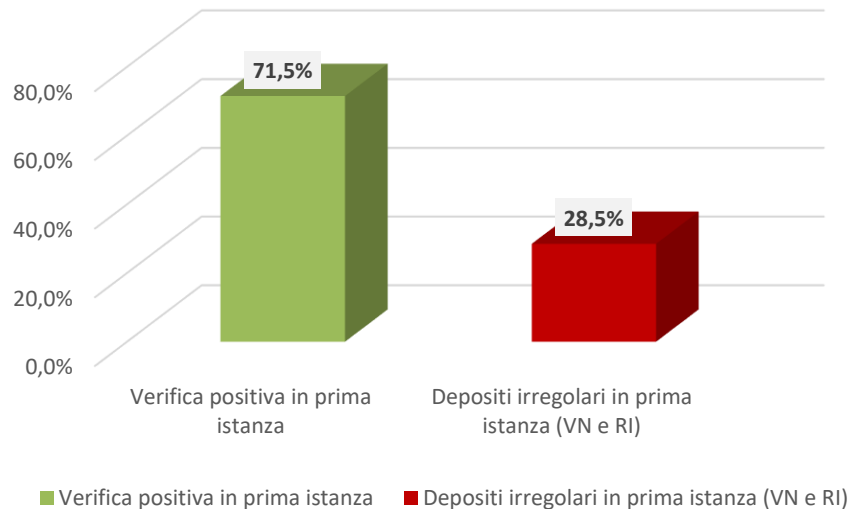


Il 43% dei materiali promozionali depositati è divulgato attraverso la visita dell'informatore scientifico (visita IMS cartaceo; visita IMS digitale), mentre il 35 % attraverso il web (e-mail; web).

- | | |
|-----------------------|------------------------|
| ■ Visita IMS Cartaceo | ■ E-mail/PEC digitale |
| ■ Congresso | ■ Visita IMS Digitale |
| ■ Web | ■ Stampa specializzata |
| ■ Posta ordinaria | ■ Telefono |

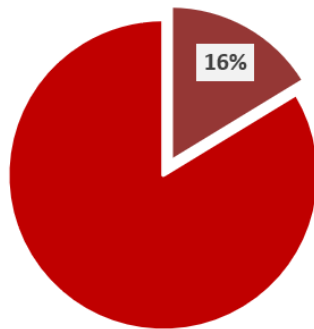
Esito delle pratiche depositate

Nel 2024 è stato verificato il 100% delle pratiche depositate per un totale complessivo di 13.438 con un tempo medio di lavorazione di 1,9 giorni. Di queste, il **28,5%** è risultato irregolare. Circa il 23% di queste è stato verificato positivamente dopo una specifica richiesta di integrazione.



Esito delle pratiche depositate: Verifica Regulatoria Scientifica

Divieti di Divulgazione dei MP/Verifica Regulatoria Scientifica



- Verifica Regulatoria Scientifica MP a campione (Divieto di Divulgazione)
- Esito Verifica Negativo

Nel corso dell'anno 2024 sono stati condotti a campione o sulla base delle deviazioni rilevate già in fase di verifica formale amministrativa numerosi approfondimenti regolatori e scientifici dei MP. Il 100% degli approfondimenti ha dato luogo ad un provvedimento di Divieto di Divulgazione.

I provvedimenti di Divieto di Divulgazione costituiscono il 16% delle pratiche poste in esito negativo.

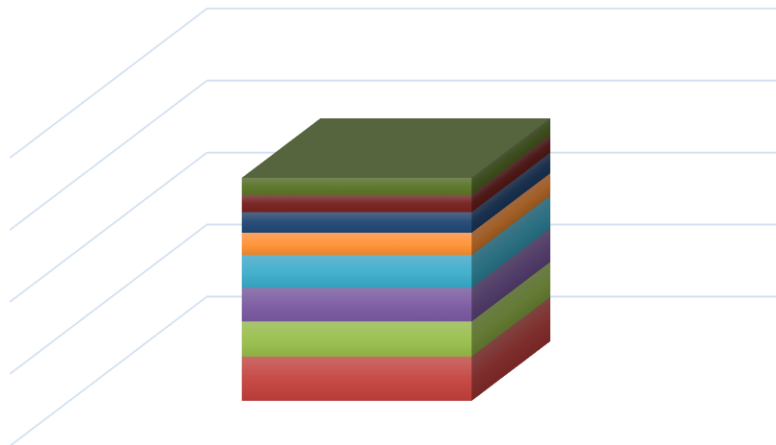
L'approfondimento regolatorio e scientifico è stato anche condotto sul 100% delle segnalazioni di irregolarità inviate all'Ufficio da soggetti esterni (n. 10).

Esito delle pratiche depositate



Esito VFA e VRS: deviazioni

Verifica Formale Amministrativa (VFA)



- | | |
|--|-------------------------------|
| ■ D&R 100 - PdD Materiale promozionale | ■ D&R 83 - PdD Anagrafica |
| ■ D&R 79 - PdD allegati | ■ D&R 23 - Link |
| ■ D&R 32 -MP assemblati-dig | ■ D&R 36 -MP data di deposito |
| ■ D&R 62 - MP Requisiti di legge | ■ D&R 29 - MP acclusi |

Verifica regolatoria e scientifica (VRS)

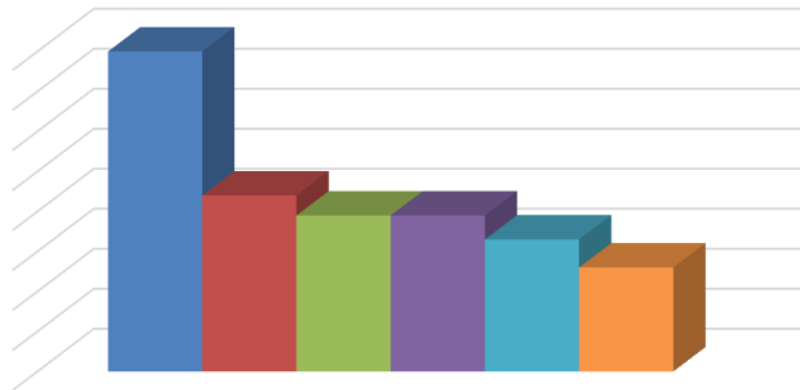
- MP selezionati a campione
- Materiali Informativi
- MP riferiti a medicinali omeopatici
- Segnalazioni

Su ogni MP sono state riscontrate molteplici deviazioni rispetto alle disposizioni del Titolo VIII:

- ❖ *art.114 c.2*: il MP contiene informazioni che non confermano o precisano quelle del RCP e che non favoriscono l'uso razionale del medicinale;
- ❖ *art.114 c.3*: le informazioni sono [...] *non esatte, o non obiettive o esagerate o non aggiornate* [...];
- ❖ *art.120 c.3*: informazioni tratte da referenze bibliografiche datate, studi che presentano limitazioni metodologiche o materiale privo di DOI;
- ❖ *art.120 c.4*: presenza di citazioni avulse dal contesto, parziali o distorsive;
- ❖ *art. 123 c.2*: MI - mancanza dei requisiti previsti.

Esito VFA: MP in formato digitale

Deviazioni dei MP in formato digitale

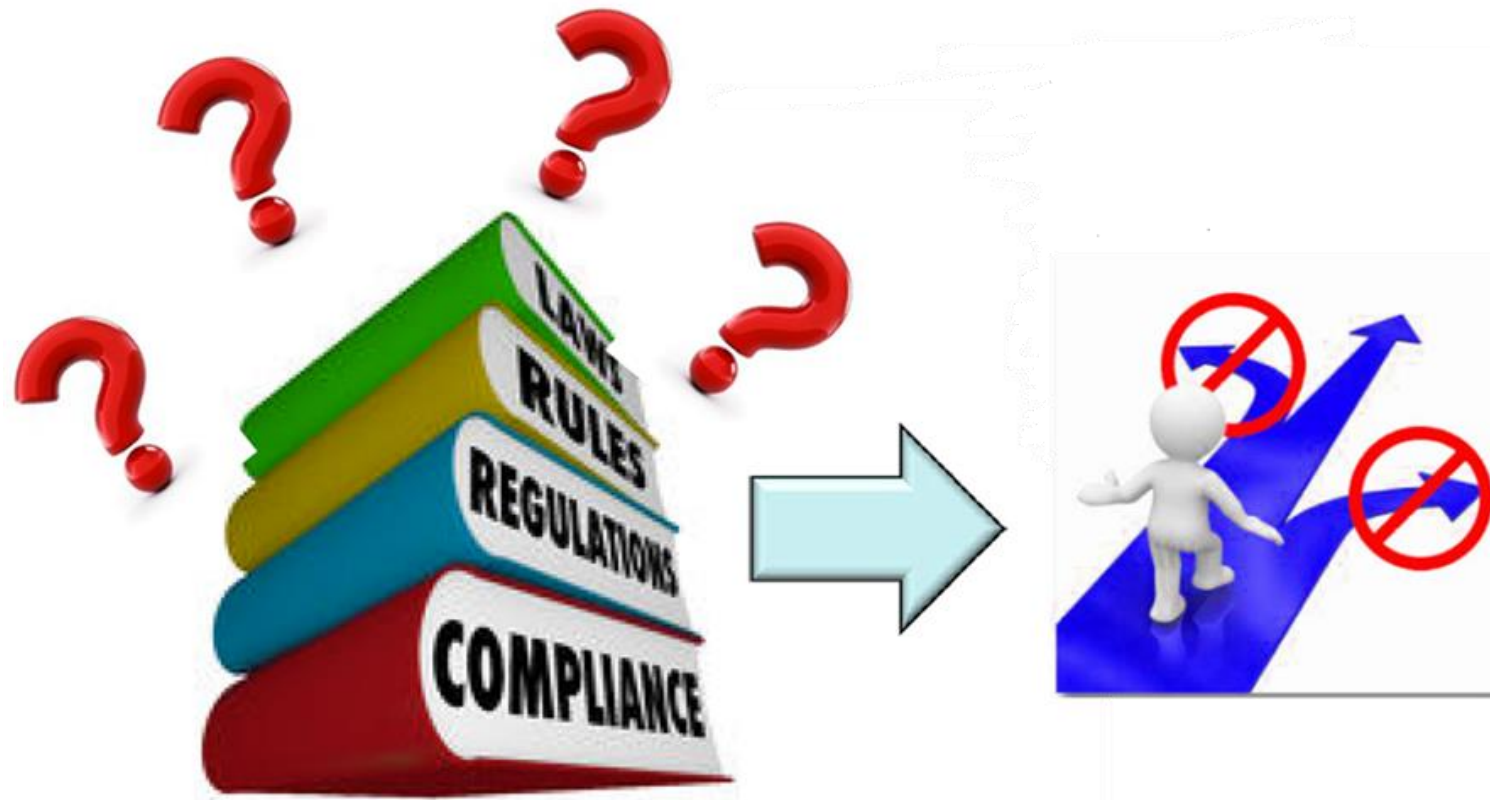


■ D&R 100 - PdD Materiale Promozionale
 ■ D&R 32 - MP assemblati-dig
■ D&R 62 - MP Requisiti di legge
 ■ D&R 29 - MP acclusi
■ D&R 97 - PdD Canali incongrui
 ■ D&R 23 - Link



- ✓ i file che compongono il **MP non vengono inseriti** nella scheda di deposito (art. 120, c.1);
- ✓ i link contenuti nel MP includono contenuti non depositati/**contenuti estranei**;
- ✓ **il MP non include il RCP**;
- ✓ il **link** al RCP è reso **non visibile/non attivo**

- ✓ i MP già depositati **non vengono inclusi correttamente**;
- ✓ I **canali di divulgazione** del MP depositato in precedenza sono **incongruenti** con quello oggetto di deposito
- ✓ i MP acclusi vengono divulgati separatamente/non vengono identificati con lo stesso codice;
- ✓ i **link** inclusi nel MP **non sono attivi**.



Aggiornamento del documento «Domande & Risposte»

Materiali Promozionali e QR code



- QR code statico
- è collegato a un file statico che non contiene altri collegamenti ipertestuali



- QR code dinamico e/o temporaneo
- collegamento a file dinamico (con altri collegamenti ipertestuali al suo interno)

Aggiornamento del documento «Domande & Risposte»

Materiali Promozionali e QR code (D&R 54)



Il QR-code può rimandare a MP già depositati in AIFA e già verificati con esito positivo?

Sì, ma solo se il MP che si intende includere è costituito da un file “statico”, ovvero privo di ulteriori collegamenti ipertestuali. NB. Un MP costituito da una pagina web o similare non è idoneo ad essere incluso attraverso il QR code; sono invece accettabili i MP digitali del tipo brochure/reprint e similari. Tali contenuti devono sempre essere costituiti dalla copia fedele e integrale di MP-dig-già-depositati presso l’AIFA e già verificati con esito positivo [...]. In accordo con quanto chiarito all’interno della D&R 23 il QR code deve essere “attivo”.

Aggiornamento del documento «Domande & Risposte»

Requisiti generali e requisiti di legge (D&R 60, 62)



! Tali informazioni devono essere posizionate in evidenza **sulla prima pagina del MP**. Non è accettabile che le informazioni siano presentate in modo tale che il lettore debba ruotare il materiale per leggere il testo, ad esempio, in diagonale o attorno ai bordi della pagina.

Nome di fantasia, denominazione comune
Classe, prezzo di vendita e condizioni
dell'eventuale dispensazione del
medicinale
Eventuale link/QR code a RCP
Data di deposito e CdA

Aggiornamento del documento «Domande & Risposte»

Requisiti generali e requisiti di legge (D&R 65)

Come realizzare un MP conforme al comma 4 dell'art. 119?



*Un MP conforme al comma 4 dell'art. 119 può consistere nella sola denominazione del medicinale (completata, a discrezione dell'azienda, dal dosaggio e dalla forma farmaceutica) che però deve essere sempre accompagnata dalla specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono [...] **Non è consentito l'inserimento - sia in formato testuale che attraverso l'utilizzo di immagini o elementi grafici - di contenuti eccedenti rispetto a quelli previsti dalla norma.***

Aggiornamento del documento «Domande & Risposte»

Destinatari (D&R 13)



Chiarimenti su "Domande & Risposte" attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici"

L'Ufficio Informazione Scientifica ritiene opportuno fornire un chiarimento sulla D&R 13 del documento "Domande&Risposte" pubblicato in data 3 maggio 2023 sul portale AIFA.

A fronte dei numerosi quesiti riscontrati dall'Ufficio e relativi alla possibilità di divulgare ai farmacisti non ospedalieri materiali promozionali (MP) riferiti a medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica, si è ritenuto di procedere ad una parziale modifica del testo della D&R citata.

Destinatari. Quali MP possono essere divulgati ai farmacisti?

La pubblicità dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica divulgabile ai farmacisti, fatta eccezione per i soli farmacisti ospedalieri, consiste nella semplice riproduzione integrale del RCP. N.B. Tale restrizione/divieto si riferisce anche al Materiale pubblicitario realizzato con le modalità previste dal comma 4 dell'art. 119.

Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione che deve comunque risultare conforme alle pertinenti disposizioni del Titolo VIII.

Le informazioni di contenuto esclusivamente commerciale (e.g. listino prezzi) non sono soggette alla disciplina del Titolo VIII e quindi possono essere divulgate senza dover essere previamente depositate presso l'AIFA (vedi D&R 24).

Nelle more di un generale aggiornamento del Documento, il testo sopra riportato sostituisce quello attuale.

Publicato il 03 dicembre 2024

La pubblicità dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica divulgabile ai farmacisti, fatta eccezione per i soli farmacisti ospedalieri, consiste nella **semplice riproduzione integrale del RCP**. Tale restrizione/divieto si riferisce anche al MP realizzato con le modalità previste dal comma 4 dell'art. 119.

Aggiornamento del documento «Domande & Risposte»

I gadget (D&R 39)



E' possibile utilizzare oggetti di valore trascurabile collegabili all'attività espletata dal medico o dal farmacista. Sono da escludere gli oggetti (materiali o virtuali) destinati a un uso ludico/ricreativo. **Sono, altresì, da escludere i gadget che potrebbero configurare una pubblicità destinata al pubblico.**

Grazie per l'attenzione!

Cinzia Berghella
Dirigente Ufficio Informazione Scientifica
Agenzia Italiana del Farmaco
c.berghella@aifa.gov.it

aifa.gov.it

