



Vigilanza sulla Pubblicità dei Medicinali 2025: risultati, criticità e prospettive.

Cinzia Berghella

25/03/2026

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
10. Gravi ragioni di convenienza	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Cinzia Berghella**, secondo il Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con Delibera CdA n.9 del 12 febbraio 2025.

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

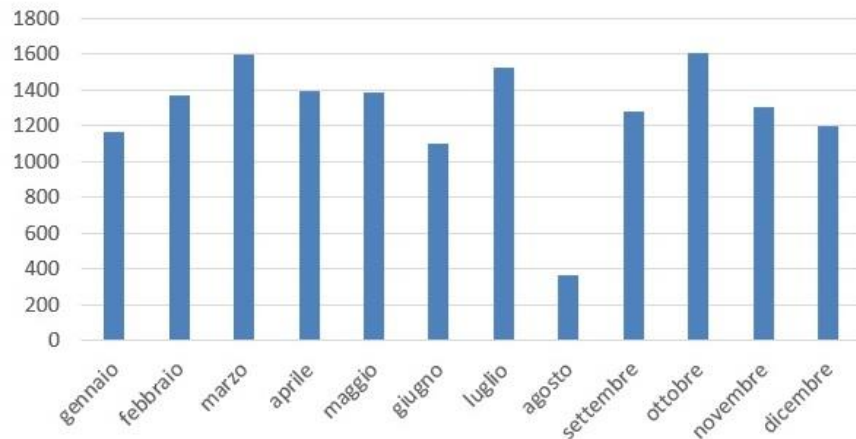
Di cosa parleremo



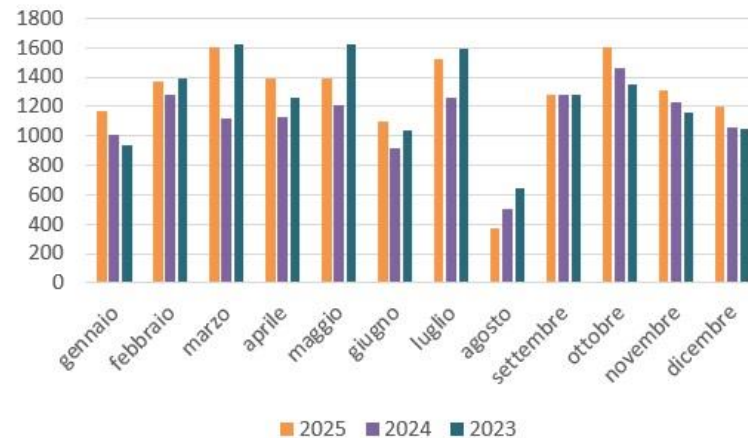
- Prime evidenze del Rapporto sulla pubblicità dei medicinali in Italia riferito all'anno 2025
- Esito delle procedure di verifica delle pratiche di deposito dei MP e principali criticità
- Evoluzione e novità: aggiornamento del documento «Domande e Risposte»
- Conclusioni e prospettive future

Analisi Quantitativa 2025

Andamento quantitativo anno 2025



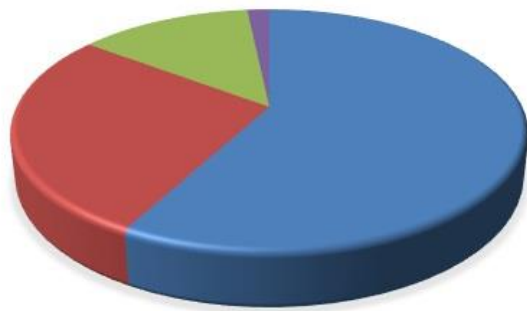
Andamento quantitativo anno 2023, 2024, 2025



Nel corso dell'anno 2025 sono state depositate **15.294** pratiche, con una media mensile pari a circa 1.200 protocolli. L'analisi della distribuzione temporale evidenzia un incremento massimo nel mese di ottobre (n = 1.605) e un valore minimo nel mese di agosto (n = 369).

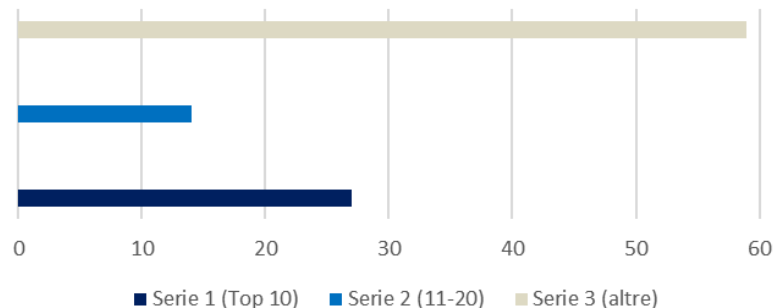
Dinamiche di deposito: analisi della concentrazione Aziendale

Tipologia aziende depositanti



■ Rappresentante Locale del Titolare AIC ■ Titolari di AIC
■ Concessionario di vendita ■ Co-promoter

Concentrazione Aziende depositanti



Si conferma il dato già rilevato nel 2024: la maggioranza delle Aziende depositanti è nel ruolo di Rappresentante Locale del titolare AIC (n. 8.853). Seguono, i titolari di AIC (n. 4.184), concessionari di vendita (n. 2.000) e co-promoter (n. 256).

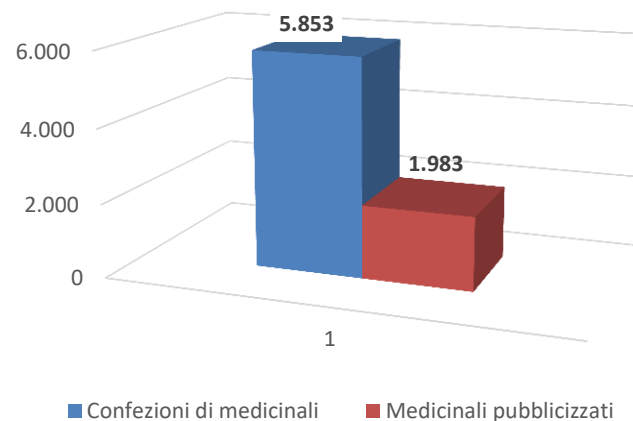
20 Aziende generano il 41% dei materiali promozionali, le prime 10, da sole, contribuiscono al 27%.

Prodotti medicinali e ripartizione per gruppo ATC



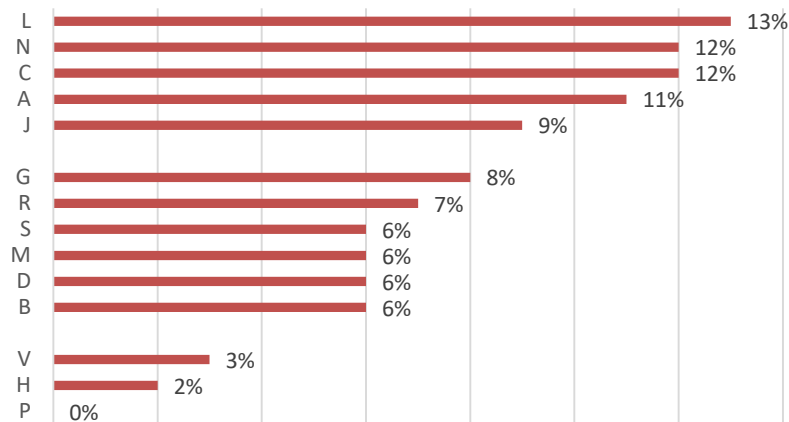
Nel 2025 sono state pubblicizzate 5.853 confezioni di medicinali. Il totale dei medicinali pubblicizzati è invece 1.983. Oltre a questi, sono stati oggetto di pubblicità 67 medicinali omeopatici

Numero di medicinali pubblicizzati nel 2025



Prodotti medicinali e ripartizione per gruppo ATC

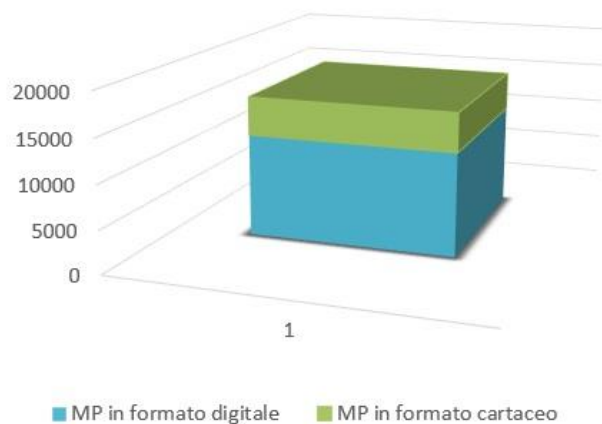
Distribuzione percentuale per 1° livello ATC



Con riferimento al gruppo ATC dei medicinali pubblicizzati, emergono come più frequenti quelli appartenenti al gruppo anatomico L “Farmaci antineoplastici e immunomodulatori” (13%), N “Sistema Nervoso” (12%), C “Sistema cardiovascolare” (12% %), A “Apparato gastrointestinale e metabolismo” (11 %); J “Antimicrobici per uso sistemico (9%).

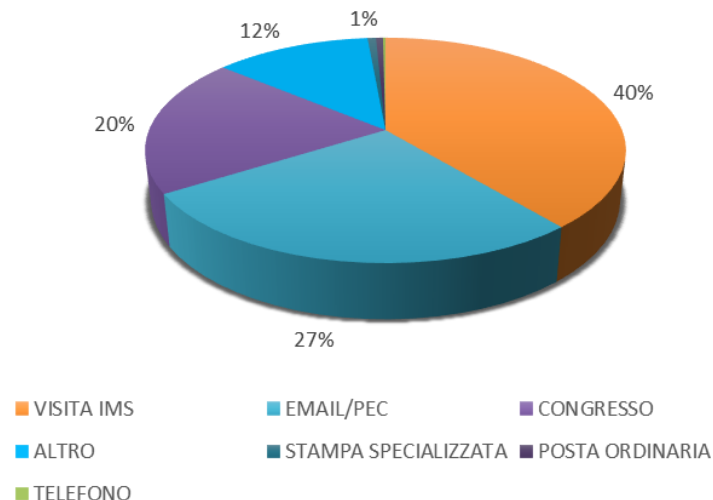
Il mix comunicativo: equilibrio tra digitale, cartaceo e rete ISF

Formato del materiale promozionale depositato



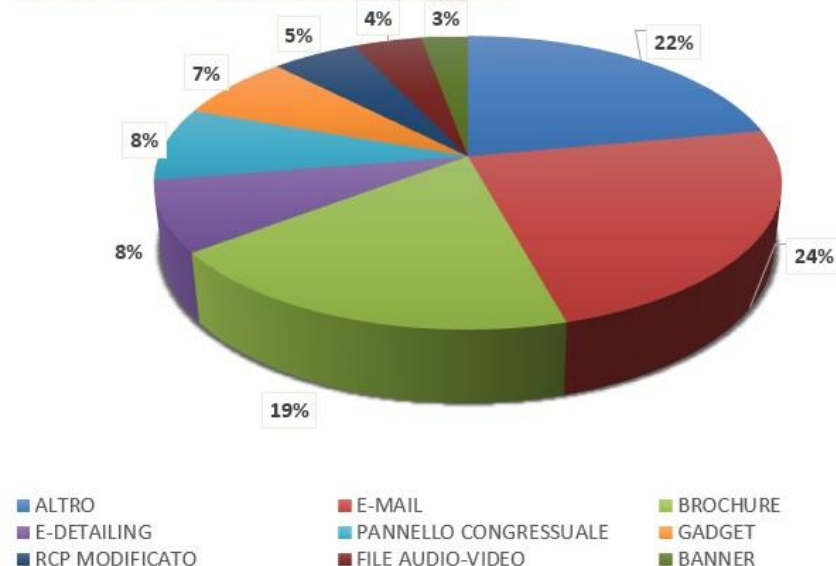
Il digitale domina con il 60%, ma l'Informatore Scientifico resta tra i pilastri della distribuzione (40%)

Canali di divulgazione



Il mix comunicativo: equilibrio tra digitale, cartaceo e rete ISF

Tipologia dei materiali promozionali depositati



In circa il 22% dei casi è stata selezionata l'opzione **‘altro’** tramite la funzione ‘campo libero’, rendendo impossibile una definizione precisa della relativa categoria.

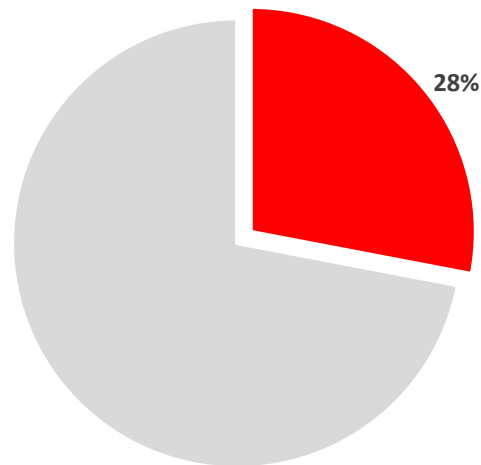
Il mix comunicativo: equilibrio tra digitale, cartaceo e rete ISF

RICETTARIO	RCP
INFOCARD	PAGINA WEB
LEAFLET DIGITALE	E-DETAILING
REGOLO POSOLOGICO	RIGHELLO
SLIDE KIT	REGOLO
RCP FORNITO CONTESTUALMENTE	RCP ULTIMO AGGIORNATO
PAGINA WEB E VIDEO	VISUAL
PAGINA SITO WEB	RCP QR-CODE
VISUAL-AID	INFOGRAFICA DIGITALE
RCP INCLUSO	PAGINA PRODOTTO
RCP	RCP INCLUSO
BROCHURE DIGITALE	RCP LINK
LEAFLET	E-VISUAL
ARTICOLO PDF	SCHEDA TECNICA
POST	SLIDE DECK
PAGINA AGENDA	VIDEO
INFOGRAFICA	QUARTINO
KIT DIMOSTRATIVO	QR CARD CARTACEO
LANDING PAGE	RCP
	RCP
	PAGINA DI SITO WEB PROTETTO



Esito delle verifiche: focus irregolarità

Dal processo istruttorio è emerso che il **28%** delle pratiche presentava irregolarità. Un dato, questo, del tutto simile a quello registrato nell'analisi condotta sui depositi dell'anno 2024 (28,5%).



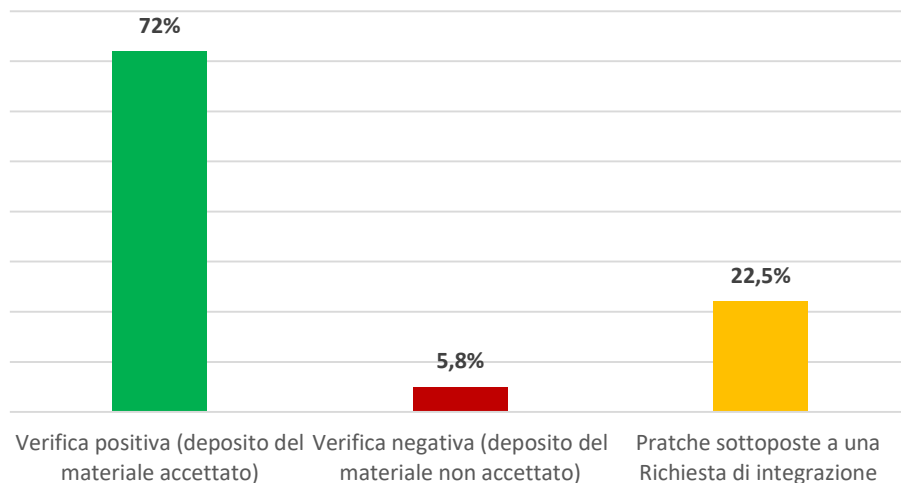
■ Pratiche di deposito irregolari

Esito delle verifiche: focus irregolarità

Depositi irregolari e pratiche di deposito sottoposte a una richiesta di integrazione:

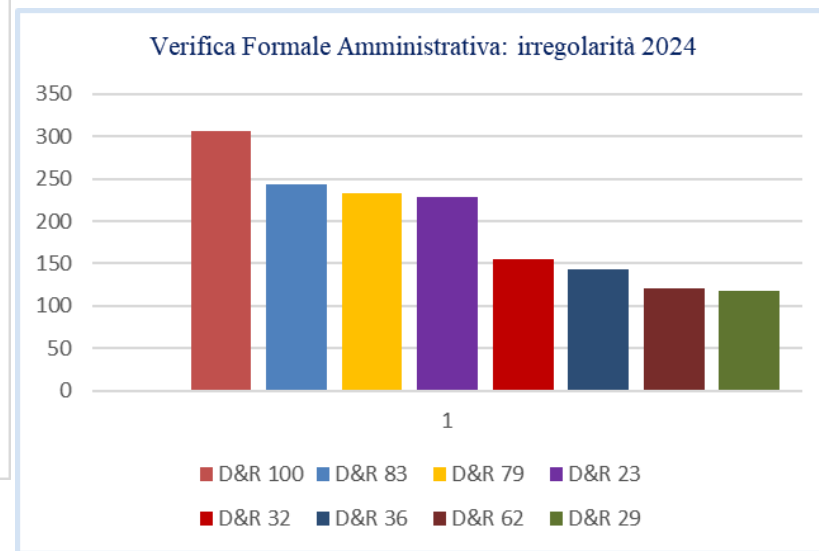
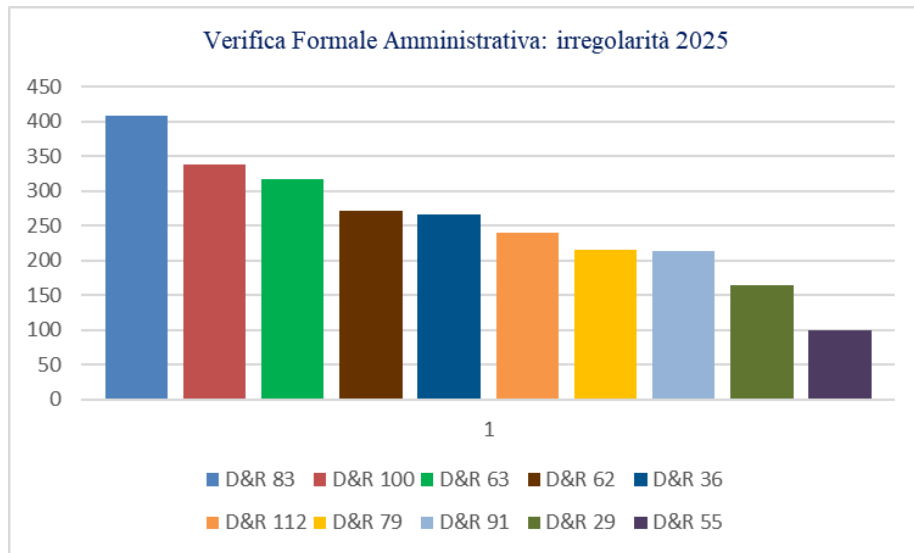
- pratiche per le quali l'Ufficio ha richiesto un'integrazione all'Azienda depositante (22,5%);
- i depositi conclusi con esito negativo, sia in prima istanza (dopo una Verifica Formale Amministrativa o dopo una Verifica Regolatoria e Scientifica) sia successivamente a integrazioni non adeguatamente effettuate dall'Azienda (5,7%);
- i casi di materiale informativo dichiarato non conforme (0,1%).

Dettaglio degli esiti



I punti critici del deposito: irregolarità ricorrenti e deviazioni dalla norma

VFA: cosa è cambiato?



I punti critici del deposito: irregolarità ricorrenti e deviazioni dalla norma



- *D&R 83*: mancata o non corretta apposizione del codice di deposito sul materiale promozionale
- *D&R 100*: errato o mancato inserimento del MP o di parti di esso nella sezione “Materiale Promozionale” della scheda di deposito
- *D&R 63*: mancato (o non visibile) inserimento delle informazioni relative al prezzo, alla classificazione e al regime di fornitura all’interno dei MP in formato digitale e cartaceo;
- *D&R 62*: mancato (o non visibile) inserimento del link di collegamento al RCP del medicinale;
- *D&R 36*: mancata apposizione della data di deposito;
- *D&R 112*: mancata o non corretta integrazione da parte dell’ Azienda della scheda di deposito o del materiale promozionale.

I punti critici del deposito: irregolarità ricorrenti e deviazioni dalla norma

Verifica regolatoria e Scientifica (VRS)

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

Esito delle pratiche selezionate a campione



Su ogni MP, in analogia con il 2024, 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.

Evoluzione e novità: aggiornamento del Documento «Domande e Risposte»

DOMANDE & RISPOSTE

attinenti al Servizio Online "IMS - Informatori Scientifici"
e alle questioni pertinenti alla relativa materia

Ver. 08092025

- Inclusione dei QR code nel MP
- Posizionamento dei requisiti generali e di legge
- Chiarimenti sull'allestimento dei MP conformi al c.4 dell'art. 119
- Chiarimenti sulla pubblicità rivolta ai farmacisti
- Indicazioni per realizzazione MP gadget

Evoluzione e novità: aggiornamento del Documento «Domande e Risposte»



Materiali Promozionali e QR code:

- Inclusionione MP dig. già depositati in precedenza e verificati con esito positivo;
- QR code di tipo statico;
- MP già depositato = file statico.

La sperimentazione iniziale ha mostrato assenza di particolari criticità nell'utilizzo da parte delle aziende.

Evoluzione e novità: aggiornamento del Documento «Domande e Risposte»



Posizionamento dei requisiti generali e di legge:

- Tali informazioni devono essere posizionate in evidenza sulla prima pagina del MP o accanto all'immagine della confezione del medicinale, se presente;
- 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.

E' stato inizialmente necessario fornire chiarimenti per il posizionamento ma, in seguito, le Aziende hanno optato, di volta in volta, per la soluzione a loro più congeniale tra le due possibili.

Conclusioni e prospettive future

Verso un sistema di Vigilanza sempre più aggiornato, coerente e orientato all'innovazione

Linee di sviluppo:

- Aggiornamento **delle indicazioni** sulla **pubblicità** dei medicinali;
- Aggiornamento **delle indicazioni su attività connesse a convegni e congressi**;
- **Monitoraggio delle nuove modalità di comunicazione**, incluso l'utilizzo dell'**IA**;
- **Verifica della coerenza con il quadro normativo** in materia di informazione scientifica e pubblicità dei medicinali.



Un sistema regolatorio in evoluzione per garantire trasparenza, correttezza dell'informazione e tutela della salute pubblica.

Grazie per l'attenzione!

Cinzia Berghella

Dirigente Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità

Agenzia Italiana del Farmaco

c.berghella@aifa.gov.it

aifa.gov.it

