

Farmaci di automedicazione: responsabilità e consapevolezza per la salute del sistema L'informazione per un corretto uso



ASSOSALUTE
Associazione nazionale farmaci automedicazione



Mario Melazzini

m.melazzini@aifa.gov.it

@melazzini

Milano, 16 gennaio 2017



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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
INTERESSI DIRETTI:				
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
INTERESSI INDIRETTI:				
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

* **Mario Melazzini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

Art. 96.

Medicinali non soggetti a prescrizione

Art. 96.

Medicinali non soggetti a prescrizione

1. I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da 88 a 94.

2. Il farmacista può dare consigli al cliente, in farmacia, sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.

3. Se il medicinale è classificato nella classe c-bis di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in etichetta deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione». Nei rimanenti casi deve essere riportata la dicitura «medicinale non soggetto a prescrizione medica».

4. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, reca un bollino di riconoscimento che ne permette la chiara individuazione da parte del consumatore, conforme al decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 33 del 1° febbraio 2002.



N. 153/L

DECRETO LEGISLATIVO 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.



Agenszia Italiana del Farmaco

AIFA

Automedicazione: OTC e SOP

I farmaci da banco o OTC (*Over The Counter*) e i SOP (*senza obbligo di prescrizione*) sono farmaci da automedicazione venduti senza ricetta medica in farmacia.

- La vendita è autorizzata anche all'interno di esercizi commerciali al dettaglio dal 2006.
- Non devono rappresentare un rischio per la salute
- Le controindicazioni della formula devono essere ben conosciute e descritte
- Non devono essere somministrati per via endovena o sc. im.
- I farmaci OTC possono essere oggetto di pubblicità, mentre questa è vietata per i SOP.
- OTC e SOP sono prevalentemente in fascia "C", a carico del cittadino.
- Sono impiegati autonomamente per disturbi lievi come faringodinia, cefalea, raffreddore e malanni stagionali.
- I farmaci OTC possono essere acquistati direttamente dal paziente "self service".
- il farmacista ha un ruolo importante per gli OTC
- La categoria dei farmaci SOP esiste solo in Italia.



Dati di spesa e consumo: OTC e SOP

Nel 2015 la spesa per i farmaci di automedicazione (SOP e OTC) è stata pari a **39,9 euro pro capite**, con un incremento rispetto a 2014 del **+4,7%**.

Farmaci con la spesa più alta:

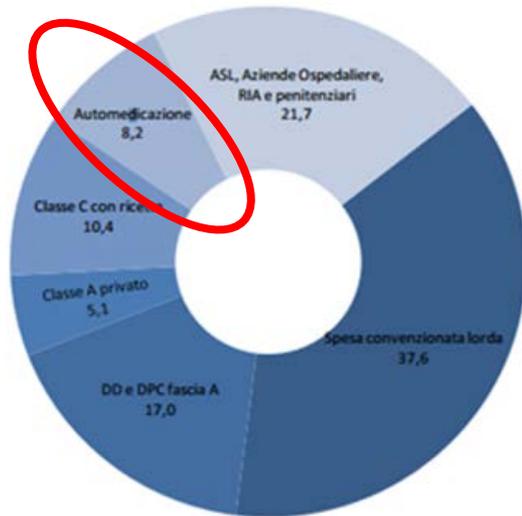
- diclofenac (149,5 milioni di euro),
- ibuprofene (128,4 milioni di euro) e
- paracetamolo (116,8 milioni di euro).

Primi trenta principi attivi di Automedicazione (SOP e OTC) a maggiore spesa nel 2015

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	Spesa (milioni)	%*	Δ % 15-14	% SOP	% OTC
M	Diclofenac	8,9	149,5	6,2	6,1	4,4	95,6
M	Ibuprofene	2,3	128,4	5,3	1,1	21,7	78,3
N	Paracetamolo	2,7	116,8	4,8	7,3	95,6	4,4
A	Microorganismi antidiarroidi	2,0	93,5	3,9	9,1	-	100,0
A	Vari	3,9	79,8	3,3	4,4	0,8	99,2
C	Diosmina	3,0	62,3	2,6	3,3	100,0	-
N	Paracetamolo, associazioni escl. psicolettici	1,9	61,1	2,5	7,0	2,8	97,2
R	Ambroxolo	0,9	58,0	2,4	4,7	72,9	27,1
N	Acido acetilsalicilico, ass. escl. psicolettici	0,7	51,7	2,1	7,9	0,1	99,9
R	Carbocisteina	2,2	38,6	1,6	10,4	12,7	87,3
R	Pseudoefedrina, associazioni	0,6	36,1	1,5	10,7	-	100,0
D	Altri cicatrizzanti	1,5	34,4	1,4	13,1	100,0	-
A	Glicerolo (clisteri)	1,3	31,7	1,3	-2,6	-	100,0
A	Loperamide	0,5	31,6	1,3	11,8	26,0	74,0
R	Nafazolina	5,6	28,5	1,2	5,8	-	100,0
M	Ketoprofene	0,6	27,3	1,1	21,7	-	100,0
A	Polvitaminici e altri minerali, incl. associazioni	2,4	26,7	1,1	0,2	0,3	99,7
R	Antisetici vari	0,8	25,8	1,1	17,3	-	100,0
A	Glicerolo (altri farmaci per la costipazione)	4,3	23,1	1,0	-0,2	4,3	95,7
B	Elettroliti	0,6	22,0	0,9	3,2	100,0	-
R	Ossimetazolina	2,4	21,9	0,9	1,9	-	100,0
A	Lattulosio	2,3	19,9	0,8	-2,8	63,6	36,4
S	Nafazolina	5,8	19,2	0,8	0,9	-	100,0
D	Tioconazolo	0,4	19,1	0,8	9,9	-	100,0
R	Bromexina	0,8	18,8	0,8	3,4	-	100,0
M	Diclofenac	0,5	18,8	0,8	65,2	-	100,0
D	Altri dermatologici	0,4	18,8	0,8	-4,4	15,2	84,8
A	Saccharomyces boulardii 17	0,2	18,6	0,8	16,8	25,2	74,8
A	Magnesio pidolato	0,5	18,6	0,8	1,5	0,0	100,0
R	Derivati dell'oppio ed espettoranti	0,5	18,4	0,8	33,4	-	100,0
	Altri	74,6	1.104,6	45,6	2,3		
	Totale	135,2	2.423,7	100,0	4,6		

*La percentuale è calcolata sul totale della spesa lorda

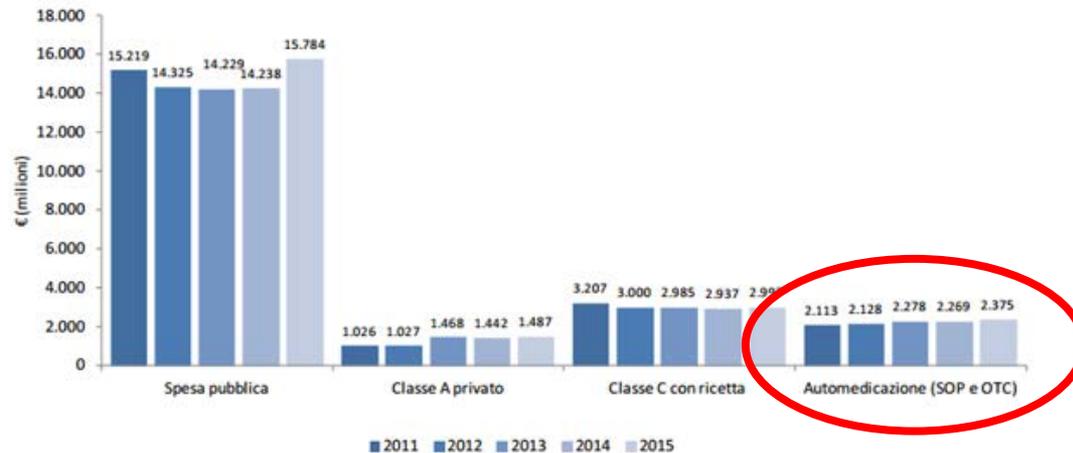
Spesa farmaceutica 2015



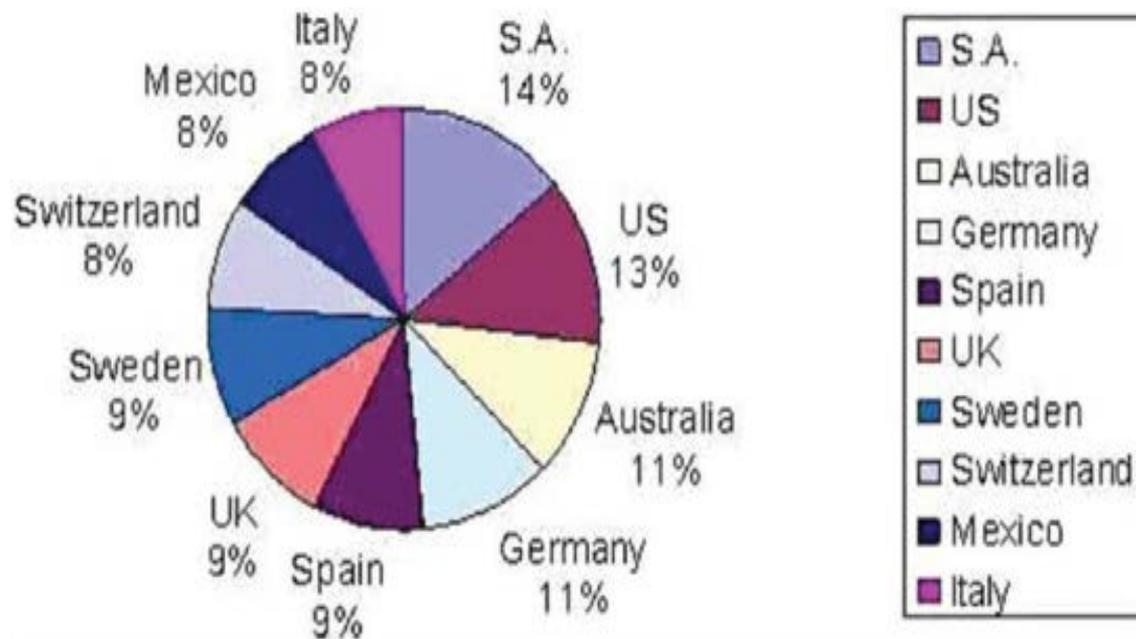
	Spesa	%	Var % 15-14
Spesa convenzionata lorda	10.863	37,6	-1,1%
Distr. Diretta e per conto di fascia A	4.921	17,0	51,4%
Classe A privato	1.487	5,1	3,1%
Classe C con ricetta	2.997	10,4	2,1%
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	2.375	8,2	4,7%
ASL, Aziende Ospedaliere, RIA e penitenziari*	6.282	21,7	9,4%
Totale	28.926	100,0	8,6%

*al netto della spesa per distribuzione diretta e per conto di medicinali di classe A

OTC e SOP 2011-2015



Prevalenza dell'automedicazione nel mondo



È stato osservato che farmaci acquistabili solo con prescrizione medica nei paesi sviluppati, sono classificati come OTC in quelli in via di sviluppo. In Punjab, la prevalenza dell'auto-medicazione è del 73%.



Potenziali benefici e....potenziali rischi

Potential benefits

Individual level

- An active role in his or her own health care
- Self-reliance in preventing or relieving minor symptoms or conditions
- Education opportunities on specific health issues (i.e. stop smoking aids and products to treat heartburn)
- Convenience
- Economy, particularly since medical consultations will be reduced or avoided.[26]

At community level Good self-medication can also provide benefits such as:

- Saving scarce medical resources from being wasted on minor conditions
- Lowering the costs of community funded health care programs
- Reducing absenteeism from work due to minor symptoms
- Reduce the pressure on medical services where health care personnel are insufficient
- Increase the availability of health care to populations living in rural or remote areas.[26]

In a world of scarce government and in many countries scarce individual resources, responsible self-medication should be a cornerstone of healthcare provision and health policy.[26]

Potential risks

Individual level

- Incorrect self-diagnosis
- Failure to seek appropriate medical advice promptly
- Incorrect choice of therapy
- Failure to recognize special pharmacological risks
- Rare but severe adverse effects
- Failure to recognize or self-diagnosis contraindications, interactions, warnings and precautions
- Failure to recognize that the same active substance is already being taken under a different name
- Failure to report current self-medication to the prescribing physician (double medication/harmful interaction)
- Failure to recognize or report adverse drug reactions
- Incorrect route of administration
- Inadequate or excessive dosage
- Excessively prolonged use
- Risk of dependence and abuse
- Food and drug interaction
- Storage in incorrect conditions or beyond the recommended shelf life.[26]

Community level

Improper self-medication could result in an increase in drug induced disease and in wasteful public expenditure.[26]



Uso «*inappropriato*» degli OTC

“MISUSO”



E' l'uso improprio di un farmaco OTC per una condizione medica riconosciuta

- ✓ Assunzione di una dose al momento sbagliato
- ✓ Dimenticare di prendere una dose
- ✓ Interruzione anticipata uso farmaco
- ✓ Accettare consigli da un amico
- ✓ Prendere farmaci per motivi diversi da quello per i quali sono stati prescritti

“ABUSO”



E' considerato l'uso di farmaci per un uso non medico

- ✓ Utilizzare un farmaco in modo inappropriato
- ✓ Superare una dose raccomandata
- ✓ Abuso cronico o ripetuto
- ✓ Tolleranza sviluppata

Efedrina

ingrediente chiave nella produzione di metamfetamina. Si trova nei rimedi per malattie da raffreddamento. Questo ha portato a una nuova ondata di abusi, i produttori di metamfetamina recluterebbero persone per andare in farmacia ad acquistare farmaci contro il raffreddore. Questa attività, denominata "smurfing" è stata rilevata dalle forze dell'ordine attraverso il monitoraggio delle vendite in singole farmacie.



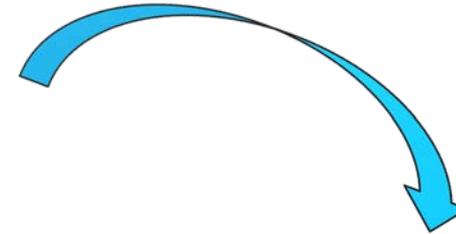
Prevenzione dei rischi potenziali

➤ Ruolo degli operatori sanitari

- Informazione
- Consigli terapeutici
- Educazione

➤ Ruolo del farmacista

- Comunicatori
- Promotore di salute
- Foglio illustrativo



...e gli aspetti regolatori?

Publicità: Autorità Competenti

Publicità al pubblico:

Medicinali senza prescrizione: OTC



**Ministero
della Salute**

Publicità agli operatori sanitari:

- *Medicinali senza prescrizione: OTC*
- *Medicinali senza obbligo di prescrizione: SOP*
- *Medicinali con prescrizione*



AIFA



Ruolo dell'AIFA

- Verifica preliminare dei Materiali Promozionali a campione;
- Verifica tecnica su tutti i Materiali Promozionali oggetto di segnalazione;
- In corso di definizione un documento programmatico per la realizzazione di una **Linea Guida AIFA** sull'individuazione di criteri di valutazione per "Ingannevolezza" dei messaggi promozionali.

Art. 119.

Pubblicità presso gli operatori sanitari

2. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.

Comunicazione del rischio: gli strumenti AIFA e il nuovo Foglio Illustrativo

Il foglio illustrativo è il primo strumento a disposizione dei pazienti per un uso corretto del farmaco. Il FI ha subito un importante processo di semplificazione in questi ultimi anni:

- ✓ Struttura univoca per tutti i farmaci,
- ✓ Linguaggio diretto e più esplicito,
- ✓ Sei precisi paragrafi,
- ✓ Informazioni più comprensibili, frutto di specifici test di leggibilità condotti su pazienti.

Su un totale di quasi **9.700** medicinali in commercio in Italia, **l'80%** dei fogli illustrativi è oggi in formato leggibile.

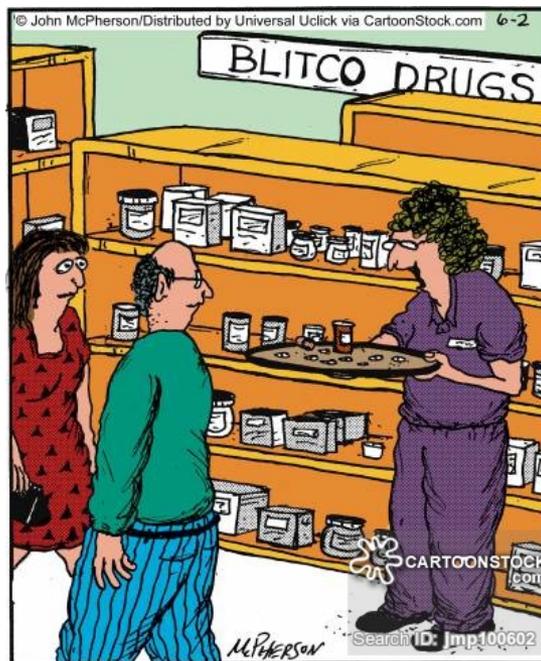
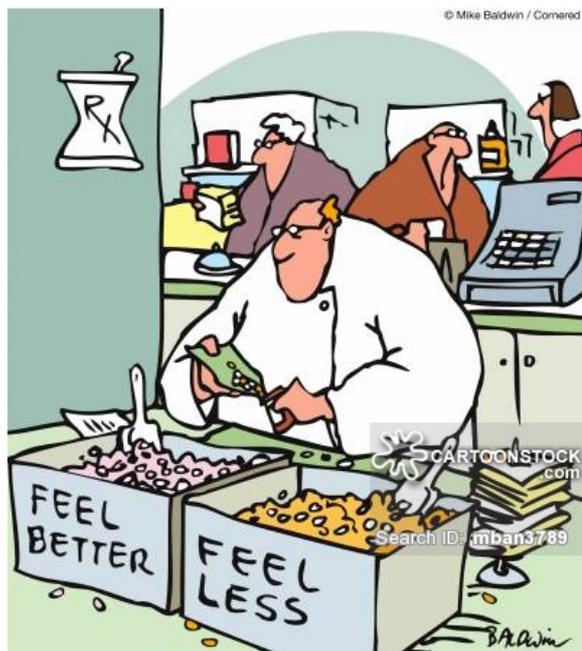
Il messaggio di AIFA su SOP e OTC

Per tutelare la salute è fondamentale promuovere un uso corretto di tutti i farmaci, e in particolare ricordare ai cittadini:

- ✓ Che SOP e OTC sono farmaci a tutti gli effetti e in quanto tali non sono privi di reazioni avverse;
- ✓ Che è importante leggere attentamente il foglio illustrativo;
- ✓ Di non affidarsi con superficialità all'autodiagnosi e quindi all'automedicazione, ma di consultare il medico, al bisogno, e chiedere sempre consiglio al farmacista.
- ✓ Di non farsi ingannare dai messaggi pubblicitari.
- ✓ Di prestare le dovute cautele con bambini, anziani, donne in gravidanza e soggetti fragili.



Automedicazione consapevole



"Like to sample an antidepressant, sir?
Brighten your day a bit?... Free
antidepressant, ma'am?..."

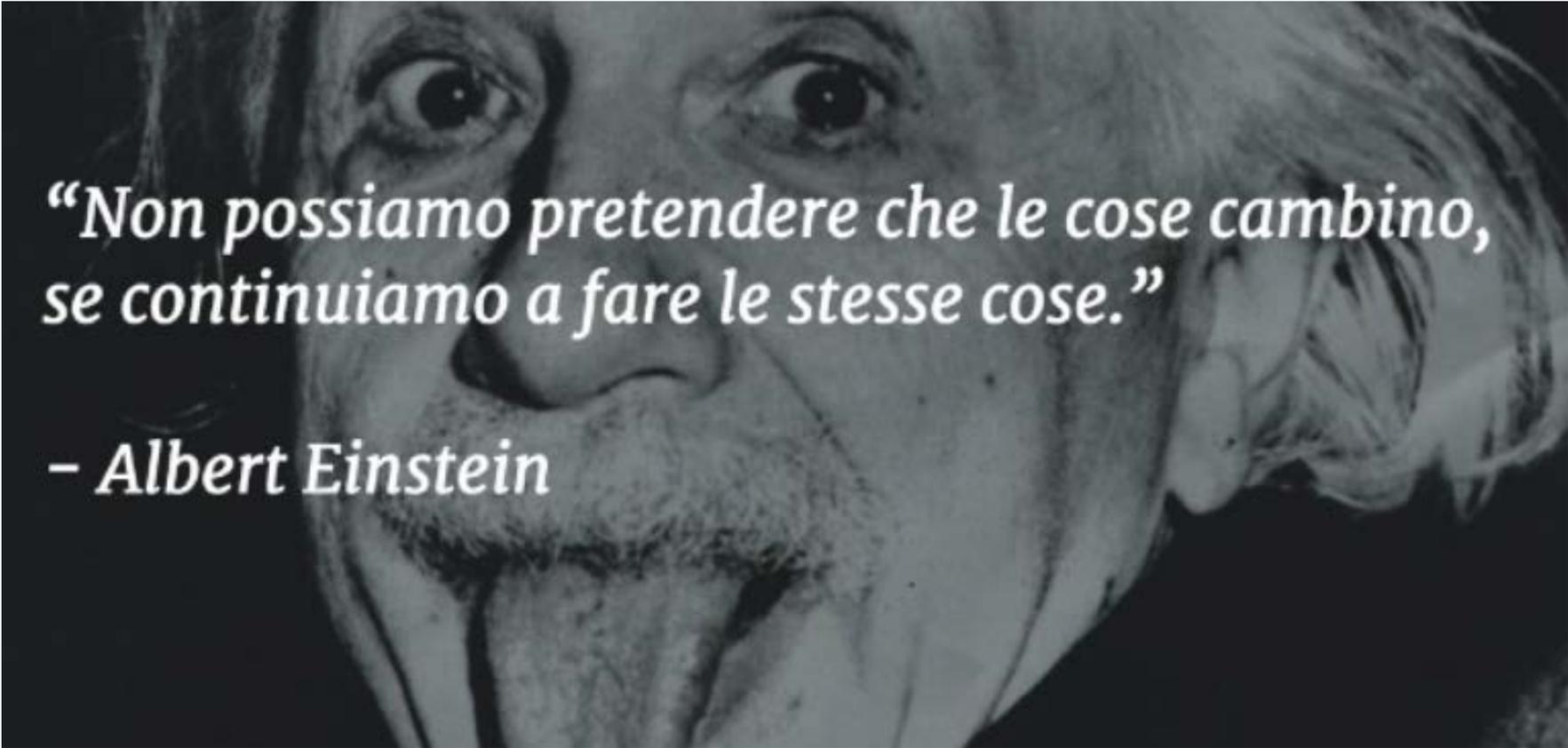


Corretta informazione e corretta pubblicità



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



*“Non possiamo pretendere che le cose cambino,
se continuiamo a fare le stesse cose.”*

- Albert Einstein



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA