

## Programmi educativi o pubblicità?

Sempre più spesso l'approvazione di nuovi farmaci è accompagnata dalla richiesta, da parte degli organi regolatori, di attività "educazionali" rivolte ai medici, ma a volte, anche per pazienti o altri operatori sanitari.

Si tratta in generale di programmi che dovrebbero avere come scopo principale l'ottimizzazione dell'uso del nuovo medicinale. Spesso sono stampati che cercano di rinforzare informazioni sul corretto utilizzo del medicinale, oppure avvertenze su possibili effetti collaterali o interazioni, in ogni caso, presentano dati che dovrebbero limitare quanto più possibile rischi già identificati o anche solo potenziali.

Evidentemente, in questi casi la normale scheda tecnica e il foglietto illustrativo non sono ritenuti sufficienti per comunicare tutte le avvertenze necessarie all'utilizzo in piena sicurezza del medicinale. Per questo una prima esigenza è quella di essere certi che tali documenti possano in effetti aggiungere qualcosa a quanto il prescrittore trova già nei documenti informativi ufficiali.

*Patient alert card*, libretti per il paziente, pamphlet per il prescrittore e altro ancora vengono messi a disposizione dei medici e pazienti ma purtroppo alle volte si mescolano con il materiale promozionale recapitato dall'informatore farmaceutico. Idealmente, ognuno di questi strumenti dovrebbe essere utilizzato esclusivamente per ridurre al minimo uno specifico rischio. Bisognerebbe, quindi, tener conto del problema di riuscire a distinguere tra quella che è l'attività promozionale e un programma di informazione utile come un servizio per la salute del paziente.

Uno dei problemi essenziali è che non esiste una definizione chiara che distingua i diversi strumenti informativi addizionali. Le caratteristiche di questa attività vengono spesso definite in grande autonomia da parte delle aziende. Al contrario, ognuno degli interventi educazionali dovrebbe essere disegnato sulla

base dello specifico rischio che si vuole prevenire/contenere. Per fare ciò sarebbe essenziale definire ad esempio in modo preciso alcuni elementi chiave del programma educativo necessario quali: il chi (target), il cosa (contenuti), il come (strumento), il dove (setting), e il quando (tempistica).

Insomma, se un programma informativo viene considerato tanto essenziale per il corretto utilizzo del medicinale da porlo fra le condizioni autorizzative, sarebbe bene essere più specifici nella richiesta.

Non fare ciò espone al rischio di trasformare tali programmi nella perfetta occasione per un'attività prettamente pubblicitaria. Inoltre, i *Risk Management Plan* prevedono già che ogni programma di riduzione del rischio sia accompagnato da opportune verifiche.

La mancata definizione dei programmi informativi nei loro punti chiave essenziali mina qualsiasi possibilità di misurazione dell'efficienza o meno dell'intervento. Potremmo non sapere mai se quanto richiesto servirà effettivamente a contenere i rischi nella misura in cui sono stati accettati al momento della registrazione del medicinale.

**Antonio Addis**  
agmaddis@gmail.com

