- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 04 Jul 2025, 02:31:59

Pubblicità non veritiera e ingannevole

Una segnalazione relativa all'Equazen® indirizzata al Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, dott.ssa Marcella Marletta

"Chiar.ma dott.ssa Marletta,

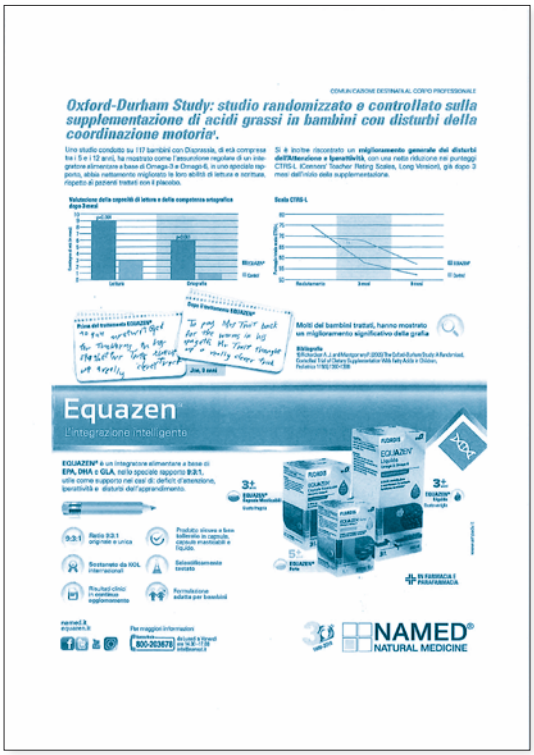
con la presente siamo, gentilmente, a sottoporre alla Sua attenzione la pubblicità di Equazen® che in questo periodo compare su riviste mediche come "comunicazione destinata al corpo professionale" (Allegato 1), e tra il materiale informativo diretto al pubblico e distribuito nelle farmacie (Allegato 2). Equazen® è un integratore alimentare a base di EPA, DHA e GLA (Omega-3 e Omega-6) prodotto da NAMED® Natural Medicine di Lesmo (MB).

Premessa. Il Disturbo dello Sviluppo della Coordinazione Motoria (Developmental Cooordination Disorder – DCD) è un disturbo neuroevolutivo che consiste in un insufficiente sviluppo della coordinazione motoria, in assenza di deficit dello sviluppo intellettivo, ipovisione o condizioni neurologiche che possano interessare il movimento (ad esempio paralisi cerebrali infantili, distrofia muscolare, malattie degenerative). Il disturbo si caratterizza per la presenza di prestazioni inferiori a quelle attese per l'età cronologica del bambino nelle varie attività che richiedono coordinazione motoria e che risultano svolte in modo goffo, lento, impreciso. La presenza del disturbo è stimata interessare il 6% della popolazione infantile compresa tra i 5 e gli 11 anni. Disgrafia e disprassia possono essere delle comorbilità nell'ambito dei Disturbi Specifici dell'Apprendimento (DSA), ma hanno una loro autonomia. Nel DSM-5 la diagnosi di DCD è inserita tra i disturbi del neurosviluppo: quelle condizioni di difficoltà specifiche che hanno un impatto sullo sviluppo globale del bambino. La diagnosi di DCD viene posta attraverso una sintesi clinica della storia personale (dello sviluppo e medica), dell'esame obiettivo, da pagelle scolastiche e dalla valutazione individuale effettuata mediante l'uso di test psicometrici validi, standardizzati e culturalmente appropriati. È quindi una condizione definita dal clinico e che necessita di una diagnosi differenziale (anche) con la compromissione della funzione visiva e con il disturbo da deficit di attenzione/iperattività.

In merito alla segnalazione. Alcune considerazioni alle espressioni usate nei messaggi pubblicitari.

1. *"L'integrazione intelligente, nello speciale rapporto 9:3:1"; "Rapporto 9:3:1, che lo rende unico, originale e bilanciato"; "Formulazione ideata per rispondere alle necessità dei bambini nell'età della crescita".*

L'utilizzo di queste espressioni induce chi legge a ritenere che esistano solide evidenze a supporto di un maggiore beneficio (soprattutto in età pediatrica) associato all'assunzione degli acidi grassi oggetto di pubblicità nel rapporto su indicato.



Allegato 1

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 04 Jul 2025, 02:31:59

2. *"Scientificamente testato, clinicamente testato"*.

Sono espressioni suscettibili di indurre in errore il destinatario del messaggio circa l'ambito e la portata degli studi effettuati, e comunque circa la natura del prodotto pubblicizzato, presentandolo come dotato di proprietà terapeutiche o farmacologiche.

3. *"Risultati unici in continuo aggiornamento"*.

La comunicazione destinata ai medici verte su un articolo del 2005 ampiamente criticato nella letteratura scientifica[1-3] per le dimensioni del campione e i limiti metodologici e perché i risultati riportati cambiano (non c'è differenza tra trattati e controlli) quando interpretati in termini di *effect size*. Gli stessi autori nel corso di successivi studi[4,5] hanno ridimensionato il lavoro originale tanto da prenderne le distanze dopo i risultati di un loro recente RCT[6]. Nel depliant destinato al pubblico oltre all'articolo citato nel messaggio rivolto ai medici viene fatto riferimento ad un altro articolo del 2017[7] che si caratterizza per i limiti metodologici, come riconosciuto dagli stessi autori.

4. *Sostenuto da KOL internazionali*.

Il parere degli esperti (KOL, Key Opinion Leaders), per quanto autorevoli, purtroppo è viziato dalla mancanza di trasparenza essendo molto spesso prestazioni autonome per una o più case farmaceutiche elemento importante delle attività di marketing, non di medicina basata sulle evidenze.

5. *Perché la sua funzione per il benessere dell'organismo è ampiamente sostenuta da ricerche cliniche internazionali*.

I benefici degli acidi grassi polinsaturi sono stati oggetto di numerosi studi, ma la numerosità non corrisponde a un ampio sostegno, dal momento che per molti (presunti) benefici i risultati non sono conclusivi e la qualità di molti studi non appare adeguata per fornire solide evidenze.

6. *Utile come supporto nei casi di: deficit di attenzione, iperattività e disturbi dell'apprendimento.*

Recenti revisioni sistematiche della letteratura medico-scientifica indicano come modesta, se non del tutto assente, l'efficacia sui sintomi della sindrome da iperattività e deficit di attenzione[8,9] e nei disturbi dell'apprendimento[10,11]. Gli studi condotti sono risultati spesso di qualità non adeguata e con campioni di limitata numerosità.

7. *Si è inoltre riscontrato un miglioramento generale dei disturbi dell'Attenzione e Iperattività, con una netta riduzione nei punteggi CTRS-L (Conners' Teacher Rating Scales, Long Version), già dopo 3 mesi dall'inizio della supplementazione*.

Le valutazioni con i questionari agli insegnanti sono uno degli strumenti (non l'unico) utilizzabile per la valutazione dei sintomi del disturbo, ma comunque secondari all'indispensabile valutazione clinica anche se nei soli punteggi di CGI (Clinical Global Impression).

8. *"... abbia nettamente migliorato le loro abilità di lettura e scrittura (nei bambini con Disprassia), rispetto ai pazienti con il placebo"*.

Come già commentato precedentemente (punto 3) le differenze nei punteggi a 3 mesi rispetto al basale nei 2 gruppi sono modeste se stimate in termini di *effect size* (non tali da documentare un netto miglioramento).

9. *"Molti dei bambini trattati hanno mostrato un miglioramento significativo della grafia"*.

Viene mostrato un prima-dopo trattamento di uno scritto di tal Joe di 9 anni non riportato così in dettaglio nell'articolo di riferimento.

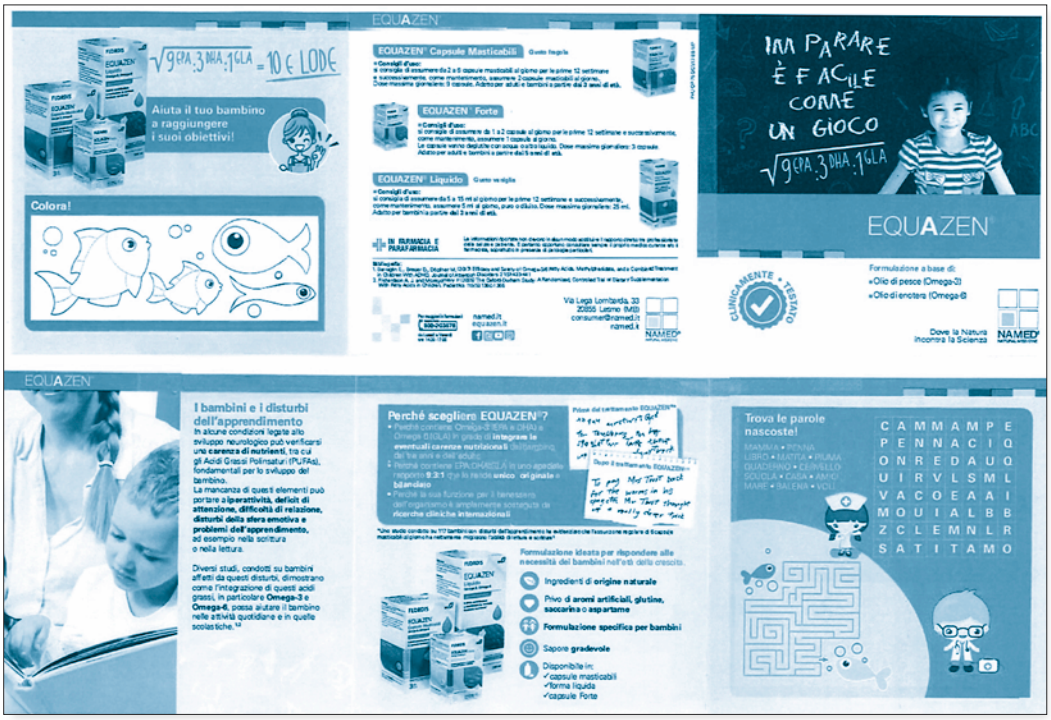
Sono inoltre riportati nel depliant per il pubblico tre giochi grafici rivolti, per lo svolgimento, al bambino, così da caratterizzare il materiale informativo come finalizzato al coinvolgimento diretto dei bambini, in contrasto con quanto previsto dalla normativa.

In considerazione di quanto riportato riteniamo che la pubblicità dell'integratore alimentare Equazen® non sia veritiera (non in accordo con le evidenze scientifiche[8-10]), sia ingannevole (modalità e contenuti dei messaggi) e quindi non conforme alla vigente normativa italiana ed europea.

Con viva cordialità, ringraziando per l'attenzione."

Dr. Maurizio Bonati
Responsabile Dipartimento di Salute Pubblica,
Dott. Antonio Clavenna
Responsabile dell'Unità Farmacoepidemiologia
IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri, Milano

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 04 Jul 2025, 02:31:59



Allegato 2

BIBLIOGRAFIA

1. Richardson AJ, Montgomery P. The Oxford-Durham study: a randomized, controlled tria! of dietary supplementation with fatty acids in children with developmental coordination disorder. Pediatrics 2005; 115: 1360-6.
2. Gow RV, Hibbeln JR, Parletta N. Current evidence and future directions for research with omega-3 fatty acids and attention deficit hyperactivity disorder. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2015; 18: 133-8.
3. Cooper RE, Tye C, Kuntsi J, Vassos E, Asherson P. The effect of omega-3 polyunsaturated fatty acid supplementation on emotional dysregulation, oppositional behaviour and conduct problems in ADHD: a systematic review and meta-analysis. J Affect Disord 2016; 190: 474-82.
4. Richardson AJ. Omega-3 fatty acids in ADHD and related neurodevelopmental disorders. Int Rev Psychiatry 2006; 18: 155-72.
5. Richardson AJ, Burton JR, Sewell RP, Spreckelsen TF, Montgome1y P. Docosahexaenoic acid for reading, cognition and behavior in children aged 7-9 years: a randomized, controlled trial (the DOLAB Study). PLoS One 2012; 7: e43909.
6. Montgomery P, Spreckelsen TF, Burton A, Bution JR, Richardson AJ. Docosahexaenoic acid for reading, working memory and behavior in UK children aged 7-9: a randomized controlled trial for replication (the DOLAB II study). PLoS One 2018; 13: e0192909.
7. Barragan E, Breuer D, Dopfner M. Efficacy and safety of omega-3/6 fatty acids, methylphenidate, and a combined treatment in children with ADHD. J Atten Disord 2017; 21: 433-41.
8. Pelsser LM, Frankena K, Toorman J, Rodrigues Pereira R. Diet and ADHD, reviewing the evidence: a systematic review of meta-analyses of double-blind placebo-controlled trials evaluating the efficacy of diet interventions on the behavior of children with ADHD. PLoS One 2017; 12: e0 169277.
9. Cornu C, Mercier C, Ginhoux T, et al. A double-blind placebo-controlled randomised tria! of omega-3 supplementation in children with moderate ADHD symptoms. Eur Child Adolesc Psychiatry 2018; 27: 377-84.
10. Jasani B, Simmer K, Patole SK, Rao SC. Long chain polyunsaturated fatty acid supplementation in infants born at term. Cochrane Database Syst Rev 2017; 3: CD000376.
11. Tan ML, Ho JJ, Teh KH. Polyunsaturated fatty acids (PUFAs) for children with specific learning disorders. Cochrane Database Syst Rev 2016; 9: CD009398.