

POLITICHE DEL FARMACO Pubblicità non veritiera e ingannevole

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 scientifica¹⁻³ 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 RCT⁶. Nel depliant destinato al pubblico oltre all'articolo citato nel messaggio rivolto ai medici viene fatto riferimento ad un altro articolo del 2017⁷ 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 scientifiche⁸⁻¹⁰), 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

EQUAZEN

EQUAZEN® Capsule Masticabili Gusto fragole
 • Consigli d'uso:
 • Terapia di mantenimento di 2 capsule masticabili al giorno per le prime 12 settimane
 • Successivamente, come mantenimento, assumere 2 capsule masticabili al giorno
 • Controindicazioni: gravidanza, allattamento, diabete mellito, ipertensione, disturbi renali, epatici o biliari a partire dai 2 anni di età.

EQUAZEN® Forte
 • Consigli d'uso:
 • In terapia di mantenimento di 1 o 2 capsule al giorno per le prime 12 settimane e successivamente, come mantenimento, assumere 1 o 2 capsule al giorno.
 • La dose deve essere applicata in base all'età del bambino. (Vedere il manuale del paziente). 3 capsule.
 • Adatto per bambini a partire dai 5 anni di età.

EQUAZEN® Liquido Gusto mango
 • Consigli d'uso:
 • In terapia di mantenimento di 1 o 2 ml al giorno per le prime 12 settimane e successivamente, come mantenimento, assumere 1 ml al giorno in 2 dosi. (Vedere il manuale del paziente). 25 ml.
 • Adatto per bambini a partire dai 2 anni di età.

IN FARMACIA È PARLA SPAGNOLA
 La Farmacia Parla Spagnola è un servizio di consulenza gratuita per i genitori che vogliono saperne di più sui farmaci. Il servizio è attivo dal lunedì al venerdì, dalle 9 alle 18 ore, su appuntamento o in persona al punto vendita.

FORMULAZIONE A BASE DI:
 • Olio di pesce (Omega-3)
 • Olio di enotra (Omega-6)

CUMULANTE + TESTATO

FORMULAZIONE A BASE DI:
 • Olio di pesce (Omega-3)
 • Olio di enotra (Omega-6)

DOVE LA NATURA INCONTRA LA SCIENZA
NAMED
 LABORATORIO

EQUAZEN

I bambini e i disturbi dell'apprendimento
 In alcune condizioni legate allo sviluppo neurologico può verificarsi una carenza di nutrienti, in cui gli Acidi Grassi Polinsaturi (PUL), fondamentali per lo sviluppo del bambino. La mancanza di questi elementi può portare a iperattività, deficit di attenzione, difficoltà di relazione, disturbi della sfera emotiva e problemi dell'apprendimento, ad esempio nella scrittura o nella lettura.

Diversi studi, condotti su bambini affetti da questi disturbi, dimostrano come l'integrazione di questi acidi grassi, in particolare Omega-3 e Omega-6, possa aiutare il bambino nelle attività quotidiane e in quelle scolastiche.¹¹

Perché scegliere EQUAZEN?

- Formula completa Omega-3/6 in olio di pesce
- Omega-3/6 in grado di integrare le essenziali carenze nutrizionali del bambino e dei suoi genitori.
- Formulazione liquida, adatta ai più piccoli.
- Rapporto 3:1 tra i nutrienti "grassi" in grado di integrare le carenze nutrizionali.
- Formula a base di origine naturale, con ingredienti di alta qualità.
- Formulazione completa Omega-3/6 in olio di pesce.

Formulazione liquida per dipendere alle necessità dei bambini nell'8% della crescita.

- Ingredienti di origine naturale
- Privo di aromi artificiali, glutine, saccarosio o aspartame
- Formulazione specifica per bambini
- Sapore gradevole
- Disponibile in:
 • Capsule masticabili
 • Forma liquida
 • Capsule Forte

Trova le parole nascoste!

PAROLA • PUNTA • LIBRO • MANTA • PILAIA • CIOCIOLINO • EQUAZEN • SASSO • CALDA • AMARO • MARE • NALCEN • VCI

C A M M A M P E
 P E N N A C I O
 O N R E D A U Q
 I U R V L S M L
 V A C O E A A I
 M O C I A L E B B
 Z C L E M N L R
 S A T I T A M O

Allegato 2

BIBLIOGRAFIA

- Richardson AJ, Montgomery P. The Oxford-Durham study: a randomized, controlled trial of dietary supplementation with fatty acids in children with developmental coordination disorder. *Pediatrics* 2005; 115: 1360-6.
- 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.
- 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.
- Richardson AJ. Omega-3 fatty acids in ADHD and related neurodevelopmental disorders. *Int Rev Psychiatry* 2006; 18: 155-72.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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: e0169277.
- Cornu C, Mercier C, Ginhoux T, et al. A double-blind placebo-controlled randomised trial of omega-3 supplementation in children with moderate ADHD symptoms. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2018; 27: 377-84.
- 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.
- Tan ML, Ho JJ, Teh KH. Polyunsaturated fatty acids (PUFAs) for children with specific learning disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 9: CD009398.