periodico dell'a vociazione italiana informatori vcientifici del farmaco

Via Brunelleschi, 1 - 50123 Firenze - Tel. 055/284642 - Bimestrale - Sped. in Abb. Post. Gr. IV - 70% - Aut. Trib. Fl N. 3114 del 16-3-83

Confermata la nostra tesi

Fuori gioco l'accordo sulla Fase IV

Le sperimentazioni devono essere autorizzate preventivamente dal Ministero della Sanità: questo il contenuto della lettera inviata a FNOMCeO e Farmindustria

Alla Farmindustria Piazza di Pietra, 34 00168 Roma

e, p.c. Alla FNOMCeO Via Cola di Rienzo, 80/A 00192 Roma

Oggetto: Sperimentazione clinica di fa-

La mancanza di una legge che disciplini, in modo organico, la sperimentazione clinica sui farmaci o, quanto meno, ne fissi i principi inderogabili determina, inevitabilmente, incertezze sulla correttezza dei comportamenti delle parti interessante.

Le difficoltà create dalla carenza di normativa assumono diversi aspetti a seconda sia della «fase» della vita del farmaco nella quale si inserisce l'attività sperimentale sull'uomo, sia dei soggetti che promuovono e conducono tale attività.

Per quanto riguarda, in particolare, le sperimentazioni effettuate dopo la registrazione della specialità medicinale, il giudizio sulla loro

All'interno:

- XI Congresso Nazionale pag. 3
- Importante decisione della Corte di Giustizia della CEE pag. 4
- Accordi medici-informatori pag. 5
- Bollettino Ministero della Sanità (n. 4, 5, 6, 7, 8) Inserto pagg. 7-18
- Pensione INPS 1989

pag. 20

Prezzi dei farmaci e informazione pag. 22

accettabilità non può prescindere dalla valutazione del rischio che i piani sperimentali progettati dalle aziende dissimulino intenti promozionali,

UN CONTRATTO PER TUTTI

Gli informatori sono 1/3 della forza lavoro del settore: non è possibile continuare a ignorarne i problemi "giocando" sulla loro scarsa partecipazione

Malgrado reiterati tentativi esiste, ancora oggi, un'ampia area di lavoratori che stenta a trovare una propria precisa collocazione all'interno delle dinamiche contrattuali, soprattutto a causa di una non rispondenza fra realtà lavorativa e norme contrattuali.

Diventa sempre più indispensabile affrontare queste «fasce» di professionalità con maggiore realismo sapendo che si dovranno scontare ritarrisulterà parziale e falsato.

A questo proposito, e specificatamente per la farmaceutica si rende sempre più necessario individuare tutti gli «interlocutori», per avviare un progetto globale di contrattazione e di intervento non sempre e non solo rivolto alla responsabilità degli industriali.

In quest'ottica bisognerà tener conto di tutte le ricadute che il settore farmaceutico presenta, considerando che si afper il raggiungimento dell'obiettivo.

In questa sede ci si dovrà occupare dell'aspetto contrattuale connesso a queste problematiche non dimenticando, come già detto, che la soluzione di alcuni aspetti delle problematiche emergenti richiederà l'intervento di interlocutori diversi dai datori di lavoro.

Gli informatori scientifici del farmaco soffrono, da sempre, di una sorta di «dissociazione» fra il dettato contrattuale e la propria realtà lavorativa. Le ragioni sono molteplici ma, per brevità, basterà solo considerare alcuni dati inconfutabili; gli ISF: - sono circa 20.000 sul territorio nazionale e rappresentano

- rio nazionale e rappresentano quindi 1/3 degli addetti alla farmaceutica;
- hanno un ruolo decisivo nelle strategie aziendali;
- se dipendenti da una stessa azienda, non hanno, o hanno molto raramente, l'occasione e/o la possibilità di incontrarsi tutti insieme (non hanno lo stesso «tetto»):
- stentano ad avere un'organizzazione sindacale proprio in rapporto alla loro distribuzione logistica;
- risultano essere «soli» tutte le volte che avrebbero necessità di assistenza sindacale;
- non riescono ad ottenere una interpretazione univoca delle norme contrattuali perchè queste, spesso, sono state elaborate non tenendo conto della loro esistenza.

Esistono poi una serie di responsabilità imputabili all'individualismo diffuso negli ISF, ma sarà preferibile, in questa sede, ricercare le motivazioni e fornire gli strumenti per cominciare ad azzerare le incongruenze che sussistono nell'organizzazione sindacale anche per non aggrapparsi a giustificazioni che comunque, non porterebbero a risultato alcuno.

Andando per capitoli è possibile cominciare ad individuare almeno sette punti che meritano attenzione, rispetto ad una corretta applicazione del dettato contrattuale agli ISF:

- 1) Contenuti dell'orario di lavoro;
- 2) controlli sul lavoratore;

Nel venticinquennale della nostra Associazione dal 26 al 29 ottobre a Messina

XI CONGRESSO NAZIONALE

"Il ruolo dell'Informatore scientifico del farmaco: verso l'Europa, con la coerenza di 25 anni di impegno sociale"

in contrasto con le disposizioni di legge in vigore e con fondamentali principi di carattere

Va anche tenuto presente che qualsiasi attività di sperimentazione sull'uomo comporta, sempre, una indubbia influenza sulla libertà prescrittiva del medico, con un potenziale sacrificio degli interessi dei pazienti, che può apparire giustificato solo se adeguatamente compensato dai vantaggi che, per l'intera collettività, possono conseguire dall'acquisizione dei risultati sperimentali.

Mentre per I farmaci non ancora registrati, soprattutto se a carattere innovativo, l'utilità della sperimentazione sull'uomo risulta difficilmente contestabile, discutibili possono apparire, a fronte del rischio di comportamenti illeciti e di interferenze sulla normale attività prescrittiva della classe medica, le sperimentazioni di fase IV di specialità medicinali ormai ampiamente note.

E' vero, infatti, che i saggi clinici anteriori alla registrazione di un farmaco non sono quasi mai sufficienti a

(segue a pag. 20)

di che rischiano di diventare «geologici» e che la posta in gioco (si fa per dire) è la definitiva perdita di contatto con un pezzo importante dei processi di produzione e commercializzazione dei prodotti farmaceutici.

Ricercatori, tecnici, informatori scientifici, quadri intermedi - in sostanza tutta la prima area e, di conseguenza, i livelli A, B e C - continuano a «subire» i contratti di lavoro ma cominciano anche a dare segni di insofferenza che dal disimpegno arrivano fino all'autonomia.

Si tratta quindi di fare una scelta seria e definitiva sulla necessità e sulla volontà di farsi carico di questa realtà del mondo lavorativo, sapendo che l'evoluzione dell'organizzazione del lavoro è tutta tesa verso figure a crescente professionalità e che, nella farmaceutica in particolare, è sempre maggiore il «peso» di quadri e tecnici.

La scelta, quindi, è essenziale per decidere se continuare a fare un contratto per tutti i lavoratori dell'industria farmaceutica e non sarà secondaria rispetto alla possibilità di avere un quadro completo delle attività industriali che altrimenti fronta qui un contratto di lavoro che andrà rinnovato nel'93, a mercato comune operante.

E' perciò indispensabile avere una visione allargata allo scenario farmaceutico europeo, in modo da cominciare a realizzare i presupposti di una contrattazione che non potrà prescindere da ambiti sempre più ampi.

Il «mercato» del farmaco è, per sua natura, un mercato di respiro internazionale: la cura delle malattie non può e non deve avere confini nazionali!

E' questo un assunto che, dal dopo guerra, ha portato a scambi e presenze multinazionali nel mercato farmaceutico forse più che in altri settori.

Non ha corrisposto a questa realtà una omogeneità di «regole» sulla produzione e commercializzazione dei farmaci oltre che una uniforme valutazione degli stessi.

Gli interventi, quindi, dovranno essere mirati ad una omogeneizzazione degli standards di valutazione oltre che ad una attenta analisi dei processi. In quest'ambito i dati che riguardano l'informazione sui farmaci e l'attività degli informatori scientifici risulteranno di non secondaria importanza

(segue a pag. 21)

Lettere al Direttore

Caro Direttore,

ho letto con molta attenzione l'articolo del signor Claudio Negro (Segreteria naz. UIL-CID) e ho constatato l'amenità delle sue affermazioni. Se il suddetto signore è un nostro amico, figuriamoci cosa sono i nostri nemici

Se il signor Negro avesse letto l'intesa Fulc-Farmindustria del 22/7/'88, invece di farsela raccontare da qualcuno che non l'aveva letta, ora non dovremmo sopportare certe affermazioni!

E' insopportabile ciò che c'è scritto in neretto a piè di pagina a firma del Redattore, dove si afferma che l'intesa del 22/7/'88 non è un nuovo contratto, ma una interpretazione di norme contrattuali. lo pendo che chi scrive non sia un collega, perchè altrimenti gli chiederei dove ha letto queste norme e in particolare a quale pagina del nostro CCNL.

Il fatto che il livello C non abbia orario di lavoro è un abuso. Ho voluto controllare (non si sa mai): la mancanza di limitazione di orario è descritta a pag. 159 art. 44 nº 7 per i quadri e forse per gli ispettori, noi non siamo nemmeno citati e quindi non rientriamo in suddetta norma. Tanto è vero che c'è voluta l'intesa del 22/71/88 per farci entrare anche noi. Ritornerò poi su questo tema. Ora seguo il ragionamento del

Ora seguo il ragionamento del signor Negro.
Egli apre dicendo che gli estensori di alcuni articoli contro l'intesa in questione hanno forse travalicato qualche confine. Io gli chiedo: «Lei è mai stato tradito?» Non può chiederci di essere cornuti e contenti, quindi si aspetti pure una reazione e sia la Fulo a rispettare per prima certi confini.

Nella parte sinistra del foglio il signor Negro dice che l'IMS non risponde del suo lavoro (sic) e prende disposizioni solo dal datore di lavoro; a destra del foglio (in neretto) c'è scritto che non è vero, ma doveva essere spiegato che c'è una leggera differenza tra il promuovere un farmaco e qualsiasi altro tipo di merce. Forse (riflettendo) il valore di questa affermazione dovrebbe colpire chi ancora non ha capito cos'è l'etica (cfr. articoli sulla stampa negli ultimi tempi).

Orario di lavoro: si, lo sappiamo che per noi non si applica la normativa sugli straordinari, ma, nell'accordo 22/17/88, chi è stato a coniare il concetto di lavoro complementare che non esiste in nessun'altra parte del Contratto nazionale dei chimici? Questa parola (complementare) è stata messa piuttosto che usare l'altra che c'è già nella pagina e cioè supplementare. Cosa sono

queste funzioni complementari? Spero non siano quelle citate nel capoverso successivo...

Secondo l'intesa chi credeva di aver svolto il suo lavoro facendo le 40 ore settimanali sbagliava di grosso: ora il suo lavoro è completo solo se nei periodi destinati al riposo (sera, sabato, domenica) farà riunioni, congressi, aggiornamenti... Vero sig. Negro?

Chi ha mai detto che noi si debba lavorare nei periodi destinati al riposo, quale necessità c'è di tenere riunioni proprio il sabato e la domenica? Chi ha mai detto che dobbiamo avere impegni lavorativi fuori dall'orario di lavoro?

E' meglio ricordare che la dizione «senza orario di lavoro» vuol dire unicamente che per esigenze di servizio può variare l'inizio e la fine delle 8 ore di lavoro, sempre in un massimo di 40 ore settimanali in 5 giorni lavorativi, com'è recitato a pag. 89 del CCNL. Il fatto della non limitazione dell'orario di lavoro è unicamente riferito ai quadri e non a noi. Per noi è solo una prepotenza! Mi pare che il sig. Negro parlas-se di confini? Ispettori: non hanno i nostri problemi, non hanno la nostra piattaforma in quanto non partecipano alle nostre riunioni, essi hanno richieste diverse dalle nostre. quindi, se vorranno, la loro intesa, che comunque noi subiremo, se la faranno da soli, Cosa entrano a fare nell'inte-sa del 22/7/88? Secondo il sia. Negro noi dovremmo condividere ciò che l'azienda dice loro di fare con noi. Se l'azienda ritiene che siano utili per la nostra «crescita professionale» (e il nostro controllo) è una suà valutazione che noi ci asteniamo dal commentare, nulla di più.

E' l'azienda che li manda in affiancamento, non si attenda da noi la giustificazione. Sig. Negro mi segue?

Lei forse non lo sa, ma se chiede le diranno che una nostra vecchia piattaforma (1986 o giù di II) chiedeva che l'ispettore venisse in affiancamento solo su richiesta dell'IMS. Ovviamente di ciò non c'è più traccia.

A pag, 6 dell'ultimo numero di Algoritmi le cose peggiorano. Nel convegno regionale di Carrara è stato riesumato un cadavere (ma non a caso). E incredibile, siamo ancora alla marcia su Roma (1922) e alla monarchia. I bambini nati nel 1923 ora sono nonni, qualcuno è anche morto; tutto in Italia è cambiato: la gente, il ritmo di vita, c'è stata la seconda guerra mondiale, c'è stata la guerra civile, la resistenza, son cambiati i soldi, i francobolli, i governi, i sindacati, for-

se anche i valori in cui credere, ma un non meglio identificato regio decreto del 1923 è ancora valido, vivo e vegeto (per chi fosse disattento, da 43 anni c'è la repubblica). Leggiamo cosa dice l'ultimo CCNL (art. 71 e 72 pag. 189). Dicevo: non a caso è stato riesumato un cadavere perchè sia impedito a noi di desiderare una normativa più vicina al 2000. Dopo le proteste è utile e doveroso fare le proposte. 1) La Fulc si riunirà con la Farmindustria e abrogherà una intesa che è ingiusta, non rispettosa dei diritti dei lavoratori, i quali solo se vorranno potranno aderire alle richieste di lavoro supplementare da parte dell'azienda, lavorando più di 40 ore settimanali. E se non fosse chiaro ricordo che i buoni affari si fanno in due. La base non ha mai accettato questa intesa perchè non è partita dai lavoratori.

Un effetto? Alcune aziende hanno chiesto ai propri dipendenti l'elenco delle guardie mediche...

2) Chiedere alla Fulc di conoscere anticipatamente (per quello che ci riguarda) la piattaforma 1990 (dato che il contratto vigente scade al 30 novembre di quest'anno), visti i due grandi «successi» che abbiamo ottenuto nell'ultimo contratto nazionale:

 A) Il Sindacato ha accettato di farci retrocedere dal 2° al 3° posto (livello C)

B) Il Sindacato ha accettato che nel nostro profilo a pag. 26 nota a piè di pagina si scrivesse che dobbiamo «affermare» il farmaco e questa responsabilità ci compete a prescindere dagli investimenti della azienda (se ci sono e se sono adeguati), a prescindere dalla professionalità del P.M. e dalle capacità dell'ispettore nostro diretto superiore (i quali oltre tutto quadagnano di più). Quindi nel prossimo contratto sarà opportuno chiedere l'abrogazione del termine «affermare»

3) Invito a riflettere su queste cose perchè esse sono la base dei nostri problemi. E dopo questi due «successi» adesso dovremmo subire anche il fatto di essere sempre disponibili alle esigenze dell'azienda oltre le 40 ore settimanali. Mi segue signor Negro? Ai Colleghi del convegno di Carrara: spiegatemi ora perchè dovremmo iscriverci in massa ai Sindacati. Chiedo cortesemente alla redazione di Algoritmi di pubblicare integralmente questo testo perchè (è doveroso dirlo) tra noi molti non hanno le idee molto chiare, e se io sono tra questi, attendo che qualcuno provveda al più presto. Grazie

Elio Querini - Solaro (MI)

Il collega è giustamente indignato per i contenuti dell'intesa FULC/Farmindustria.

Tanto indignato da prendersela anche con noi che abbiamo affermato essere l' intesa «una interpretazione di norme contrattuali» (e non un nuovo contratto): fàcendo questo non abbiamo fatto che riportare quanto è esplicitamente scritto nel testo del documento guando si dice che «le parti... ritengono utile...assumere una concreta iniziativa al fine di facilitare l'applicazione delle norme previste dal CCNL, anche a questi lavoratori (gli ISF...)

Quanto all'orario di lavoro il discorso è, contrattualmente, più semplice di guanto sembri: i lavoratori inquadrati a livello C sono «personale direttivo» (vedi declaratoria), il R.D. n° 692 del 15/03/23 (mai abrogato) esclude il personale direttivo dalle limitazioni di orario settimanale (non dalla retribuzione delle ore lavorate). Potremmo, forse, discutere sulla interpretazione da dare alla dizione «personale direttivo», per come recita il comma 2 dell'art. 3 del R.D. n° 1955 del 10/09/23

E dovremmo anche chiedere a quanti fra noi ritengono di essere «quadri» che cosa ne pensano.

però. Il rischio diventa. quello di fare dotte disquisizioni sulla storia della contrattazione senza venire a capo di annosi problemi. A noi sembra si debba e si possa continuare ad affermare che tutte le funzioni che l'ISF svolge rientrano nell'orario di lavoro contrattuale, nè ci pare che l'intesa affermi cose diverse se recita «che l'attività dell'ISF consiste nella informazione scientifica al medico, secondo quanto risulta dalla declaratoria contrattuale e in quelle funzioni ...»ecc. Una lettura, cioè, attenta e «pro domo nostra» può essere utile a limitare «interpretazioni» (delle interpretazioni) da azzeccagarbugli. Sugli «Ispettori», come li chiama Querini, abbiamo opinioni diverse e non ci sentiamo di generalizzare un giudizio di sostanziale rifiuto del ruolo, anche se non condividiamo il modo in cui questo ruolo viene oggi espletato.

Le «proposte», poi, del collega Querini, sono certamente condivisibili, se solo ci si spiegasse in forza di che cosa la FULC dovrebbe fare quello che con perentorietà le si propone. Forse i colleghi del convegno di Carrara saprebbero rispondere. Noi continuiamo ad affermare che non ci riconosciamo nei contenuti del testo dell'intesa, ma sappiamo anche che la politica si fa, o si ... subisce! Per non subirla si deve lavorare di più in questo campo avendo come obiettivo una reale partecipazione alle problematiche deontologiche e contrattuali (che sono di diversa competen-

za!).
Gli uomini passano, o si sostituiscono, quello che resta sono i documenti, come il R.D. del 1923!

Ancora sull'intesa FULC - FARMINDUSTRIA

...dopo aver fatto un'analisi precisa, cruda e impietosa del canagliesco colpo di mano della FULC ai nostri danni, concludete che il suddetto sindacato va sostenuto da tutti noi e - cosa facilissima visti i risultati - influenzato dall'interno.

Non vi sfuggirà, credo, che il profilo rovinoso e pregiudizie vole dell'IMS, steso con la complicità della FULC e firmato dalla stessa, si inserisce coerentemente nella politica di ostilità nei nostri confronti perseguita per decenni dal sindacato e che annovera fra gli episodi remoti il tentativo di escludere la figura dell'IMS dalla legge di riforma sanitaria.

A questo punto vi domando: che cosa ci deve combinare ancora di più nocivo la FULC perchè dobbiate cominciare a dubitare dell'opportunità di dedicarle la fiducia e il sostegno entusiastico che proponete nel vostro delirio? Non ne avete parlato per disinformazione, prudenza o paura? In ogni caso siete in linea con la maggioranza degli IMS che a queste «qualità» uniscono un'alta dose di pigrizia e disinteresse.

Continuo a domandarmi chi credono che si debba occupare dei nostri interessi e con questo Vi saluto.

Giancarlo Cuzzoni (MI).

Ci sembra che il collega Cuzzoni possa trovare risposta in quanto abbiamo già detto al collega Querini. Ci permetta però di aggiungere una osservazione: della FULC ognuno è libero di dire tutto il male possibile ma sostenere che abbia tentato di escludere la figura dell'informatore dalla legge di riforma sanitaria (le proposte di legge che ci escludevano erano del vari partiti politici nonchè del governo) questo sì che ci pare delirante!

XI CONGRESSO NAZIONALE

Delegati di 95 Sezioni e componenti di diritto celebreranno a Messina anche i 25 anni della fondazione della nostra Associazione

La celebrazione di un Congresso è sempre un momento importante.

E' il momento dei consuntivi, ma è soprattutto il momento della presa di coscienza dei fatti e delle realtà che ci sono davanti e della scelta strategica e sostanziale delle iniziative più opportune da intraprendere per il domani.

Nell'ambito di questo Congresso approfondiremo. dunque, in maniera puntuale, la tematica del servizio di informazione scientifica sui farmaci e dell'attività degli Informatori scientifici, per come essa si svolge attualmente e per come vorremmo che si svolgesse, se fosse possibile, a partire da domani; parleremo dei nostri problemi, delle nostre aspettative, dei nostri diritti ma anche dei nostri doveri, delle responsabilità che ci vengono sempre più frequentemente attribuite, in modo concreto e con significato inequivocabile; la qualcosa presuppone di per sé il riconoscimento giuridico della nostra professione. A questo proposito, su queste pagine, abbiamo registrato con soddisfazione come si sono via via moltiplicate le proposte di legge, sia alla Camera sia al Senato.

I tempi sono più che maturi ed è quindi fondamentale non demordere proprio ora che il traguardo è vicino ma, anzi, occorre produrre l'ultimo sforzo per vincere ogni residua resistenza da parte di quelle forze che si sono opposte e continuano a farlo.

Affronteremo anche i problemi del rinnovo del CCNL, e non certo per assumere iniziative che non ci competono, ma piuttosto per offrire ad altri quanto riteniamo ormai improcrastinabile conseguire in quella occasione, per favorire la valorizzazione della nostra professionalità e l'armonizzazione dei trattamenti normativi.

Su questi e su altri temi le Sezioni, tramite i propri Delegati, animeranno - ne siamo certi - il dibattito congressuale con responsabilità e spirito costruttivo. Sarà il modo migliore per celebrare degnamente i venticinque anni dell'Associazione.

Premio Giornalistico "Marcello Morace" assegnato a Biagio Agnes



L'Associazione, in occasione del venticinquennale della propria fondazione, ha istituito un premio giornalistico intitolato a Marcello Morace che verrà consegnato al vincitore nel corso del prossimo Congresso Nazionale. La Commissione è composta dal Presidente della Regione Sicilia On. Rino Nicolosi, dal Direttore della «Gazzetta del Sud» Sen. Nino Calarco e dal nostro Presidente Nazionale Angelo de Rita.

Se consideriamo che fra gli scopi della nostra Associazione figurano quello di «collaborare con le istituzioni e le strutture socio-sanitarie affinche l'informazione sia finalizzata all'interesse della collettività», e quello di «promuovere e incentivare la formazione culturale», comprendiamo subito il perchè di questo premio e la ragione per la quale è stato intitolato a Marcello Morace.

Giornalista radiofonico e televisivo sale subitaneamente alla ribalta nella seconda metà degli anni 70 e di colpo rianima, con trasmissioni di interesse scientifico, la popolazione dei teleutenti e la scuote con discorsi nuovi ed immagini diverse. In particolare quando una sera Morace li introduce nel quieto silenzio di una sala operatoria.

Per la prima volta ne viene violata la riservatezza, l'esclusività ed anche noi, non addetti ai lavori, vediamo chirurghi indaffarati sul cuore di un uomo, vediamo il suo sangue inghiottito dalla macchina cuore-polmone e ne risentiamo, con un senso di liberazione, la ripresa del battito cardiaco quando l'intervento finisce. Marcello Morace aveva capito quale bene rappresentasse la salute e, mentre il piccolo patrimonio della sua andava consumandosi, ne fece argomento di trasmissione adoperandosi perchè tutti lo comprendessero ed imparassero a farne tesoro. Ed il pubblico, divenuto

il suo pubblico, sentì parlare di problemi di epidemiologia piuttosto che di quelli esistenziali della divetta, sentì parlare di diagnosi, di terapia anzichè di ricorrentì banalità.

Se Marcello Morace non fosse mancato così presto, il giornalismo televisivo certamente se ne sarebbe avvantaggiato e con esso l'interesse di questa popolazione di teleutenti.

dal vigente Statuto

... (omissis)...
DEL CONGRESSO

Art.4

Il Congresso è costituito dai delegati eletti dalle assemblee sezionali in numero di 1 ogni 50 iscritti o frazione di 50 non inferiore a 25 o anche inferiore a 25 nei casi di cui al 2° comma del successivo art. 15 e, di diritto, dai membri dell'Esecutivo Nazionale, del Collegio Nazionale dei Sindaci, del Collegio Nazionale dei Probiviri e dai Presidenti Regionali. I componenti di diritto non possono essere eletti delegati.

Il Congresso si riunisce in via ordinaria ogni 3 anni nel secondo semestre dell'anno, oppure, in via straordinaria, su delibera-zione del Consiglio Nazionale o su richiesta scritta e motivata di almeno 1/3 degli iscritti, diretta al Presidente dell'Associazione ed al Presidente del Collegio Nazionale dei Probiviri, che sono tenuti a convocarlo entro un periodo massimo di 30 giorni. L'avviso di convocazione, con l'indicazione dell'ordine del giorno, dell'ora e del luogo, nonchè la relazione morale e programmatica del Presidente, devono pervenire ai Presidenti Sezionali ed ai componenti del Congresso di cui al comma 1º, almeno un mese prima della data fissa-ta per il Congresso, mediante lettera raccomandata del Presidente. Qualora il Presidente non vi provveda, è tenuto a farlo il residente del Collegio Nazionale dei Probiviri.

el dei Probintia.

Il Congresso è valido in prima convocazione con la presenza della maggioranza dei convocati ed in seconda convocazione, a non meno di 24 ore dalla prima, qualunque sia il numero dei convocati presenti. Tutti i componenti il Congresso hanno il diritto di parola sugli argomenti in discussione.

La rappresentatività delle Sezioni si computa con gli iscritti dell'anno in corso ed in regola 30 gg. prima della data del Congresso.

I delegati, eletti dalle assemblee sezionali in osservanza del 1° comma del successivo art. 20, hanno diritto a tanti voti quanti sono gli iscritti alla Sezione che rappresentano; i componenti di diritto, ad un voto ciascuno.

E' consentito farsi rappresentare da altro componente solo nel corso dei lavori del Congresso e dietro approvazione della Commissione Verifica Poteri. Ciascun componente non può ricevere più di una delega.

Il Presidente dell'Associazione, constatata la prima verifica dei poteri effettuata dal Segretario Nazionale, chiama l'Assemblea Congressuale che, come primo atto, elegge il Presidente ed il Vice Presidente del Congresso.

Su proposta del Presidente eletto vengono nominati tre Segretari del Congresso, la Commissione «verifica poteri» - che è costituita dal Segretario Nazionale, come componente di diritto, e da quattro componenti - non-chè ogni altra Commissione ritenuta necessaria, che rimangono in carica per la durata del Congresso stesso. Sui lavori del Congresso viene redatto dai tre Segretari il verbale, un estratto del quale è inviato alle Segioni dell'Associazione dalla Segreteria Nazionale.

Per le modifiche da apportare allo Statuto e per deliberare sullo scioglimento dell'Associazione è necessaria la presenza dei 3/4 del totale dei membri di ditto e dei delegati eletti dalle Assemblee Sezionali.

Per lo scioglimento dell'Associazione sono richiesti i 3/4 del totale dei voti assegnati al membri di diritto ed ai delegati sezionali convocati. In caso di scioglimento dell'Associazione il patrimonio ed i fondi non utilizzati verranno impiegati come stabilirà il Congresso stesso.

Art.5

E' compito del Congresso:

a) approvare e modificare lo Statuto e le Norme Deontologiche:

b) approvare la relazione morale e programmatica del Presidente Nazionale, concordata con l'Esecutivo Nazionale;

 c) esaminare l'attività svolta dall'Associazione ai vari livelli, sulla base delle relazioni dei componenti l'Esecutivo Nazionale, secondo le rispettive cariche e compiti loro assegnati;

d) deliberare su ogni questione che venga sottoposta al suo esame dal Consiglio Nazionale, dal Collegio Nazionale dei Sindaci, dal Collegio Nazionale dei Probiviri e dai vari delegati;

e) esercitare il potere disciplinare nei confronti dei componenti il Collegio Nazionale dei Sindaci ed il Collegio Nazionale dei Probiviri:

f) eleggere i componenti del Collegio Nazionale dei Sindaci; g) eleggere i componenti del

Collegio Nazionale dei Probiviri; h) nominare eventualmente il

Presidente Onorario ed i Soci Onorari dell'Associazione.

E' stabilito che le votazioni per l'elezione alle cariche di cui ai punti f) e g) del presente articolo debbano avvenire per scheda segreta.

La volazione per l'elezione del Presidente, del Vice-Presidente e dei Segretari del Congresso, nonchè dei componenti le Commissioni congressuali, avviene per alzata di mano.

... (omissis)...

COMUNICATO STAMPA

Messina - Sabato 28 ottobre nella terza giornata del Congresso Nazionale dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco sarà consegnato per la prima volta, con una cerimonia che si svolgerà nell'Aula Magna dell'Università degli Studi di Messina, il premio giornalistico intitolato al compianto conduttore televisivo Marcello Morace prematuramente scomparso tre anni fa.

La Commissione di proposta del premio, presieduta dal Direttore della Gazzetta del Sud, Nino Calarco, ha deciso di assegnario al Direttore della RAI, Cavaliere del Lavoro Biagio Agnes, con la seguente motivazione:

«A Biaglo Agnes, giornalista, che nel 1977, creando la rubrica televisiva Chek Up, indicò ai mass media italiani un modo di fare corretta informazione e quindi di svolgere un ruolo di educazione sanitaria secondo criteri conformi al servizio pubblico. Nel tempo, il lodevole rispetto di tale impostazione etica ha evitato alla popolare e seguitissima trasmissione di RAI 1 di sacrificare i suoi iniziali contenuti educativi alla moda del giornalismo-spettacolo».

da «Il Medico d'Italia» del 23.5.89 Una decisione della Corte di Giustizia della CEE

I farmacisti non possono proporre medicinali «alternativi» a quelli prescritti

BRUXELLES - Non è lecito per i farmacisti proporre ai clienti medicinali con denominazioni differenti da quelle indicate nella ricetta, anche se di composizione identica e meno cari. Lo ha deciso la Corte di Giustizia delle comunità Europee, nella causa che opponeva le autorità sanitarie britanniche all'associazione degli importatori di prodotii farmaceutici.

Il codice deontologico dei farmacisti britannici, si afferma, poibisce la vendita di prodotti diversi da quelli indicati nella ricetta, anche se l'acquirente non ne ha alcun svantaggio terapeutico, e se il sistema mutualistico spende meno, deve essere considerato prevalente, si afferma, un rapporto di piena fiducia tra medico e farmacista, e non va dimenticato il possibile effetto psicologico negativo su un paziente che si vede consegnare un medicinale diverso da quello indicato, sulla ricetta.

Questi argomenti, secondo la Corte, sono più importanti della piena tutela della libera circolazione delle merci nella comunità, che per gli importatori avrebbe invece dovuto prevalere.(ANSA).

Un impegno per il futuro di tutti



al di là del nostro particolare

A Bad Dürkheim il 7 e 8 ottobre

Consiglio Internazionale UIADM

Le delegazioni di Austria, Belgio, Francia, Germania, Grecia, Italia, Jugoslavia, Marocco, Spagna, Svizzera e Tunisia si sono riunite per discutere del programma di attività che prevede, tra l'altro, l'ammissione del-I'UIADM al Consiglio d'Europa, l'adozione di un codice Deontologico dell'Informatore Scientifico che sia omogeneo per tutti i Paesi aderenti, l'avvio di una indagine conoscitiva sul ruolo dell'ISF nel mondo e sulle sue condizioni di lavoro, nonchè la richiesta di riconoscimento giuridico della professione per i Paesi dove non è ancora previsto.

Durante i lavori si è tenuta una tavola rotonda cui hanno partecito anche rappresentanti del mondo politico, imprenditoriale e professionale tedesco.

Attività dell'Esecutivo

1 - APPROVAZIONE VERBA-LE RIUNIONE PRECEDENTE.

L'E.N. approva il verbale della precedente riunione.

2 - RICONOSCIMENTO GIU-RIDICO DELLA PRO-FESSIONE.

L'E.N. preso atto con piacere della stesura di una prima bozza di un progetto di legge del P.C.I. relativo al riconoscimento giuridico della nostra professione, realizzato con il contributo determinante della On. Adriana Ceci, ha deciso di continuare a supportare tale iniziativa con il contributo di conoscenze che potranno essere utili al completamento dell'iniziativa.

3 - INDAGINI DI MERCATO Il Presidente Nazionale informa l'E.N. delle iniziative adottate attraverso lo studio legale dell'Associazione nei confronti dell'AbacamAbacus e direttamente nei confronti di IMS-ELLE PI EMME-The Center for Medical Communications. L'E.N. prende altresì atto degli interventi preannunciati da parte di molti Ordini Provinciali dei Medici e Associazioni di Medici nonchè della FULC che ha richiesto sul tema un incontro con la Farmindustria, interventi tutti operati in piena condivisione delle posizioni da noi espresse.

4 - RAPPORTI CON LA FAR-**MINDUSTRIA**

L'E.N. prende atto delle inda-gini disposte dal Pretore Elio Cappelli di Roma al fine di accertare se realmente alcune fra le maggiori Aziende farmaceutiche nazionali esercitano pressioni di varia natura o elargiscano benefici e denaro ai medici, e, nel sottolineare ancora una volta come l'Associazione abbia da sempre sollecitato la Farmindustria e la FULC ad adoperarsi affinchè tali iniziative venissero individuate e denunciate, esprime viva preoccupazione per quanto in essere ed auspica che l'intervento della Magistratura si estenda a tutte le industrie farmaceutiche operanti sul territorio nazionale, facendo piena luce sulle responsabilità dei singoli.

- RAPPORTI CON LE 00.88

L'E.N. ha preso atto di varie iniziative che in diverse Sezioni si stanno realizzando con la convocazione da par-

te sindacale di Assemblee. Sempre nel rispetto delle reciproche competenze, l'E.N. ritiene di invitare tutti i colleghi a prendere parte a dette Assemblee, promuovendo una sempre maggiore parte cipazione «ragionata» alla vita sindacale anche in funzione della prossima scadenza contrattuale.

6 - SITUAZIONE ISCRITTI AL 31 MAGGIO 1989.

L'E.N. prende atto dell'incremento nel numero degli iscritti al 31.5.89 rispetto a quelli registrati alla stessa data dell'anno precedente, incremento ancor più evidenziato dalle ulteriori iscrizioni pervenute nel frattempo alla Segreteria Nazionale.

7 - U.I.A.D.M.

L'E.N. prende atto che nel prossimo mese di ottobre, organizzato dalla francese A.N.I.M. (Associazione Nazionale informazione Medica) e sotto il patrocinio dello S.N.I.P. (Sindacato Nazionale Industria Farmaceutica) si terranno a Parigi il 20-21/10/89, le «Assisi Internazionali della Visita Medica» alle quali parteciperà anche l'UIADM con una propria relazione sulla figura dell'ISF in Europa.

Sulla «Gazzetta del Mezzogiorno» la risposta del collega Galluppi ad un precedente articolo

TRA SUPPOSTE E PILLOLE VENTI DOSI DI EROINA

Incensurato, di professione «collaboratore scientifico» (popolanamente noto come «rappresentante di medicine», contava di farla franca con tutta la merce - medicinali di ogni specie - che abitualmente trasportava in auto come «campionario».Invece Pietro Scarano, 25 anni, sulla strada di Massafra è stato bloccato da una pattuglia di carabinieri che ha voluto inventariare tutto. E così tra una scatola di supposte e una di pillole, ben occultate (almeno così credeva il collaboratore scientifico) sono saltate fuori venti dosi di eroi-

na pura. La droga è stata sequestrata e Pietro Scarano è finito in carcere per possesso e pre-sunto spaccio di stupefacenti.

Scrivo nella mia qualità di addetto stampa dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco, in merito all'articolo apparso nella cronaca di Taranto il 12 c.m. «Tra supposte e pillole venti dosi di eroina».

Purtroppo, e fino a quan-

do il Parlamento italiano non farà chiarezza sulle proposte di legge ivi giacenti per il riconoscimento giuridico della nostra professione, ma soprattutto finchè tutti - organi di informazione compresi - non recepiranno nella sua interezza una legge dello Stato, la 833 del 23.12.1978 sulla Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, vituperata finchè si vuole ma sempre legge dello Stato, valevole erga omnes, situazioni come questa per la quale scrivo continueranno a persistere. non certo per colpa

nostra.

La legge di cui trattasi, agli articoli 29 comma e 31 comma 2 parla chiaramente di Informatori Scientifici.

Per non dire dei DD.MM. che, successivamente alla legge, sono stati emanati e che sempre ci qualificano come Informatori Scientifici, dandoci, peraltro, delle responsabilità di collaborazione con il Ministero della Sanità.

Ma finchè questo nostro Parlamento cammina con la lentezza a tutti nota, siamo costretti ad andar dietro a tutta una serie di variegate terminologie che non ci appartengono.

Non siamo sicuramente dei «rappresentanti».

Siamo come la legge ci qualifica, come noi vogliamo essere! Questo certamente non esclude - come non lo esclude per qualsiasi ordine professionale o categoria - che qualcuno approfittando di condizioni favorevoli delinqua, magari spacciando droga.

E' capitato per il passato, capita e capiterà per il futuro.

Da ciò a criminalizzare una categoria di professionisti ne corre.

Nella fattispecie specifico che Pietro Scarano non è un informatore scientifico e neppure un nostro associato.

Accordi medici - informatori

PISA

Si informa che a seguito di un incontro di rappresentanti di questo Ordine e dell'Associazione italiana informatori scientifici del farmaco Sez. di Pisa, è stato convenuto il seguente codice di comportamento, giusta anche l'indicazione fornita dal Ministero della Sanità in data 19 marzo 1989, a firma Poggiolini:

1 - Le visite degli IMS sono accettate nel numero massimo di quattro per ogni giorno di ambulatorio e nel numero massimo di quattro nell'anno solare. Il medico registrerà l'avvenuta visita tramite firma dell'IMS in apposita rubrica che sarà debitamente fornita al medico. La modalità di accesso dell'IMS sarà concordata caso per caso dal medico con l'IMS, impegnandosi ambedue al rispetto di quanto concordato.

2 - Non sono accettate visite contemporanee di due dipendenti della stessa Azienda, a meno che non si tratti della presentazione del nuovo IMS di zona.

3 - L'IMS curerà che la sua informazione risponda al requisito della essenzialità e correttezza. 4 - Non sono accettate sperimentazioni sui farmaci mediante schede o simili se non secondo l'accordo FNOM-FARMINDUSTRIA.

5 - Non sono accettate indagini statistiche telefoniche o ambulatorie sugli orientamenti prescrittivi del medico.

La regolamentazione - che entrerà in vigore dal 1º luglio 1989 - risponde all'intendimento di migliorare i doverosi rapporti tra i Medici e l'Industria Farmaceutica ed assume pertanto carattere di pressante invito per ogni collega, che operi nella medicina generale e pediatrica. (da: Bollettino dell'O.D.M di maggio-giugno 1989, pag. 3)

PESARO

I rappresentanti di AAISF, SIMG e FIMMG di Pesaro nell'intento di rendere sempre più proficua la collaborazione tra Medici ed Informatori Scientifici hanno concordato quanto segue:

- I Medici si impegnano a facilitare nei limiti del possibile il lavoro degli IS affinchè l'informazione sui farmaci si svolga in modo serio e professionale.

- Gli IS saranno ricevuti 4-5 volte all'anno ed il tempo dedicato ad ogni singola visita sarà limitato allo stretto necessario per una corretta Informazione (presentazione di un nuovo farmaco o un brevissimo ricordo degli altri prodotti).

- Si ritiene opportuno non superare il numero di 3-4 IS al giorno (15-20 visite settimanale).

- Le visite degli IS dovranno essere effettuate durante l'orario di ambulatorio seguendo la regola di un IS ogni due pazienti (esclusi i casi in cui i contatti siano stabiliti con appuntamenti).

- Non sono accettate visite contemporanee di due dipendenti della stessa azienda (IS e Capo Zona) in quanto il Medico non deve essere coinvolto nelle forme di controllo e addestramento degli IS.

Certi che queste norme di comportamento potranno servire a migliorare i già buoni rapporti di collaborazione tra Medici ed Informatori Scientifici,

Porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Pesaro, gennaio 1989 F.TO

Resp. AIISF Resp. SIMG Resp. FIMMG

CONVEGNO VIDEOFAR

L'Istituto Superlore di Sanità ha organizzato il Convegno:

«La sperimentazione VI-DEOFAR»

Il Sistema informativo per l'Analisi ed il Controllo delle Prescrizioni Farmaceutiche nel quadro del Servizio Sanitario Nazionale.

II Convegno si terrà a Roma nei giorni 14 e 15 dicembre 1989.

AVVISI

- A norma di Statuto scadono il 31 maggio di ogni i termini per rinnovare l'adesione all'Associazione.

E' bene ricordare, però, che per iscriversi ex novo non è prevista alcuna scadenza.

- A partire dal presente numero, Algoritmi verrà inviato ai Segretari di Sezione per quegli iscritti per i quali la redazione per qualsiasi motivo - non sia in possesso degli indirizzi completi. In questi caso i Segretari di Sezione sono pregati di inviare ad Algoritmi - v. Brunelleschi,1 - 50123 Firenze - i relativi indirizzi.



Da "La Nazione" di Pisa del 18.6.89

Farmacia ''Nuova''

Corso di laurea più lungo di un anno

Dopo dieci anni d'intenso lavoro, facoltà di farmacia, federazione degli ordini dei farmacisti, consiglio nazionale universitario, conferenza permanente dei presidi delle facoltà di farmacia hanno varato il decreto che modifica il corso di laurea. La rapida evoluzione della sa-

La rapida evoluzione della sanità pubblica ha imposto alla categoria compiti professionall così ampi e differenziati (si pensi allo sviluppo dell'automedicazione e dei prodotti da banco e a specializzazioni quali ospedaliero, operatore sanitario, ricercatore nel campo farmaceutico e farmacologico), da richiedere all'università una parallela evoluzione strutturale e didattica. Obiettivo: garantire allo studente una solida formazine scientifica, certo, ma anche implicazioni socio-economiche non più trascurabili (spesa farmaccutica).

Così, dal prossimo anno accademico, la laurea in farmacia avrà cinque anni di corso e 25 esami, invece di quattro anni e 18 esami. Sono stati introdotti nuovi insegnamentiti (istituzioni di matematica con elementi di statistica, biologia generale, microbiologia, patologia generale, iglene), mentre altri come la tecnica e legislazione farmaceutica e la farmacología, vengono ampliati e sviluppati in più corsi. La nuova tecnología, socio-economia e legislazione sarà biennale, e per farmacología ci saranno ben tre esami di tarmacognosia, farmacología e farmacoterapia, e tossicología.

Il professor Bruno Macchia, preside della facoltà di farmacia cittadina, ha seguito da vicino l'iter delle modifiche, sia come presidente della conferenza permanente dei presidi, sia come rappresentante italiano nella commissione Cee per l'equiparazione dei corsi di studio universitari in seno alla comunità.

«Tutto l'îter - ci spiega - si è presentato molto complesso per la necessità di conciliare esigenze accademiche, scientifiche e didattiche.

D'altro canto la maggiore pressione degli utenti del servizio farmaceutico e una più larga richiesta di informazione sulla salute, ha imposto un allargamento della base culturale e una maggiore specializzazione del futuro farmacista, che quando non è il ricercatore, o l'informatore scientifico, o l'operatore di laboratorio o quello pubblico, nella sua veste più tradizionale di dispensatore del farmaco è in contatto con il pubblico al momento giusto come nessun altro sanitario.

E qui può e deve fornire all'utente informazioni e chiarimenti sull'azione dei farmaci, sulle controindicazioni, sulla posologia, e su tutte le altre cautele e modalità da seguire per un loro uso corretto».

E se è vero che il medico in contra gli ammalati ma, al contrario del farmacista, ha rari contatti con le persone sane, spettava proprio al farmacista (e col prossimo corso di studi gli strumenti per questo saranno ancora più affinati) un'opera attenta di medicina preventiva e informazione sulla salute. Con le modifiche introdotte (sono previste specifiche attività di orientamento) il corso di studi in chi-mica e tecnlogia farmaceutiche (che passa da 25 a 30 esami) si presenta più completo e differenziato in un settore, qual è quello del farmaco, altamente interdisciplinare.

Col nuovo ordinamento in vigore dal 1 novembre 1990, si presenta all'interno della nuova Europa con le carte veramente in regola.

Intervento FULC sulle indagini di mercato

Alla Presidenza FARMINDUSTRIA Piazza di Pietra 34 00184 ROMA

Abbiamo ricevuto in questi ultimi tempi numerose segnalazioni tra le quali quella dell'AIISF di cui Vi alleghiamo copia.

Pur in mancanza di ulteriori dati, che potrebbero contribuire a chiarire meglio la funzione e il significato delle indagini segnalate, non possiamo non rilevare come dai questionari allegati emergano elementi che, in diversa misura, confermano, la possibilità che questi strumenti siano anche funzionali ad una pratica di controllo sull'operato degli IMS che si pone al di fuori di quanto convenuto con l'accordo FULC Farmindustria del 22/7/1988.

Al fine di esaminare tale questione Vi richiediamo un incontro da realizzare con la massima urgenza.

Cordiali saluti p. La Seg. Naz. FULC F.to (Dore - Biella - Negro) Roma, 2.6.89



Oi dialogói

1ª puntata

Sulla soglia dello studio del dott. Escullapio, dopo che era stato apposto il cartello che permetteva di passare all'inizio dell'ambulatorio in numero di tre, anzichè alla solita ora, si vedevano I.S.F. già due ore prima dell'orario. Pazienti nessuno, ma collaboratori sempre tre.

Eh, i vantaggi del cartello!? Comunque quel giorno, i soliti tre erano stranamente quattro, poichè il quarto, così andava sentenziando, era stanco di essere menato per il sedere da quanti il quarto lo

facevano per abitudine.

Le borse adagiate alla rinfusa contro la porta, c'era chi straccamente occhieggiava al quotidiano, ormai sgualcito da frettolose riletture, chi nervosamente camminava ora a brevi ora a lunghi passi, chì ripassava la lezione appresa durante la riunione di zona il giorno precedente, chi, infine, continuamente guardava l'orologio nella speranza che le lancette si animassero di una loro vita e potessero far trascorrere il tempo più in fretta.

Il primo, per cercare qualche forma di dialogo, ripose Il glornale nel «marsupio» e si lanciò in una bella frase sul tempo proprio inclemente di quelle prime giornate di marzo.

Chi gli prestò attenzione fu il «Camminatore», che di botto si arrestò davanti a lui: confermò tutto quanto andava dicendo sul tempo, ripetendolo esattamente ma con altre parole

Nel frattempo, anche chi pareva animato dal sacro furore delle vergini vestali, uscì dalle sue elucubrazioni e riferendosi al campionato di calcio, lanciò le sue sentenze su chi avrebbe vinto lo scudetto: a questo punto, evidentemente finito il ripasso, anche l'ul-

timo collega, attirato dallo sport nazionale, profferì verbo.

Quando i due dialoghi si esaurirono per mancanza di nuova linfa, a qualcuno venne la brillante idea di buttare là una frase: «Avete visto i nuovi cartelli all'Ospedale di Alessandria?».

Come bruciati da una scarica elettrica, tutti ora parlavano contemporaneamente e l'effetto, nell'androne alto e antico, era di un casino spaventoso.

Quando la vis polimica fu leggermente allentata, chi intervenne per primo, fu il «Collega dell'orologio»: «E' mai possibile» disse «ci si debba mettere da soli il bastone tra le ruote, creando sempre nuove difficoltà, anche in quei reparti dove si poteva andare senza limitazioni?».

La risposta gli venne dal collega che ripassava la lezione: «Se avessimo atteso ancora, forse non ci sarebbero stati i cartelli, ma i giorni di visita sarebbero stati ancora meno e anzichè in cinque, li avremmo visti in tre nell'orario impostoci».

A queste parole il «Camminatore» risolse di fermarsi nuovamente e intervenne: «Siamo diventati troppi e ci sono ditte che vedono i medici 6 o 7 volte l'anno: mi dite voi come può fare uno come me, che li vede non più di 4, a rientrare nel numero di 5? lo del cartello me ne fregol»

Subito ci fu un attimo di riflessione per tutti, poi il «Lettore», che ancora non era entrato in argomento, disse la sua: «lo all'A.I.I.S.F. da quest'anno non mi iscriveròl piùl»... silenzio carico di incognite... «l'A.I.I.S.F. non serve a niente e per di più vuole che io mi adegui a delle direttive assurde, incompatibili con il mio lavorol».



Intervenne ancora il collega che ripassava per dire: «Se pretendi di svolgere il tuo lavoro infischiandotene dell'A.I.I.S.F. puoi farlo benissimo, devi cercare però di non intralciare il lavoro dei colleghi, perchè se il tuo comportamento è scorretto, ciò può danneggiare tutti».

Chi si era sentito chiamare in causa allora sbottò: «Non ho certo bisogno che qualcuno mi dica come mi devo comportare, so bene come devo fare; piuttosto, guarda quelli del direttivo, che fanno i sesti e i settimi, proprio loro che dovrebbero dare l'esempio...!».

Nel frattempo si era aperta la porta dello studio e d'incanto tutte le borse erano tornate nelle mani dei proprietari.

La donna delle pulizie, una signora piccola ed ingobbita, aveva terminato il suo lavoro e finalmente aveva aperto l'uscio. Lo studio venne preso d'assalto e tutti entrarono per guadagnare i posti migliori. Il tempo passava, ma del medico ancora nessuna traccia.

Tra uno sbuffare e un'imprecazione il ritardo si era dilatato oltremodo: circa 35 minuti, e il nervosismo serpeggiava ormai palesemente tra i quattro.

Il «Camminatore», rivolgendosi al «Lettore» con malcelata stizza, gli disse: «Mi raccomando, una volta entrato, ricordati poi che devi anche uscirel?».

Al che, il «Lettore» replicò: «Se fosse solo per te, ci starei 20 minuti, ma ci sono anche gli altri e allora mi limiterò al massimo!».

Certo, a chi legge queste righe, rimarrà subito evidente come questa categoria di lavoratori sia sempre animata da uno spirito di coesione massimo, da un senso della misura molto spiccato, da un «bon ton» da sottolineare. Tant'è che chi si trova in mezzo deve trangugiare quel che passa il convento; nessuno però gli vieta di esprimere la sua opinione.

Finalmente, deinde, postea, si sentì armeggiare nello studio e ciò, dopo le ultime velenose parole, destò i quattro dal torpore mentale in cui erano piombati.

Si affacciò lo stesso medico dalla porta e profferì ciò che tutti temevano: «Oggi sono molto in ritardo, vi prego quindi di essere molto rapidi! Avanti il primo!».

Il collega che ripassava, re-



cuperò la borsa come una saetta, e travolgendo ogni cosa, si introdusse.

Altrettanto rapidamente fu liquidato dal medico, probabilmente la prima stretta di mano serviva da saluto e da commiato contemporaneamente. Toccò poi al «Lettore», che avendo un prodotto nuovo da presentare, rimase all'interno circa un minuto e 3/4: quando uscì era persino paonazzo e bofonchiò fra i denti: «Questo, prima o poi lo tolgo!».

II «Collega dell'orologio» volle misurare II tempo implegato dal «Camminatore»: 50 secondi netti. Non male per un'apnea: si, perchè al fine di dire rapidamente tutto, il «Camminatore» si era dimenticato di respirare e al saluto del collega, divenne dispnoico per un eccesso di tosse.

Quando anche l'ultimo ebbe richiuso la porta dello studio alle sue spalle, trovò che ad attenderlo c'erano proprio tutti, anzi, si era aggiunto un altro collega che in vena di spiritosaggini aveva domandato se il dottor Escullapio fosse già arrivato, ma venne ricacciato oltre la soglia a furor di popolo.

Sará stato forse il panino di mezzogiorno, ingoiato come fa uno struzzo, ma il nostro collega «Lettore» si ritrovò con un nodo allo stomaco che stentava a sciogliersi. Propose quindi a tutta la compagnia di fare visita al vicino bar.

L'adesione fu finalmente unanime. Davanti a cinque caffè fumanti ognuno tentò di riordinare le proprie idee, infine il «Lettore» rivolto al «Collega dell'orologio» facile sparò tra il serio ed il faceto questa frase: «Dimmi che senso ha iscriversi ad una associazione come l'A.I.S.F. quando stamattina dal prof. Sanatutti il nostro presidente ha fatto il settimo?».

La risposta non gli venne dal suo interlocutore ma dal «Camminatore» che esordì: «Non è certo la prima volta che accade un fatto simile, anche altri con la scusa di una cena o di una riunione si introducono furtivi e vedono i medici prima di te! Il problema è semmai un altro: perchè non sono i medici stessi a far rispettare il cartello che hanno apposto?». Il collega che ripassava tonificato dalla caffeina, interruppe tutti ed esordì: «Fino a che i medici non constateranno come la nostra categoria sia formata da professionisti e non da portaborse che vogliono solo fare delle «marchette», la stima che avranno di noi sarà molto vicina a zero: quindi i cartelli vanno bene ma non sono il nostro fine ultimo da raqgiungere, sono solo il mezzo per dimostrare qualcosa sia a noi stessi sia ai nostri naturali interlocutori». A queste parole seguì un attimo di riflessione da parte di tutti, poi il collega dell'orologio, ed era il più indicato per farlo: «Accidenti, si è fatto davvero tardi! Ho solo sette medici e se non mi muovo, la giornata è finita! lo vi saluto ragazzi!». Detto e fatto: dopo una breve ma significativa manfrina per pagare i caffè, rapidamente ognuno si avviò verso un nuovo studio. Siamo dunque alla fine della nostra giornata e di argomenti ne abbiamo sentiti parecchi: tuttavia meriterebbero più attenzione da parte di chi ci segue: purtroppo n rempo che noi dedichiamo a certi problemi è insufficiente, sia per superficialità sia per egoismo personale. Riflettiamo dunque sul fatto che un comportamento migliore, una partecipazione all'A.I.I.S.F. sia come riunioni sia come spirito di associazione può farci lavorare meglio e forse qualcosa potrà

l'Alessandrino

Note

- Riquadro 4: Quando non è possibile riportare una data precisa, indicare almeno una data orientativa
- Riquadro 5: Segnalare non solo gli effetti più gravi, ma anche quelli di minore entità, costituenti comunque un segno di intolleranza al farmaco, anche se già descritti in letteratura e riportati sul foglio illustrativo.
- Riquadro 6: Indicare la denominazione con cui il prodotto è stato registrato (marchio di fabbrica specificato sulla confenzione); solo in via subordinata indicare la denominazione chimica del principio attivo.
- Riquadro 7: Quando non è possibile riportare la data precisa d'inizio e termine della terapia, indicare la durata del trattamento in giorni, settimane, mesi ed anni (es. 15 giorni, 3 settimane, ecc.).
- Riquadro 8: Per «dosaggio» si deve intendere la quantità del farmaco somministrata al giorno in unità di peso, di volume (in caso di liquidi o soluzioni a concentrazione nota) o in unità internazionali.
- Riquadro 9: Deve indicarsi la periodicità delle somministrazioni con eventuali specificazioni (es.: due volte al giorno: una compressa la mattina, due la sera). Se il farmaco non viene dato tutti i giorni, specificare il più ampio intervallo temporale di somministrazione (ad es.: a giorni alterni; ogni tre giorni, ecc).
- Riquadro 12: Indicare la nuova posologia in caso di riduzione di quella originaria.
- Riquadro 13: Specificare i postumi eventuali. Specificare la causa dell'eventuale morte.
- Riquadro 14: Specificare i sintomi eventualmente ricomparsi.
- Riquadro 15: Facoltativo.
- Riquadro 16, 18: Vedi rispettivamente note ai riquadri 6 e 7.
- Riquadro 19: Indicare sia eventuali condizioni sociali, ambientali e professionali, sia eventuali condizioni patologiche dell'organismo.
- Riquadro 20: Spazio riservato ad eventuali ulteriori commenti o comunicazioni da parte del medico.
- N.B. La scheda deve essere inviata direttamente alla Unità Sanitaria Locale territorialmente competente, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del Decreto Legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito con modificazioni nella Legge 29 dicembre 1987, n. 531.



Testi integrali del



BOLLETTINO d'informazione sui FARMACI

edito dal Ministero della Sanità

SERVIZIO DOCUMENTAZIONE

SOMMARIO

Anno XIII - N. 4, APrile 1989

- Ormone somatotropo
- Preparazioni magistrali anoressizzanti
- Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
- Amiodarone

Anno XIII - N. 5, Maggio 1989

- Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
- --- Almarytm: importanti comunicazioni circa l'utilizzazione terapeutica
- Contraccettivi orali: incremento di rischio per cancro alla mammella
- Disciplina dell'informazione scientifica sui farmaci
- -- Comunicazioni circa l'utilizzazione terapeutica dei prodotti a base di polimerizzato di gelatina scissa (Emagel), Destrano 40 (Rheomacrodex, Solplex 40, Plander R e Endextran), Destrano 70 (Macrodex, Solplex 70 e Plander) e Amido idrossietilico (Hespan)

Anno XIII - N. 6, Giugno 1989

- Infezione da HIV e fattori della coagulazione

Anno XIII - N. 7 - Luglio 1989

- Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
- Corretto impiego delle specialità medicinali
- Prescrizioni sulla produzione e sul commercio di prodotti omeopatici
- Individuazione delle forme morbose che danno titolo alla esenzione della partecipazione alla spesa sanitaria e loro ambito di applicazione
- Nuove direttive CEE sui medicinali per uso umano

Anno XIII - N. 8, Agosto 1989

- Vaccino antinfluenzale 1989/1990: parere del C.S.S.
- Corretto impiego delle specialità medicinali
- Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

RAFFORTO SUL		JSSICHE E SECO	NDARIE DA FARMACI (Confidenzia
Iniziali del paziente	Età	3 Sesso	Data d'insorgenza della reazione
Reazione/i suspetta/e		6 Farmaco/i sos	petto/i
Durata della terapia dalal		8 Dosaggio	9 Frequenza 10 Via di sommi- nistrazione
Trattamento della reazione (contri] sospensione del farmaco] riduzione della posologia		☐ gu	della reazione (contrassegnare con X) arigione morte arigione con postumi verso stato rilevabile al momento della mpilazione della scheda
Ripresa del farmaco (contrassegna		15 Relazione	tra farmaco e reazione
si ∐ no Ricomparsa dei sintomi si		☐ certa ☐ dubbia	probabile possibile
Altri farmaci asssunti contempora	neamente	17 Motivo	18 Durata
Condizioni predisponenti o che ha	unno contribuito alla co	mparsa della reazione	
	V1		

Spazio per le generalità, l'indirizzo e la firma del Medico

Regione o Provincia Autonoma	Numero ricette	68/88	Importo lordo	-1+	Importo netto	68/88	Importo ticket	Incidenza tieket lordo
Valle D'Aosta	73.302	%6.6 -	1.928.575.000	6.4%	1.573.064.000	- 1,0%	355.511.000	18,4%
Piemonte	3.215.090	- 10.1%	79.120.501.075	%6'1	64.486.384.050	- 6,1%	14.634.117.025	18.5%
Liguria	1.651.987	- 11,2%	43.638.018.790	- 0.1%	36.323.428.890	%8.9 -	7.314.589.900	16.8%
Lombardia	6.022.596	- 12,3%	153.388.886.211	%6.0 -	124.494.655.264	- 8.5%	28.894.230.947	18.8%
Veneto	3.208.119	%0'11 -	73.569.609.641	- 1,0%	60.296.328.430	~0.8 -	13.273.281.211	18.0%
Bolzano	232.158	- 7.7%	5.051.969.905	- 0.1%	3.998.224.305	- 8.5%	1.053.745.600	20,9%
Trento	277.384	- 11,5%	6.348.937.000	- 1.6%	5.222.127.000	%9.8 -	1.126.810.000	17.7%
Friuli-Venezia Giulia .	885.637	%1*6 -	21.722.846.768	1,0%	17.961.059.568	- 5.9%	3.761.787.200	17.3%
Emilia Romagna	3.277.635	- 11.6%	82.057.918.987	- 1.5%	67.617.775.337	- 8,4%	14.440.143.650	17,6%
Marche	1.311.989	- 4.7%	30.352.021.604	- 2,3%	26.271.739.469	- 7.4%	4.260.282.135	14.0%
Toscana	Y X	NA	NA	AN	NA	ž	NA	NA
Lazio	4.354.833	- 12,2%	108.523.905.506	%00	90.003.129.966	- 6,7%	18.520.775.540	17.1%
Umbria	99.266	- 17,6%	16.335.435.862	- 7.6%	14.211.851.862	-11.9%	2.123,584.000	13.0%
Abruzzo	1,048.706	- 9,4%	25.986.368.036	1.3%	22.866.251.116	- 2,6%	3.120.116.920	12.0%
Molise	238.858	- 12,9%	6.287.512.755	- 2.3%	5.751.875.755	- 4.9%	535,637,000	8.5%
Campania	NA	AN A	AN	N.	NA NA	A X	NA	A.Y.
Puglia	3.324.551	- 10,2%	80.636.997.035	%9.6 -	72.524.193.122	- 2,8%	8.112.803.913	11,2%
Basilicata	469.014	%0.6	11.575.564.450	1,4%	10.637.424.750	- 3,8%	938.139.700	8.1%
Calabria	1.925.696	- 7,2%	47.948.315.106	4,6%	44.686.725.786	2,8%	3.261.589.320	%8'9
Sicilia	5.220.233	- 9,3%	131.389.253.217	0,7%	120.981.885.737	. 1,8%	10.407.367,480	7.9%
Sardegna	NA	NA	NA	V	Y Z	Y X	AN	ď
ITALIA (*)	37.407.354	~ 10,6%	926.042.636.948	%0,0	789.908.124.407	- 5,6%	136.134.512.541	14,7%

(*) Dati parziali; le percentuali sono da intendersi quali mec NA = dato attualmente non disponibile.

Ormone Somatotropo

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha sottoposto nuovamente alla valutazione del Consiglio Superiore di Sanità la questione concernente i limiti e le condizioni per la prescrizione di specialità medicinali a base di ormone somatotropo.

Il Consiglio, nel ribadire che per i prodotti in questione l'unica indicazione al momento accettabile è l'ipostaturalismo somatotropo-dipendente, ha proposto che la prescrizione e l'uso di tali farmaci siano sottoposti alla seguente procedura:

 A) la prescrizione dell'ormone somatotropo può essere effettuata solo da centri universitari o ospedalleri specializzati nel trattamento degli ipostaturalismi e indicati in appositi elenchi regionali;

B) a tali centri sono delegati anche opportuni controlli clinici, auxologici e di laboratorio per monitorare la terapia su base semestrale:

C) i farmacisti potranno spedire le ricette di specialità medicinali a base di ormone somatotropo prescritto dal medico curante solo se accompagnate dalla prescrizione semestrale del centro universitario o ospedaliero con l'indicazione del numero complessivo di fiale per semestre. Nel caso di assistiti dal Servizio Sanitario Nazionale, le UU.SS.LL dovrnno trattenere l'originale della suddetta prescrizione e rilasciare un numero di copie conformi sufficienti a consentire la dispensazione, da parte del farmacista, del totale delle confezioni del farmaco indicate nella prescrizione, secondo le disposizioni vigenti sulla concedibilità dei farmaci con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

D) tutti i pazienti in trattamento con ormone somatotropo dovranno essere iscritti in apposito registro regionale con indicazione della specialità medicinale utilizzata. (Il Consiglio Superiore di Sanità ha giudicato utile mantenere ancora la disponibilità dell'ormone somatotropo estrattivo, tenuto conto della sua possibile utilità in casi clinici di intolleranza o di ridotta risposta ad altre preparazioni farmaceutiche simili di origine sintetica);

i dati dei registri regionali dovranno essere trasmessi, su base annuale, all'Istituto Superiore di Sanità per istituzione e tenuta di un registro nazionale ai fini della farmacovigilanza:

F) il Ministero della Sanità provvederà ad interpellare il Consiglio Superiore di Sanità sulla unificazione e l'armonizzazione dei protocolli terapeutici istituiti presso le regioni, nonchè sulla verifica dell'efficacia del trattamento, sulla base della valutazione dei dati provenienti dal registro nazionale.

Preparazioni magistrali anoressizzanti

Come è noto; il D.M. 25.5.1987 vieta la prescrizione di prodotti galenici contenenti sostanze anoressizzanti in associazione con altri principi farmacologicamente attivi.

Il Ministero della Sanità è venuto a conescenza del fatto che, sempre più spesso, si fa ricorso, da parte di alcuni medici, ad un sistema di ricettazione consistente nella prescrizione sulla stessa ricetta di preparazioni contenenti sostanze anoressizzanti e contestualmente di preparazioni a base di altri principi attivi, da as-

sumere contemporaneamente.

Il Ministero della Sanità giudica tale sistema di ricettazione, a prescindere da ogni considerazione di carattere formale, che formalmente sembra non contravvenire come una inaccettabile elusione nella sostanza dell'orientamento espresso dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 19 marzo 1987 (vedi anche Bollettino di Informazione sui Farmaci maggio'87), esponendo irresponsabilmente il paziente a gravissimi pericoli per la salute.

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico si vede costretta pertanto, a richiamare ancora una volta l'attenzione del medico sulla pericolosità dell'uso a scopo dimagrante di preparazioni magistrali contenenti farmaci anoressizzanti associati tra loro e/o con altri principi attivi compresi gli ormoni tiroidei, l'acido triiodotiroacetico. Ia metformina ed analochi.

Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti VACCINAZIONE ANTIPERTOSSICA

E' pervenuta al Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, nell'ambito del monitoraggio italiano, segnalazione di effetti collaterali consequenti all'uso del vaccino contro la pertosse:

Le reazioni sono state rappresentate da cioni consecutivi, ciascuno della durata di alcuni secondi, insorti a 10 ore dalla somministrazione; dopo di che si è avuta una remissione della sintomatologia con guarigione.

Il Ministero della Sanità coglie l'occasione per richiamare l'attenzione del medico sulle controindicazioni previste sul foglio illustrativo del vaccino contro la pertosse.

In particulare fa presente che:

«In relazione alla eventualità, anche se rara, di reazioni a carico del sistema nervoso centrale conseguenti alla somministrazione dell'antigene pertossico, la vaccinazione antipertossica è controindicata in soggetti epilettici o che abbiano manifestato reazioni convulsive o altri segni di anormalità del sistema nervoso centrale includendo anche quei soggetti con una storia di asfissia neonatale o ipoglicemia. Inoltre qualunque reazione a carico del sistema nervoso centrale rappresenta una controindicazione ad una ulteriore somministrazione dell'antigene pertossico».

INTERFERONE ALFA

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha accettato la richiesta di estensione delle indicazioni terapeutiche relative all'uso sistemico delle specialità medicinali «Roferon A» ed «Intron A» a base di Interferone Alfa.

Pertanto nel foglio illustrativo delle súddette specialità le indicazioni terapeutiche dovranno essere riportate come di seguito indicato:

a) neoplasie del sistema linfatico ed emopoietico:
- leucemia a cellule capellute (tricoleucemia);

- nieloma multiplo nei pazienti recidivanti e refratta-

ri alla chemioterapia convenzionale;

- linfomi non Hodgkin;

- micosi fungoide;

- leucemia mieloide cronica.

b) neoplasie solide:

- sarcoma di Kaposi associato ad AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita);
- sensibile giovamento è stato riscontrato in una parte di pazienti affetti da carcinoma renale e melanoma maligno.
- c) malattie virali:
- epatite cronica B
- epatite cronica non A non B
- condilomatosi acuminata.

Lo stesso foglio illustrativo andrà inoltre integrato alla voce «posologia» con gli schemi posologici previsti per le nuove indicazioni, nonchè alla voce «avvertenze» con: «In pazienti con epatite cronica B casi di aumento dele transaminasi seguiti da sieroconversione sono descritti fino a 3 mesi dalla fine del trattamento.

In alcuni pazienti con condilomatosi acuminata la risposta clinica si può osservare entro un mese dalla fine del trattamento». Alla voce «precauzioni» dovrà essere inserito: «Pazienti con epatite cronica B, già in trattamento cronico con corticosteroidi, devono sospendere l'assunzione per almeno due settimane prima di niziare la terapia con Roferon A o con Intron A.

Pazienti con epatite autoimmune, epatite cronica B con cirrosi epatica non compensata (ipertensione portale con varici esofagee) dovrebbero essere esclusi dal trattamento».

INTERFERONE BETA

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha accettato la richiesta di estensione delle indicazioni terapeutiche relative all'uso sistemico delle specialità medicinali «Naferon» e «Frone» a base di interferone beta.

In particolare sono state accolte le seguenti ulteriori indicazioni:

Specialità medicinale FRONE:

- neoplasia intraepiteliale della cervice uterina;
- versamenti pleurici neoplastici:
- tricoleucemia (leucemia a cellule capellute). Specialità medicinale NAFERON:
- tricoleucemia (leucemia a celllule capellute).

DISOPIRAMIDE

La Disopiramide è una sostanza ad azione antiaritmica, inserita nel gruppo I della classificazione Vaughan-Williams che comprende i farmaci di tipo chinidinico, dotati di effetto stabilizzante di membrana.

Dal punto di vista farmacologico la Disopiramide: - aumenta la durata del potenziale d'azione:

- prolunga il periodo refrattario degli atri e dei ventricoli.
- La Disopiramide è indicata per:

Trattamento preventivo

- delle ricadute di aritmia completa con fibrillazione atriale e del flutter dopo regolarizzazione del ritmo;
 delle ricadute di tachicardia parossistica e ventri-
- delle ricadute di tachicardia parossistica e ventricolare;
- delle alterazioni del ritmo nell'infarto miocardico.

Trattamento curativo

- delle extrasistoli atriali o ventricolari.
- Il Ministero della Sanità, anche alla luce di segnalazioni di monitoraggio, sta revisionando il materiale informativo delle specialità medicinali a base di Disopiramide: in particolare tra le controindicazioni deve essere previsto:
- Relative: aritmia completa, flutter permanente;
- -Assolute: blocco atrio ventricolare, blocco di bran-

- ca completo, shock cardiogeno ed insufficienza cardiaca non compensata;
- Tendenza a ritenzione urinaria. Ipersensibilità già nota verso il farmaco. Glaucoma, miastenia grave. Allungamento congenito del tratto Q-T. Deve essere specificato. fra le precauzioni che:
- La Disopiramide deve essere somministrata sotto stretta sorveglianza medica e solo dopo digitalizzazione nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca o in quelli con precedenti anamnestici di questo tipo, per la sua azione inotropo negativa.
- a comparsa di ipotensione, osservata specialmente in soggetti con marcata disfunzione ventricolare, richiede l'immediata interruzione del trattamento.
- In caso di insufficienza renale e/o epatica la posologia dovrà essere ridotta ad 1/3 o ad 1/5 della dose abituale.
- La comparsa, durante il trattamento, di un blocco atrio-ventricolare o di un blocco di branca bilaterale, richiede la sospensione dell'uso della Disopiramide.
- Una sorveglianza della glicemia è raccomandata nei pazienti anziani o nei soggetti nei quali la glicemia è alterata.
- Eventuali anormalità nella concentrazione ematica di potassio andranno corrette prima di iniziare il trattamento con la Disopiramide.
- E' inoltre importante che il medico tenga presente che è controindicata l'associazione con antiarimici appartenenti alla stessa classe della Disopiramide (a causa del grave rischio della torsione di punta). E'sconsigliata inoltre l'associazione con farmaci potenzialmente ipokaliemizzanti, lassativi stimolanti, diurtici, corticosteroidi e con farmaci anticolinergici.

Il Ministero della Sanità richiama inoltre l'attenzione sui rischi di un surdosaggio specificando che le turbe legate al surdosagio presentano due aspetti:

 Intossicazione acuta: il quadro clinico comporta coma profondo, abbassamento della P.A., blocco intraventricolare, turbe respiratorie, midriasi bilaterale. Possibilità di arresto cardiaco. Trattamento in unità di terapia intensiva con monitoraggio.

2) L'iperdosaggio terapeutico, in genere di difficile evenienza (ad esempio un'indicazione non adatta) è un rischio comune agli antiaritmici della classe I, in situazioni specifiche quali: cedimento accentuato del miocardio, bradicardia, ipertrofia cardiaca, ipokaliemia non corretta.

Le turbe E.C.G. sono rivelate da un allungamento del tratto Q-T; sono stati segnalati blocchi atrioventricolari di grado da 1° a 3°, così come un allargamento del complesso QRS. La disincronizzazione ventricolare si manifesta eccezionalmente con fenomeni di torsione di punta con stato sincopale.

DIIDROGESTERONE

E' pervenuta al Ministero della Sanità la segnalazione di una reazione allergica verificatesi in seguito alla somministrazione di Diidrogesterone. La reazione è stata caratterizzata dall'insorgenza di forte prurito, altralgie, febbre e edema al volto ed alla glottide tale da rendere necessari due ricoveri d'urgenza.

La reazione è iniziata il 3° giorno di somministrazione ed ha raggiunto l'apice in VI giornata. Dopo la sospensione del farmaco le condizioni della paziente sono migliorate.

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico richiama l'attenzione del medico su quanto sopra e lo invita a segnalare qualsiasi effetto riscontri con l'uso della suddetta sostanza.

Tabella 4 - Dati relativi alla spesa farmaceutica pubblica - Febbraio 1989

Regione o Provincia Autonoma	Numero ricette	68/88 -	Importo lordo	-/+ 88/88	Importo netto	68/88	Importo ticket	Incidenza ticket/lordo
Valle D'Aosta	67.888	- 10,2%	1.653.310.173	0.3%	1.327.836.048	%8% -	325.474.125	19.7%
Piemonte	3.042.179	- 10,5%	71.972.008.960	%1'0	61.091.306.554	- 4.2%	10.880.702.406	15,1%
Liguria	1.519.260	- 10,8%	39.204.471.984	- 1,0%	32.589.692.734	- 9,3%	6.614.779.250	16,9%
Lombardia	5.710.159	- 7,3%	140.191.275.114	1,4%	113.416.226.225	- 8,4%	26.775.048.889	19.1%
Veneto	2.922.159	- 7,3%	64.422.028.643	- 0.5%	52.782.311.865	- 9,5%	11.639.716.778	18,1%
Bolzano	203.813	- 6.6%	4.292.298.305	- 1,3%	3.372.172.805	- 12,5%	920.125.500	21.4%
Trento	297.143	- 3,2%	6.470.522.410	2.6%	5.282.138.410	%6'9 -	1.188.384.000	18.4%
Friuli-Venezia Giulia	787.527	- 8,1%	18.637.843.627	~9.0 -	15.372.724.277	%5.6 -	3.265.119.350	17.5%
Emilia Romagna	2.977.069	- 7.8%	71.698.371.356	%0.0	58.896.657.056	- 9,1%	12.801.714.300	17.9%
Marche	1.116.384	- 7,2%	27.205.915.481	%8,1	23.333.637.346	- 5,3%	3.872.278.135	14.2%
Toscana	2.953.618	%1'9 -	75.436.610.730	1.2%	63.876.582.671	%9'9 -	11.560.028.059.	15,3%
Lazio	3.844.783	- 11,1%	92.785.679.961	13%	76.912.439.261	%8.6 -	15.873.240.700	17,1%
Umbria	666.148	- 9,3%	15.872.954.837	0.5%	13.808.725.837	- 5,2%	2.064.229.000	13,0%
Abruzzo	66,002	- 5,3%	23.032.526.137	3,4%	20.142.068.897	- 2,6%	2.890.457.240	12,5%
Molise	222.406	- 6.7%	5.637.711.105	2,6%	5.141.356.160	- 1,4%	496.354.945	8,8%
Campania	5.007.538	- 11,9%	126.713.469.162	- 2,4%	115.552.063.954	%6'5 -	11.161.405.208	%8'8
Puglia	3.064.251	~ 10,6%	71.935.170.522	- 1.6%	64.650.990.522	- 6.1%-	7.284.180.000	10,1%
Basilicata	423.641	- 8,4%	10.400.640.065	0.7%	9.538.421.865	- 2.9%	862.218.200	8,3%
Calabria	1.772.334	- 5.6%	42.583.948.663	4,4%	39.621.635.929	~9'1 -	2.962.312.734	7,0%
Sicilia	4.718.529	9,1%	116.533.025.791	%5'0	107.292.653.607	- 2,8%	9.240.372.184	7.9%
Sardegna	1.170.382	- 5,3%	27.070.497.482	3,8%	23.535.454.782	- 2,6%	3.535.042.700	13.1%
ITALIA (*)	43.453.213	%8'8 -	1.053.750.280.508	0.2%	907.537.096.805	- 6,3%	146.213.183.703	13,9%

Dati parziali; le percentuali sono da intendersi quali medie ponderate.

Tabella 3 - Dati relativi alla spesa farmaceutica pubblica - Gennaio 1989

Regione o Provincia Autonoma	Numero ricette	-, +	Importo lordo	+ :- 88:89	Importo netto	+/- 88/88	Importo ticket	Incidenza ticket lordo
Valle D'Aosta	76.796	15,5%	1.780.716.956	20.3%	1.419.095.256	6.9%	361,621,700	. 2063%
Piemonte	3.188.025	4,4%	73.322.837.077	13,4%	59.383.580.606	7,8%	13.939.256.471	19.0%
Liguria	1.638.355	6.1%	40.801.268.387	14.8%	33.757.860.535	4.6%	7.043.407.852	17.3%
Lombardia	6.112.388	7.8%	144.731.913.325	14.0%	116.542:899.661	2.3%	28.189.013.664	19.5%
Veneto	3.191.391	7.7%	68.245.090.964	13.2%	55.736.427.131	2,5%	12.508.663.833	18,3%
Bolzano	230.176	12,3%	4.703.613.570	16.5%	3.690,716.370	3.2%	1.012.897.200	21,5%
Trento	253.977	4.7%	5.389.357.821	9.5%	4.386.976.171	- 1.1%	1.002.381.650	18,6%
Friuli-Venezia Giulia	845.830	4,2%	19.540.716.414	11.4%	16.112.195.589	1,4%	3.428.520.825	17.5%
Emilia Romagna	3.270.779	7,0%	75.927.421.850	13.2%	62.214.859.821	2.5%	13.712.562.029	18.1%
Marche	1.235.288	8,4%	29.172.860.583	16.4%	24.925.894.215	7.8%	4.246.966.368	14.6%
Toscana	3,200,321	7.8%	80.093.933.023	15.7%	67.660.792.808	6.3%	12.433.140.215	15.5%
Lazio	4.110.351	-10.2%	96.779.029.496	- 3,1%	79.989.562.831	-11,8%	16.789.466.665	17.3%
Umbria	753.114	10.2%	17.564.228.860	%9.61	15.229.908.360	11.9%	2.334.320.500	13.3%
Abruzzo	1.072.273	%9'11	24.721.037.284	%6.61	21.518.525.969	12.6%	3.202.511.315	13.0%
Molise	255.482	12.2%	6.196.420.979	19.2%	5.623.395.279	13.9%	573.025.700	9.2%
Campania	6.117.098	11,7%	152.121.626.043	23.0%	138.184.795.988	%0'81	13.936.840.055	9.2%
Puglia	3.631.309	7.6%	82.673.840.097	17.7%	74.046.431.097	12,0%	8.627.409.000	10,4%
Basilicata	489.319	%8,01	11.457.778.798	18.5%	10.445.992.448	13,6%	1.011.786.350	8.8%
Catabria	1.955.712	9.3%	45.830.186.605	20,3%	42.540.691.058	16.8%	3.289.495.547	7.2%
Sicilia	5.457.209	9.5%	132.062.348.297	21.5%	121.267.542.059	17,1%	10.794.806.238	8,2%
Sardegna	1.305,245	14,0%	29.300.207.110	22,6%	25.404.563.919	14.6%	3.895.643,191	13,3%
ITALIA (*)	48.390.438	%9'9	1.142.416.433.539	15.2%	980.082.697.171	7,2%	162,333.736,368	14.2%
				- T				

(*) Dati parziali; le percentuali sono da intendersi quali medie ponder

RIFAMICINA

E' stato segnalato, nell'ambito del monitoraggio italiano, un caso di shock anafilattico, in seguito all'uso della Rifamicina per lavaggio cutaneo esterno.

Il Ministero della Sanità ritiene opportuno evidenziare tale evento vista anche la frequenza con cui si ricorre alla suddetta sostanza in caso di medicazioni.

AMINEPTINA

E' stato segnalato al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio italiano, un caso di aplasia midollare in un soggetto di sesso maschile, di 62 anni, affetto da encefalopatia involutiva, in trattamento con Amineptina.

Il paziente assumeva contemporaneamente benzodiazepine perchè affetto da insonnia. Il nesso di causalità è stato ritenuto probabile dal medico segnalatore; il paziente è guarito dopo la sospensione del trattamento e il ricorso ad una terapia specifica.

Il Ministero della Sanità, richiama l'attenzione del medico su quanto sopra e lo invita a segnalare qualsiasi effetto riscontri con l'uso del suddetto principio attivo.

AMIODARONE

Sul Bollettino d'Informazione sui Farmaci N. 2 1989 è stato pubblicato un articolo riguardante gli effetti collaterali connessi all'uso dell'Amiodarone.

Il Ministero della Sanità fa presente che ha recentemente provveduto a modificare il materiale informativo di tutte le specialità medicinali a base di Amiodarone. A completamento di quanto già precedentemente pubblicato si ritiene opportuno qui di seguito fornire al medico ulteriori elementi relativamente alle Precauzioni d'uso ed alla posologia. Precauzioni

L'amiodarone non è controindicato nei pazienti con scompenso cardiaco latente o manifesto che tuttavia può essere aggravato dai farmaci. Il prodotto inoltre non

è indicato nei soggetti con affezioni polmonari gravi a meno che non sia giudicato indispensabile dal medico per la gravità dell'affezione dimostratasi resistente ad altre terapie specifiche.

Posologia

L'amiodarone ha peculiari caratteristiche farmacologiche (assorbimento orale del 50%, estesa distribuzione tissutale, lenta eliminazione, ritardata risposta terapeutica per via orale) ampiamente variabili da individuo a individuo; per questo la via di somministrazione, il dosaggio iniziatale e quello di mantenimento devono essere valutati caso per caso, adattandoli alla gravità dell'affezione e alla risposta clinica.

I dosaggi raccomandati sono:

Trattamento dei disturbi del ritmo: nel caso di disturbi del ritmo pericolosi per la vita il trattamento può essere iniziato per via endovenosa, sotto stretto controllo cardiologico, alla dose standard di 5 mg/kg da somministrare in un intervallo di tempo compreso tra 20 minuti a due ore possibilmente in 250 ml di soluzione glucosata al 5%.

Questa dose può essere ripetuta fino a 1200 mg nelle 24 ad una velocità di infusione regolata sulla base della risposta clinica.

In caso di estrema urgenza si possono somministrare 150-300 mg in 10-20 ml di glucosio al 5% per via endovenosa lenta in 1-3 minuti.

La terapia per via orale deve essere iniziata il più precocemente possibile dopo aver ottenuto una soddisfacente risposta clinica.

Nei casi in cui la terapia venga iniziata per via orale il dosaggio consigliato è di 600 mg al giorno fino ad ottenere una buona risposta terapeutica, in media entro 2 settimane. Successivamente la dose può essere gradualmente ridotta fino a stabilire la dose di mantenimento abitualmente compresa tra 100-400 mg al giorno.

Quando sia difficile stabilire una soddisfacente dose giornaliera di mantenimento, si può ricorrere ad una terapia discontinua (es. 2/3 settimane al mese o 5 giorni alla settimana).

Trattamento profilattico delle crisi di angor: attacco: 600 mg al giorno per circa 7 giorni; mantenimento: 100-400 mg al giorno o in maniera discontinua (5 giorni a settimana o 2/3 settimane al mese).

Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

FANS ED EFFETTI GASTROINTESTINALI

Nella letteratura internazionale viene sempre più rivolta l'attenzione agli effetti gastrointestinali, talora anche gravi (sanguinamento, ulcera, perforazione), associati all'uso cronico di specialità medicinali a base di antiinfiammatori non steroidei.

Sulla rivista «FDA Drug Bulletin» (Febbraio '89) è stato recentemente pubblicato un articolo al riguardo, nel quale viene, tra l'altro, sottolineata l'importanza che il medico sensibilizzi il paziente e lo metta al corrente sui rischi nei quali può incorrere con l'uso dei suddetti prodotti

Il Ministero della Sanità, nel far presente quanto sopra, coglie l'occasione per rammentare ai medici le controindicazioni e le precauzioni da rispettare con l'uso degli antiinfiamatori non steroidei.

In particolare è importante tener presente che:

I FANS non devono essere usati in caso di ulcera gastrica o duodenale, di gravi turbe gastroenteriche, di insufficienza renale e/o epatica grave, in gravidanza, durante l'allattamento, in corso di terapia diuretica intensiva, in soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica, in caso di alterazione dell'emopoiesi, in corso di trattamento concomitante con anticoagulanti in quanto ne sinergizzano l'azione.

Sono inoltre controindicati in quei soggetti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetiisalicilico o di altri farmaci inibitori della prostaglandinsintetasi, accessi asmatici, orticaria, riniti acute.

A causa dell'importanza delle prostaglandine per il manterilmento del flusso ematico renale, è richiesta particolare cautela o si impone l'esclusione dell'uso in casi di poperfusione renale, insufficienza cardiaca o renale, ipertensione arteriosa, fenomeni tromboembolici all'anamnesi, in pazienti in trattamento con diuretici e in quelli reduci da interventi chirurgici maggiori, nonchè in pazienti in età avanzata.

Durante trattamenti prolungati con FANS altamente attivi, sono indicati come misura precauzionale controlli della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

ANTIBIOTICI E COLITE PSEUDOMEMBRANOSA

Il Ministero della Santià richiama l'attenzione del medico sulla possibilità che l'uso di antibiotici possa determinare l'insorgere di una colite pseudomembranosa.

Casi di colite pseudomembranosa sono infatti stati descritti in concomitanza con l'uso di cefalosporine (ed altri antibiotici a largo spettro); è importante che il medico prenda in considerazione tale diagnosi in pazienti che presentano diarrea durante la terapia.

Il trattamento con antibiotici a largo spettro infatti altera la normale flora del colon e ciò può consentire la crescita di clostridi. Alcuni studi hanno evidenziato che una tossina prodotta dal Clostridium difficile è la causa principale della colite associata alla terapia antibiotica. Casi lievi di colite possono regredire conl'interruzione del trattamento.

Qualora si manifestino casi di colite di media o grave entità, si consiglia la somministrazione di soluzioni di elettroliti e di proteine. Se la colite non regredisce

con l'interruzione del trattamento o se è grave, bisogna somministrare vancomicina per via orale che rappresenta l'antibiotico di scelta in caso di colite pseudomembranosa causata da Clostridium difficile.

FARMACI UTILIZZATI NELLA PROFILASSI DELL'UL-CERA DA STRESS

Il BGA (Autorità sanitaria tedesca) ha recentemente limitato le indicazioni di 59 specialità medicinali a base di diversi principi attivi, utilizzate nella profilassi dell'ulcera da stress.

Si tratta di prodotti impiegati per il trattamento di pazienti in terapia intensiva, allo scopo di prevenire gravi reazioni che vanno dalle lesioni della mucosa gastrica all'ulcera perforata.

La decisione, che ha comportato l'inserimento sul materiale informativo di una specifica avvertenza, nonchè la limitazione delle indicazioni solo a quei casi in cui il rischio di ulcere da stress risulti notevolmente aumentato, è stata adottata a seguito dei risultati di alcuni studi.

Studi recenti hanno infatti dimostrato che a seguito dell'uso dei suddetti prodotti si possa sviluppare polmonite in pazienti gravemente ammalati, sottoposti a terapia intensiva.

Per quanto riguarda il meccanismo secondo cui si instaura, nelle suddette condizioni, la polmonite, esso va ricercato nel fatto che la diminuzione dell'acidità del succo gastrico (aumento del pH gastrico), ottenuta con i succitati prodotti, può indurre la proliferazione di germi (in genere Gram-negativi) nello stomaco, con conseguente possibilità, tramite riflusso gastro-esofageo, che i germi invadano le vie respiratorie.

Il BGA ha pertanto sottolineato l'importanza di una rigorosa valutazione del rapporto rischio/beneficio quando si utilizzano prodotti per la profilassi di lesioni da stress delle mucose del tratto gastrointestinale.

Il Ministero della Sanità italiano, nel richiamare l'attenzione del medico su quanto sopra, fa presente che sta valutando e studiando attentamente le modalità di inserimento di una avvertenza specifica sul materiale informativo dei suddetti prodotti.

Importanti comunicazioni circa l'utilizzazione terapeutica del prodotto «Almarytm» (flecainide acetato)

Il Ministero della Sanità, in relazione all'utilizzazione terapeutica del prodotto «ALMARYTM» (FLECAINI-DE ACETATO) sulla base delle risultanze di uno studio clinico effettuato negli USA, promosso dal National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI), ha disposto quanto segue:

1) Le indicazioni terapeutiche dell'Almarytm sono limitate al «trattamento di aritmie ipercinetiche ventricolari documentate e pericolose per la vita quali la tachicardia ventricolare persistente. La terapia deve essere iniziata in ambiente ospedaliero e seguita dal medico specialista».

Il prodotto non sarà pertanto più utilizzato nelle altre indicazioni precedentemente autorizzate ovvero nelle: «aritmie meno gravi quali la tachicardia ventricolare non persistente e i complessi ventricolari prematuri frequenti, se le aritmie sono sintomatiche e se il medico Tahella 2 - Spesa Farmaceutica Nazionale 1988

Regione o Provincia Autonoma	Numero ricette	+ - 87,88	Spesa lorda	+ ·- 87:88	Spesa netta	+/- 81/88	Ticket	Incidenza ticket/lorda
					-			
Valle D'Aosta	830.352	8,5%	19.206.835.687	17,1%	16.256.669.997	10,8%	2.950.165.690	15,4%
Piemonte	36.029.854	7,8%	809.051.768.835	18,3%	690.314.566.752	12,2%	118.737.202.083	14,7%
Liguria	18,244,472	5.3%	449.751.672.631	%0'61	389,274,995,359	13.7%	60.476.677.272	13,4%
Lombardia	68.493.527	6.7%	1.608.229.056.890	18.1%	1.368.207.399.176	12.4%	240.021.657.714	14.9%
Veneto	35.648.725	4.9%	758.002.654.234	%0,91	649.866.927.819	10,6%	108.135.726.415	14,3%
Bolzano	2.506.436	6,8%	51.388.805.902	16,8%	42.811.222.902	10,1%	8.577.583.000	16,7%
Trento	3.421.860	4.3%	72.987.978.132	15,3%	62.519.770.570	%8'6	10.468.207.562	14,3%
Friuli-Venezia Giulia	9.856.771	5.8%	223.021.580.099	15,2%	192,346,707,819	9.7%	30.674.872.280	13,8%
Emilia Romagna	37.178.994	%0.9	855.267.871.767	18.1%	734.831.247.482	12,7%	120.436.624.285	14,1%
Marche	13.703.717	6.2%	317,934,019,324	18.6%	282.090.163.563	14,3%	35.843.855.761	11,3%
Toscana	35.601.562	6,4%	864.928.808.481	18,2%	760.958.421.947	13,6%	103.970.386.534	12,0%
Lazio	46.708.740	13.5%	11.060.727.804.743	79,97	919.903.460.996	21,1%	140.824.343.747	13,3%
Umbria	8.085.768	6.7%	181.637.796.878	%9'81	162,221,972.078	14,8%	19,415.824.800	10,7%
Abruzzo	11.738.310	%9'9	265.114.084.637	18,8%	237.619.433.228	14,9%	27.494.651.409	10,4%
Molise	2.717.730	4.4%	65.142.847.266	17.5%	60.299,139.796	14.7%	4.843.707.470	7.4%
Campania (*)	58.508.966	%6'9	1,390,363.622.817	%6'61	1.285.117.659.560	17.2%	105.245.963.257	7,6%
Puglia (*)	36.998.555	%6'9	819,018.880.362	18.9%	747.801.149.968	15,4%	71.217.730.394	8,7%
Basilicata	5.255,159	5,4%	120.945.025.200	16,7%	112.093.045.600	13.9%	8.851.979.600	7,3%
Calabria	21.443.324	2.0%	481.016.743.960	16,4%	449,423,964,057	14.0%	31.592.779.903	%9'9
Sicilia	58.214.017	2.2%	1.340.902.589.690	14,4%	1.246.908.997.829	11,8%	93.993.591.861	7,0%
Sardegna	14.180.422	5.7%	311.622.857.588	17.4%	278.065.491.210	13,1%	33.557.366.378	10.8%
ITALIA	525.367.261	6,4%	12.066.263.305.123	18,4%	10.688.932.407.708	14.0%	1.377.330.897.415	11,4%

Section (St. 1)

Tabella 1 - Spesa Farmaceutica Nazionale 1988

	Numero ricette	+/~ 87/88	Spesa lorda	87:88	· Spesa netta	4 - 87,88	Ticket	Incidenza ticket forda
Gennaio	45.375.288	8,6%	991.562.752.852	23.4%	914.582.282.576	24,7%	76.980.470.276	7,8%
Febbraio	47.285.879	19,6%	1.052.106.585.108	37.6%	968.527.253.655	38,2%	83.579.331.453	7,9%
Marzo	53.178.895	15,3%	1.187.561.455.454	31.1%	1.077.526.566.840	29,5%	110.034.888.614	9.3%
Aprile	44.859.010	7,0%	1.027.912.835.849	20.0%	926.362.637.307	17,6%	101.550.198.542	9,9%
Maggio	47.219.970	10,9%	1.082.829.670.102	22,3%	975.714.304.153	19,8%	107.908.390.221	9.9%
Giugno	44.522.211	4.1%	1.024.976.397.159	15,0%	924.813.093.180	13,0%	100.163.303.979	9,8%
Luglio	39.618.080	- 1,2%	904.373.358.661	9,2%	814.262.825.760	6,8%	90.110.532.901	10,0%
Agosto	36.062.655	7,6%	810.139.585.116	17,7%	702.231.194,895	10,3%	107.908.390.221	13,3%
Settembre	41,454.001	1,4%	973.546.595.542	13,6%	828.766.373.883	4,9%	144.780.221.659	14,9%
Ottobre (*)	39.025.212	-10,6%	938.592.084.030	0,0%	795.169.102.350	-8,0%	143.422.981.680	15,3%
Novembre (*)	42.076.019	8,8%	1.008.432.890.228	19,1%	856.972.043.551	10,0%	151.460.846.677	15,0%
Dicembre (*)	44.690.141	6,2%	1.064.229.095.022	15,1%	904.004.729.558	5,6%	160.224.365.464	15,1%
ANNO 1988(*)	525.367.261	6,4%	12.066.263.305.123	18,4%	10.688.932.407.708	14,0%	1.377.330.897.415	11,4%

(*) Numero ricette stimato per la Regione Puglia.

tivo delle specialità medicinali a base di Ranitidina. Le indicazioni delle suddette specialità sono le seguenti:

ATTACCHI ACUTI O RIACUTIZZAZIONI DI

- Ulcera Duodenale
- Ulcera Gastrica Benigna
- Ulcera Recidivante
- Ulcera Post-operatoria
- Esofagite
- Sindrome di Zollinger-Ellison

Per quanto concerne la «forma» iniettabile è importante tener presente che la Ranitidina iniettabile va soministrata sotto stretta sorveglianza medica, esclusivamente a pazienti in preda ad attacchi acuti di ulcera particolarmente severa o nei casi in cui non sia praticabile la terapia orale, il suddetto trattamento deve essere limitato a brevi periodi e può essere prosequito con la terapia per via orale.

Si ritiene opportuno riportare qui di seguito in modo sintelico, i dati più significativi relativi ad alcuni effetti collaterali; per ulteriori informazioni al riguardo si rimanda alla scheda tecnica.

Effetti collaterali

- Sistema nervoso centrale: rari casi di malessere, cefalea a volte severa, vertiginì, sonnolenza e inson-

nia. Specie nei pazienti gravemente ammalati, negli anziani e nei nefropatici possono verificarsi sporadici casi reversibili di confusione mentale, allucinazioni, depressione, agitazione. In tali evenienze occorre sospendere la somministrazione.

Risultano alcune segnalazioni di offuscamento reversibile della vista attribuibile ad alterazione dell'accompagazione

Apparato cardiovascolare: come con gli altri H2 antagonisti vi sono stati rari casi di bradicardia, tachicardia, palpitazioni, extrasistoli, blocco atrio ventricolare, stato di shock.

- Apparato emopoietico e fegato: in alcuni pazienti sono stati rilevati mutamenti reversibili sulla conta delle cellule ematiche (leucopenia, trombocitopenia). In rari casi agranulocitosi o pancitopenia talvolta accompagnata da ipopiasia o aplasia midollare. Segnalazioni occasionali di epatite reversibile (epatoceliulare, colestatica o mista) con o senza ittero, variazioni transitorie della creatinina plasmatica e dei test di funzionalità epatica; questi ultimi valori di solito ritornano nella norma durante la continuazione del trattamento, in caso contrario sospendere la somministrazine.

(*) Vedi Bolf. n.7-89, a proposito di eccessivo consumo di: Tuterferone, Calcitonina (Spray), Timostimolina, Timopentina, Ormone della crescita.

curante ritiene che i benefici del farmaco superino i rischi connessi con la capacità del farmaco stesso di causare nuove o aggravare preesistenti aritmie».

2) L'uso dell'Almarytm andrà controindicato an che nell'infarto del miocardio acuto e pregresso.

Si raccomanda di utilizzare Almarytm con grande cautela e di fare un'analisi per ciascun paziente prima di decidere di sospendere la terapia nei pazienti in trattamento per le indicazioni non più autorizzate; analoga cautela andrà tenuta nel caso che si decidesse di continuare la terapia con un antiaritmico alternativo.

Si riporta qui di segulto una breve sintesi dello studio clinico che ha dato luogo alle limitazioni suddette.

on clinico che na dato luogo alle ilmitazioni suddette. Nel 1987 il NHLBI ha dato l'avvio ad uno studio multicentrico: «Cardiac Arrhytmia Suppression Trial» (CAST) effettuato in doppio cieco controllo versus placebo, per stabilire se i farmaci antiaritmici fossero in grado di ridurre la morte improvvisa cardiaca nei pazienti «post-infarto» affetti da aritmie ventricolari asintomatiche.

E' noto che nei pazienti post-infartuati affetti da tali aritmie il rischio di morte è maggiore; i farmaci sono stati scelti per lo studio in relazione alla loro nota efficacia nel sopprimere le aritmie ventricolari. L'ipotesi da verificare era se la soppressione delle aritmie avrebbe portato ad una diminuzione della mortalità. Tuttavia un esame dei dati preliminari ha portato alla decisione di escludere la flecainide dallo studio a causa delle osservazioni di un tasso di mortalità e di arresto cardiaco non letale maggiore di 2,2 volte nei gruppo dei pazienti trattato con flecainide che nel gruppo trattato con placebo. Questa percentuale era di 16/315 (5,18) per la flecainide e di 7/309 (2,3%) per il gruppo di confronto trattato con il placebo.

Importanti comunicazioni circa l'utilizzazione dei contraccettivi per uso orale ed incremento di rischio per cancro alla mammella

Sono stati pubblicati numerosi studi scientifici sugli effetti dei contraccettivi orali e cancro della mammela, ma sfortunatamente a tutt'ora non sono state risolte controversie emergenti dalla analisi dei problema.

Lo studio pubblicato su «Lancet» da Chilvers e collaboratori sembra indicare esserci un aumento di rischio relativo (1.43) a cancro della mammella in donne al di sotto dei 36 anni che abbiano assunto la «pillola» per oltre 4 anni, a prescindere che questa fosse stata assunta prima o dopo una gravidanza a termine. Il rischio relativo sale al valore di 1.74 per uso del contracettivo oltre gli 8 anni. Un aumento significativo di rischio (2.38) si ha inoltre nei casi di anamnesi familiare positiva (madre o sorella) per cancro della mammella e nei casi con precedenti di esami bioptici della mammella per patologie benigne(2.26).

Un leggero incremento del rischio, peraltro non statisticamente significativo, sembra aversi per l'uso della pillola in età più giovanile. Vi sono inottre alcuni elementi che indicherebbero un rischio più basso di cancro della mammella per uso di contracettivi orali a basso dosaggio.

E' importante tuttavia tenere in considerazione, accanto ai dubbi relativi all'uso dei contraccettivi e cancro della mammella, le prove che indicano la protezione data dagli estroprogestinici contro il carcinoma ovarico ed endometriale.

Non esistendo tuttavia al momento attuale prove definitive che stabiliscano la relazione tra uso di estroprogestinici e cancro della mammella, non si ritiene necessario modificare lo status prescrittivo dei prodotti

in oggetto; tuttavia si invitano i medici a tenere sempre in considerazione sia i benefici che i potenziali rischi del loro uso.

Il Ministero della Sanità, per chiarire tale situazione, ha inoltre promosso un programma di ricerca presso i centri oncologici italiani e terrà informata la professione medica di eventuali sviluppi.

Disciplina dell'informazione scientifica sui farmaci

In data 22 aprile 1988, la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, tenuto conto da un lato della ecessiva pressione promozionale che risultava esercitata nei confronti della classe medica, dall'altro dell'opportunità di apportare modifiche alla disciplina prevista dai decreti ministeriali 23 giugno 1981, 23 novembre 1982 e 26 febbraio 1985, comunicò a tutte le aziende farmaceutiche che, in via temporanea, le stesse avrebbero potuto svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci soltanto a mezzo della «scheda tecnica», ovviamente conforme alle disposizioni ministeriali.

Nel corso degli ultimi mesi, la scrivente Direzione Generale ha proficuamente messo a punto, anche attraverso confronti con le associazioni industriali e professionali interessate, uno schema di decreto di modifica delle disposizioni contenute nei tre decreti sopra richiamati. Perchè il nuovo provvedimento possa essere emanato, peraltro, è necessario esperire la complessa procedura prevista dall'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

Nel frattempo, si ritiene che possa essere ripristinata la facoltà, per le aziende interessate, di svolgere informazione scientifica con materiale diverso da quello costituito dalla sola scheda tecnica, purchè ciò avvenga nel pieno rispetto non solo della lettera delle disposizioni a suo tempo emanate, ma anche dello spirito che le pervade, agevolmente individuabile attraverso una corretta interpretazione dei testi normativi.

Al fine, comunque, di scongiurare qualsiasi possibilità di dubbi su specifici aspetti della disciplina, si ritiene opportuno fornire, qui di seguito, alcune puntualizzazioni, in ordine a profili di particolare ri-

1) Con riguardo al contenuto dell'art. 1 del D.M.23 giugno 1981 e successive modificazioni, si fa presente che gli espressi riferimenti all'autorizzazione concessa da questo Ministero (vedasi comma 2), nonché alle indicazioni terapeutiche (comma 2 e 3, lettera a), rendono evidente che non può ritenersi consentita l'informazione scientifica su specialità medicinali o relative preparazioni (forme farmaceutiche o dosaggi) per le quali non sia stato rilasciato il decreto di autorizzazione all'ammissione in commercio.

2) Sebbene le norme non facciano specifica menzione del materiale audiovisivo, nessun dubbio può sussistere sul fatto che anche esso ricade a pieno titolo sotto la disciplina recata dai decreti ministeriali, quand'anche non venga materialmente inviato al medico, ma soltanto utilizzato in presenza dello stesso.

 La necessità di assicurare la massima correttezza del messaggio informativo esclude la possibilità che un'azione possa avvalersi di testi, sia pure di terzi, di dubbio valore scientifico.

Pertanto, l'utilizzazione nell'attività informativa di articoli tratti da riviste scientifiche nazionali o internazionali deve considerarsi ammessa soltanto se le riviste sono dotate di strutture di referenza. Non può, d'altra parte, ritenersi consentita l'utilizzazione di articoli che non rechino l'indicazione dell'autore.

4) Poichè le disposizioni del D.M. 28 giugno 1981 non

operano alcuna distinzione nellambito delle specialità medicinali, anche i «farmaci di automedicazione» («prototti da banco», secondo la meno recente terminologia) devono ritenersi assoggettati alla disciplina sull'informazione scientifica. Tenuto conto, peraltro, delle particolari caratteristiche di questi prodotti, questo Ministero potrà accettare che l'informazione indirizzata a medici e farmacisti avvenga senza necessità di preventiva trasmissione del materiale all'ufficio competente ser

- a) il contenuto del messaggio è limitato a quanto previsto dai commi 3 e 4-dell'art. 2, con eventuale aggiunta delle indicazioni terapeutiche approvate dal Ministero della Sanità;
- b) il messaggio si limita a riprodurre integralmente il foglio illustrativo approvato dal Ministero della Sanità, o a riprodurre graficamente o fotograficamente le confezioni autorizzate ovvero testi e figure già approvati per la pubblica sanitaria del farmaco;
- c) il messaggio è diretto soltanto a richiamare l'attenzione del destinatario sulla data di inizio della commercializzazione del prodotto o sulla concessa autorizzazione di nuovi dosaggi, forme farmaceutiche e confezioni.
- Al di fuori delle ipotesi ora previste, le comunicazioni e le informazioni relative alle specialità medicinali classificate come «farmaci di automedicazione» restano disciplinate, a seconda della natura e delle caratteristiche del messaggio, dalle disposizioni sull'informazione scientifica e dalle norme sulla pubblicità sanitaria.
- 5) Uno dei principi informatori della disciplina contenuta nel D.M. 23 giugno 1981 è quello secondo cui ogni messaggio informativo deve trovare rispondenza in documentazione approvata dal Ministero. Da ciò discende che, per i galenici officinali, l'unica informazione scientifica al momento ammissibile è quella basata sulla utilizzazione delle «monografie» del Formulario Nazionale.
- 6) L'art. 6 del D.M. 23 giugno 1981 stabilisce, al primo comma, che l'informazione tecnico-scientifica sui farmaci «deve essere portata ai sanitari interessati alla relativa prescrizione farmaceutica, in base alla propria competenza». Dalla disposizione si evince, fra l'altro, che non è consentito indirizzare ai medici veterinari (anche attraverso riviste di categoria) messaggi informativi concernenti specialità medicinali per uso umano.
- 7) Per l'art. 6 bis del D.M. 23 giugno 1981 (introdotto dal D.M. 23 novembre 1982) l'informazione scientifica (di parte privata) sui farmaci compete alle aziende titolari delle registrazioni delle specialità medicinali e, in caso di prodotti provenienti dall'estero, anche alle aziende che le rappresentano in Italia. L'unica deroga a questo principio è specificata nel secondo comma dello stesso articolo, secondo cui «La mera attuazione della informazione scientifica su una specialità medicinale può essere affidata all'azienda che, dagli atti ufficialmente acquisiti, risulti concessionaria per la vendita del prodotto su tutto il territorio nazionale e che sia comunque titolare di autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, fermi restando gli obblighi e la responsabilità dell'azienda titolare della registrazione in ordine all'attività di informazione svolta dall'azienda concessionaria»

Pertanto, non può ritenersi consentito l'affidamento dell'informazione scientifica a società, agenzie o a qualsiasi altra struttura esterna all'impresa farmaceutica.

8) Poichè l'attività degli informatori scientifici deve essere orientata alla illustrazione delle caratteristiche tecniche dei farmaci e non può avere finalità promozionali o di «pressione» sulla classe medica, deve riterersi incompatibile con la disciplina vigente una eccessiva frequenza di visite, che non arrecherebbe una sostanziale utilità sul piano dell'apporto informativo, mentre potrebbe favorire non leciti intenti propagandistici.

In linea di principio, le visite ai medici da parte dell'informatore scientifico non dovrebbero superare il numero di quattro l'anno per ogni sanitario. Visite
supplementari possono ritenersi ammissibili soltanto
se effettuate in occasione di autorizzazione di nuove
specialità medicinali o di preparazioni, indicazioni terapeutiche o schemi posologici nuovi, oppure al solo
scopo di informare il medico su nuove restrizioni o cautele imposte dal Ministero della Sanità.

9) Infine, deve richiamarsi l'attenzione sul fatto che l'art. 3 del D.M. 23 giugno 1981, come modificato dal D.M. 26 febbraio 1985, stabilisce che il materiale comunque utilizzato per l'informazione scientifica delle specialità medicinali, ivi comprese la scheda tecnica, può essere utilizzata dall'azienda interessata soltanto a partire dal quarantacinquesimo giorno successivo alla data in cui il medesimo è pervenuto al Ministero della Sanità, semprechè il Ministero stesso non abbia nel frattempo disposto il divieto di divulgazione del materiale indicandone i motivi.

Per agevolare la verifica, anche da parte dei medici, del rispetto di tale procedura, si ritiene necessario che sul predetto materiale venga indicata, con timbro o altra idonea modalità, la data dell'adempimento della interessata, preceduta dall'espressione «DEPOSITATO PRESSO IL MINISTERO DELLA SANITA' IN DATA...»

Tenuto conto, poi, dell'esigenza di porre gli Uffici in condizione di effettuare, nel termine previsto, le valutazioni sulla rispondenza del materiale informativo alla disciplina dettata dai decreti ministeriali, appare necessario che, al momento dell'inoltro al Ministero, al materiale stesso siano acclusi in copia:

- a) 1 decreto di registrazione della specialità cui il materiale stesso fa riferimento;
- b) l'ultimo foglio illustrativo approvato dal Ministero della Sanità;
- c) la documentazione scientifica citata nello stampato sottoposto alla valutazione ministeriale:
- d) per ogni studio clinico richiamato effettuato in Italia, il documento ministeriale rilasciato a sensi del D.M. 28 luglio 1977, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 9 agosto 1977, che ha dettato norme per l'attuazione del disposto dell'art. 1, secondo comma, lettera 1) della legge 7 agosto 1973, n. 519; in caso di mancanza del documento, se ne dovranno specificare i motivi:
- e) per ogni studio clinico richiamato effettuato all'estero, che non faccia già parte della documentazione presentata per la registrazione, dimostrazione dell'avvenuta pubblicazione su riviste con referenza di riconosciuta rilevanza internazionale.
- f) esemplare del materiale illustrativo estero, qualora disponibile per lo stesso prodotto.

Le aziende farmaceutiche interessate potranno, dunque, riprendere ad utilizzare materiale informativo di-

Anno XII - N. 8 Agosto 1989

Vaccino antinfluenzale 1989/90: Parere C.S.S.

Il C.S.S. in data 22 maggio 1989 ha espresso parere che il vaccino da utilizzarsi nell'autunno 1989-90 debba essere un vaccino trivalente contenente il corredo anticenico dei seguenti ceppi virali:

- A/Singapore 16/86 (H1 n1) analogo ad A/Taiwan 1/86:

- A/Shangai/11/87 (H3 N2);

- B/Yamagata 16/88.

Le quantità antigeniche per ciascun ceppo dovranno essere comprese tra 10 e 15 microgrammi; inoltre, ribadendo concetti precedentemente espressi il Consiglio Superiore di Sanità raccomanda che siano oggetto di vaccinazione antinfluenzale le seguenti categorie:

- 1) soggetti in età infantile ed adulti affetti da:
- a) Malattie croniche debilitanti a carico dell'apparato respiratorio e uropoietico;
- b) malattie degli organi emopoietici;
- c) diabete e affezioni dismetaboliche da matassorbimento;

d) altre malattie che comportino una carente o parzialmente alterata produzione di anticorpi;

- e) soggetti HIV positivi asintomatici;
- 2) soggetti oltre i 65 anni di età:
- 3) soggetti addetti a pubblici servizi di primario interesse collettivo;
- 4) personale di assistenza e contatti familiari dei soggetti ad alto rischio;
- 5) bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva che richieda prolungata somministrazione di acido acetii-salicilico, i quali possono essere a rischio di manifestare la sindrome di Reye in caso

Etå	Vaccini	Modalità di somministrazione
da 6 mesi a 35 mesi	Split o subunità	(*) 1/2 dose ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per i bam- bini che si vaccinano per la prima volta
da 3 anni a 12 anni	Split o subunità	(*) I dose ripetuta a di- stanza di almeno 4 settimane per i bam- bini che si vaccinano per la prima volta
da 12 anni	Intero-Split o subunità	(*) I dose ripetuta a di- stanza di almeno 4 settimane nel caso di impiego di vaccino Split o Subunità

(*) 1 dose corrisponde alla quantità di 10-15 microgrammi di vaccino per ciascuno dei tre tipi di virus contenuti generalmente in una fiala da 0,5 o da 1 millilitro. Inoltre la vaccinazione non deve essere eseguita nei soggetti con iporsensibilità anafiliatica alla uova e dove essere rinviata in quelli con malatte acute febbrili in atto.

in infezione influenzale; il C.S.S. inoltre raccomanda: per i bambini portatori delle condizioni indicate e comunque per i bambini al di sotto dei 12 anni, l'uso dei vaccini subvirionici, ai quali, rispetto al vaccino comune inattivato, compete il vantaggio di ridurre l'incidenza di reazioni febbrili consecutiva alla somministrazione; per i bambini al di sotto dei 12 anni di età vaccinati per la prima volta l'utilizzazione di due dosi di vaccino, da somministrare con un intervallo di almeno quattro settimane.

Corretto impiego delle specialità medicinali

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha più volte, su questo Bollettino, richiamato l'attenzione del medico sul corretto impiego delle specialità medicinali, sottolineando il fatto che talora i medici prescrivono specialità medicinali per il trattamento di patologie non comprese nelle indicazioni terapeutiche approvate dal Ministero della Sanità e che spesso si assiste ad un troppo elevato consumo di farmaci, sproporzionato rispetto alle specifiche indicazioni e soprattutto rispetto alle effettive necessità.

Se si analizza la spesa farmaceutica nazionale relativa all'anno 1988, rispetto all'anno 1987, si può notare come nell'anno 1988 si è avuto un incremento della spesa lorda del 18,4% e della spesa netta del 14,0%.

Nella *Tabella 2* sono evideriziati anche i dati suddivisi per regione, in modo da poter avere anche un quadro generale di come questo incremento si è distribuito sul territorio pazionale

sul territorio nazionale.
Al contrario è significativo seguire l'andamento della spesa farmaceutica nei primi mesi dell'anno 1989, soprattutto alla luce dei provvedimenti governativi adottati in materia di tickets per le prestazioni farmaceutiche, (vedi tabelle 3,4,5,6), provvedimenti che hanno comportato una notevole riduzione della spesa farmaceutica nazionale, soprattutto in talune regioni.

Il Ministero della Sanità è del tutto consapevole che le cause dei fenomeni sopra descritti ed in particolare dell'«abuso di farmaci», sono molteplici e che la comprensione di una problematica così complessa non può prescindere dal chiamare in causa, accanto al medico prescrittore, anche il paziente, troppe volte affetto da «frenesia» per i farmaci nonchè l'educazione sanitaria, spesso insufficiente.

Rientrano infatti in questa ottica gli interventi adottati negli ultimi anni, anche a livello europeo, dalla Direzione generale del Servizio Farmaceutico nei confronti del problema di una «corretta e chiara informazione» al paziente.

Per quanto attiene al medico la Direzione stessa, come già più volte effettuato nei precedenti numeri del Bollettino, (*) ritiene opportuno sottolineare il fenomeno dell'elevato consumo di farmaci, affinchè il medico, in particolare il medico di base, si senta sempre più responsabilizzato nei confronti del fatto che, comportamenti prescrittori non corretti, oltre a determinare speso un aggravio della spesa del Servizio Sanitario Nazionale, costituiscono un serio pericolo per la salute pubblica.

Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

RANITIDINA

Il Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, ha revisionato il materiale informa-

delle prestazioni sanitarie:

- diabete mellito:
- fibrosi cistica del pancreas;
- sclerosi multipla.
- 2. Le predette disposizioni si applicano, altresì, a:
 cittadini sottoposti a trapianto di organo, anche successivamente al trapianto:
- tossicodipendenti residenti in comunità di recupero;
- invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 1º alla 5º:
- invalidí per lavoro con una riduzione della capacità lavorativa superiore ai due terzi:
- invalidi per servizio appartenenti alle categorie dalla 1° alla 5°;
- invalidi civili con una riduzione della capacità lavorativa superiore ai due terzi;
- invalidì civili con assegno di accompagnamento;
- ciechi e sordomuti indicati, rispettivamente, dagli articoli 6 e 7 della legge 2 aprile 1968, n. 482.

Inoltre l'art. 3 del suddetto decreto a proposito delle donne in stato di gravidanza, precisa che:

- L'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità responsabile si applica in connessione con i protocolli di cui al decreto ministeriale 14 aprile 1984.
- L'esenzione di cui al comma precedente si estende anche alla degenza ospedaliera per l'espletamento del parto.

Con l'art. 4 vengono definite le «Modalità rilascio documento esenzione», per cui:

- 1. L'esistenza di forme morboŝe di cui agli articoli 1 e 2 è dichiarata dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta o da un medico dipendente da strutture pubbliche, anche sulla base della documentazione sanitaria in possesso dell'interessato, mediante rilascio di apposito certificato attestante l'esistenza della patologia.
- 2. Il certificato, registrato dall'unità sanitaria locale di appartenenza, che ne conserva documentazione nei propri atti, comporta il rilascio del documento di esenzione nei limiti previsti dagli stessi articoli 1 e 2.

«Nuove direttive CEE» sui medicinali per uso umano

Nei mesi di maggio e giugno del corrente anno so-

no state adottate dal Consiglio delle Comunità europee quattro importanti «direttive» sui medicinali per uso umano, che si aggiungono alle varie altre approvate a partire dal 1965.

La prima direttiva (89/341/CEE del 13 giugno 1989, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee n. L 742 del 25 maggio reca importanti modifiche alle direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE, prevedendo, fra l'alfro:

l'obbligo di sottoporre alla stessa disciplina delle specialità medicinali gli altri farmaci industriali pronti per l'impiego (in sostanza, nella realtà italiana, il problema riguarda i «galenici officinali».

- il divieto di produrre farmaci senza autorizzazione, anche quando si tratti di prodotti destinati esclusivamente all'esportazione;

- l'adozione, con separata direttiva, di principi di buona prassi di fabbricazione, al cui rispetto sono tenuti tutti i produttori;

- un miglioramento degli interscambi di notizie e certificazioni in materia di farmaci, all'interno della Comunità economica europea e fra gli stati membri e l'O.M.S.

Le restanti direttive (89/242/CEE e 89/343/CEE, entrambe del 3 maggio 1989, pubblicate nella stessa Gazzetta Ufficiale celle Comunità europee n. L 142 del 25 maggio e direttiva 89/381/CEE del 12 giugno 1989, pubblicata nella G.U. delle Comunità europee n. L 181 del 28 giugno) estendono il campo di applicazione delle direttive sulle specialità medicinali 65/65/CEE e 75/319/CEE ai seguenti settori finora non disciplinati a livello comunitario:

- medicinali immunologici (vaccini, tossine, sieri o allergeni);
- radiofarmaci;
- medicinali derivati dal sangue o dal plasma umano.

In considerazione della specificità tecnica di ognuna di queste categorie di prodotti, le tre direttive prevedono particolari norme integrative rispetto alle direttive di base riguardanti le comuni specialità medicinali e preannunciano la fissazione - con ulteriori, apposite direttive - di specifici protocolli per la sperimentazione di tali farmaci.

Gli stati membri hanno tempo fino al 1º gennaio 1992 per introdurre negli ordinamenti nazionali disposizioni conformi alle nuove direttive. verso dalla semplice scheda tecnica, purchè pienamente conforme alle disposizioni del D.M. 23 giugno 1981 e successive modificazioni e integrazioni, nonchè ai chiarimenti e alle istruzioni forniti con la presente nota.

Comunicazioni circa l'utilizzazione terapeutica dei prodotti a base di polimerizzato di gelatina scissa (Emagel), destrano 40 (Rheomacrodex, Solplex 40, Plander R e Eudextran), destrano 70 (Macrodex, Solplex 70 e Plander) e amido idrossietilico (Hespan).

Il Ministero della Sanità sulla base delle risultanze di segnalazioni di monitoraggio nazionale, relative a casi di gravi reazioni allergiche conseguenti all'infusione di plasma expander, ha disposto le seguenti limitazioni di indicazioni (*):

- a) Prodotti a base di polimerizzati di gelatina scissa Insufficienza cardiocircolatoria da riduzione di volume plasmatico.
- b) Prodotti a base di base di destrano 40
- Insufficienza cardiocircolatoria da riduzione di volume plasmatico;
- Chirurgia vascolare a cuore aperto quale aggiunta al liquido di perfusione della macchina cuore-polmoni;
- Profilassi delle trombosi venose e dell'embolia polmonare in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici associati ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche.

- c) Prodotti a base di destrano 70
- Insufficienza cardiocircolatoria da riduzine di volume plasmatico;
- Profilassi delle trombosi venose e dell'embolia polmonare in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici associati ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche.
- d) Prodotti a base di amidoidrossietilico
- Insufficienza cardiocircolatoria da riduzione del volume plasmatico:
- Nella leucoferesi al fine di migliorare la raccolta ed aumentare la resa dei granulociti per centrifugazione.

I prodotti non dovranno essere più utilizzati in altre indicazioni precedentemente autorizzate nelle quali il beneficio terapeutico atteso non compensa il rischio di reazioni allergiche gravi o il pericolo di sovraccarico circolatorio che consegue all'espansione del volume plasmatico.

(*) Si fa presente che si tratta di indicazioni relative ai principi attivi e che sul foglio illustrativo di ogni singola specialità medicinale il medico potrà ritrovare tutte o solo alcune delle indicazioni autorizzate e della de cumentazione tecnico-scientifica ed analitica, presente agli atti del Ministero della Sanità. Ulteriori informazioni specifiche per ogni prodotto e corredate dei dati relative alle precauzioni d'uso saranno pubblicate prossimamente su questo bollettirio.

Infezione da MV e fattori della coagulazione

La possibilità di trasmissione di infezioni virali tramite la somministrazione di sangue e suoi derivati ha richiesio un ampio e lungo approfondimento in tutte le sedi scientifiche, anche in relazione alla carenza di univoca documentazione internazionale.

Come è ormai noto l'agente etiologico dell'AIDS è un retrovirus isolato nel 1983-1984. Denominato dapprima LAV. (Lymphadenopathy Associated Virus) e/o HTLV-III (Human T-Lymphotropic Virus Type III) è attualmente designato come HIV (Human Immunodeficiency Virus).

La sorveglianza epidemiologica della malattia, posta in atto dopo la identificazione del primo gruppo di casi costituito da omosessuali maschi, ha permesso l'individuazione di altri gruppi di soggetti a rischio: tossico-dipendenti, emofilici, pazienti emotrasfusi neonati di madri affette, ma soltanto in epoca successiva all'iso-lamento del virus (fine 83, inizio 84) e alla diffusione di test sierologici (dal 1984 in poi) comprovanti l'infezione si è potuto comprendere, a livello internazionale, la reale entità della situazione.

Il primo caso di AIDS in un emofilico è stato riportato negli Stati Uniti nel 1982. Nel dicembre 1986, 240 emofilici avevano contratto l'AIDS, su una popolazione di circa 20.000 americani affetti da tale malattia (1,2%). Nessuna di queste persone aveva abitudini omosessuali o rientrava in categorie a rischio per l'AIDS. In assenza di fattori di rischio manifesti in questi pazienti, l'attenzione si è rivolta ai fattori plasmatici come sorgente di trasmissione dell'HIV. Occorre tener presente che per preparare i concentrati di fattore VIII e IX è richiesto un alto numero di donazioni di plasma (diverse migliaia). Di conseguenza, un emofilico di tipo grave può essere esposto ogni anno al contatto con fattori del sangue provenienti da centinaia di donatori diversi.

Gli emofilici sono pertanto soggetti a più elevato rischio di contrarre l'AIDS rispetto ad altri soggetti trasfusi in cui pochi donatori di sangue possono essere coinvolti in un anno. Attualmente il rischio per gli emofilici di ammalarsi di AIDS è di 1 su 200, mentre il rischio per coloro i quali ricevono trasfusioni di sangue è di 1 su 100.000 o meno. Perciò l'AIDS è la più importante complicanza del trattamento dell'emofilia.

Per quanto riguarda la situazione in Italia, importanti sono i risultati di una indagine in tal senso svolta dai Prof.ri Gringeri e Mannucci in collaborazione con il Comitato Medico - Scientifico della Fondazione dell'Emofilia (vedi «La Ricerca Clinica» 18, 275, 1988).

Come può riscontrarsi dall'analisi della Tabella I. sindromi correlate alla infezione da HIV sono state evidenziate in un certo numero di emofilici italiani nel 1983, ma I primi casi di AIDS in emofilici in Italia sono stati accertati solo nel 1984. Successivamente sono stati riscontrati altri casi di AIDS fino a raggiungere il numero di 57 casi nel 1987, pari al 2% della popolazione degli emofilici.

Al 31 marzo 1989, risultano segnalati al COA (Centro Operativo AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità) 3.494 casi di AIDS dovuti a: 561 omosessualità, 2.307 tossicodipendenza, 101 omosessualità tossicodipendenza, 71 emofilia, 56 trasfusioni, 200 contatti eterosessuali, 96 figli di madri affette. 102 non determinati.

La lunga durata del periodo intercorrente tra momen-

to dell'infezione e la completa manifestazione clinica dell'AIDS è un elemento molto importante ai fini epidemiologici. Tale intervallo di tempo è stato studiato soprattutto nei pazienti con AIDS dovuta a trasfusione di sangue o di fattori della coagulazione, nei quali alcuni studi depongono per un periodo anche di 5 anni ed altri più recenti (vedi «The Journal of Infections Diseases» vol. 158 n. 6 december 1988) per un periodo che varia dagli 8 agli 11 anni.

Ciò sta a dimostrare che quello che clinicamente stiamo oggi osservando può risalire, come infezione, a vari anni fa, con il rischio di vedere aumentare notevolmente i casi clinici di AIDS, in quanto solo in questi ultimi tempi, con la definizione delle categorie dei soggetti a rischio, dopo l'isolamento del virus e dopo la disponibilità di test sierologici comprovanti l'infezione, si sono potute attuare alcune precauzioni e norme preventive imposte dall'allarme suscitato da questa malattia.

Il problema dell'infezione da HIV fra gli emofilici è un problema universale, evidenziato in tutti i Paesi. In Tabella 2 vengono confrontati i casi di AIDS conclamata al settembre 1988 in emofilici rilevati in vari paesi.

Per quanto riguarda l'andamento della sieropositività negli emofilici in Europa (sieropositività che di solito sembra verificarsi da 2 settimane a 3 mesi dopo l'infezione e solo raramente più tardi), nella Tabella 3 sono riportati i dati relativi ai casi di AIDS e di sieropositività negli emofilici in Italia, a confronto con la situazione in due Paesi europei (Germania e Francia) che hanno una popolazione di emofilici di dimensioni analoghe a quella Italiana. In Italia risultano sieropositivi 637 pazienti pari al 23%, un numero mettamente inferiore rispetto a quello riscontrato sia in Germania che in Francia, paese quest'ultimo nel quale, tra l'altro, era stato sviluppato un programma nazionale di reperimento del plasma.

A quanto sopra si deve aggiungere, come dato importante emerso dagli studi, che dal 1986 si sono riscontrati in Italia solo 3 casi di sieroconversione.

Ciò è la prova evidente dell'efficacia dei provvedimenti presi dalla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico onde garantire la maggiore sicurezza possibile nella produzione e utilizzazione dei concentrati antiemofilici nei riguardi della trasmissione dell'infezione HIV

Tali provvedimenti sono stati presi senza indugio pur nelle difficoltà derivanti dalla complessità e dalla indeterminatezza dei problemi affrontati e in un lasso di tempo durante il quale la situazione si è evoluta e chiarita sulla base del progredire delle conoscenze tecniche.

Occorre infatti sottolineare che il Ministero della Sanità, di fronte alle prime notizie emerse nel 1983 sulla problematica connessa alla nuova malattia infettiva che cominciava a diffondersi in altri paesi ancor prima che in Italia, adottava alcuni provvedimenti: la Direzione Generale di Igiene Pubblica emanava una prima circolare (3 agosto 1983) contenente direttive per la rilevazione di dati al fine di studi epidemiologici e proponeva l'istituzione di un gruppo di studio nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità e la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico (18 ottobre 1983) sottoponeva all'esame del Consiglio Superiore di Sanità la questione relativa ai rapporti tra «derivati del plasma e AIDS» e successivamente istituiva una indagina atta a verificare i metodi di preparazione degli emoderivati in commercio in Italia.

zione parenterale;

- 7) devono essere esclusi prodotti derivati da diluizioni di tinture madri preparate a partire da ceppi virali e batterici vivi o atenuati:
- 8) devono essere esclusi prodotti derivati da organi, tessuti o liquidi di origine umana;
- i prodotti devono soddisfare i requisiti mecrobiologici relativi alla carica batterica totale e alla eventuale presenza di agenti potenzialmente patogeni, secondo le norme previste dalla F.U.:
- 10) i materiali inerti utilizzati nei rimedi omeopatici ed i contenitori primari devono corrispondere ai requisiti previsti dalla F.U.:
- 11) le officine di produzione devono comunicare al Ministero della Sanilà la composizione delle soluzioni madri di partenza, le tecniche di preparazione ed i metodi di analisi delle stesse e dei loro conponenti:
- 12) nelle officine di produzione deve essere conservato, a disposizione dell'autorità sanitaria, un campione di ogni soluzione madre di partenza, per un periodo di tempo non inferiore a sei mesi dalla data di scadenza dell'ultimo prodotto finito nella cui formulazione la soluzione sia stata utilizzata.

Lo stesso Consiglio ha, poi, precisato che le prescrizioni da 1 a 10 devono essere imposte anche al prodotti importati. Per questi ultimi, inoltre, l'importatore dovrà conservare e tener a disposizione del Ministero della Sanità la certificazione dei controlli effettuati nel Paese di origine sulla tintura madre e la documentazione che attesti che il prodotto finito sia conforme alle disposizioni vigenti nel medesimo Paese.

La lettera ministeriale precisa che, fatta salva l'immediata operativitò sia delle prescrizioni di cui ai punti 3),4)e 5) (che ribadiscono orientamenti già fatti valere dal Ministero), sia dell'obbligo per gli impotatori di disporre di documentazione che attesti la conformità dei prodotti alle disposizioni in vigore nel Paese di provenienza, a partire dal 1º ottobre c.a. potranno essere mantenuti in commercio soltanto prodotti omeopatici che soddisfino integralmente le condizioni sopra indicate.

La mancata ottemperanza alle disposizioni impartite comporterà l'adozione delle misure amministrative ritenute necessarie dalla salvaguardia della salute pubblica.

Individuazione delle forme morbose che danno titolo alla esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria e loro ambito di applicazione

Il Ministero della Sanità, sentito il parere del Consiglio Superiore di Sanità, ha individuato le forme morbose che «danno titolo alla esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria e loro ambito di applicazione»; pertanto, in base al Decreto del 24 maggio 1989, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 122 del 27 maggio 1989, la situazione risulta la seguente:

Art.1 (Esenzioni parziali)

- I soggetti affetti dalle forme morbose di seguito elencate sono esentati dalla partecipazione alla spesa per la generalità delle prestazioni sanitarie correlate alle stesse forme morbose:
- affezioni dell'apparato cardiovascolare nel corso di trattamenti che richiedono un permanente monitoraggio dei fattori della coagulazione;
- angioedema ereditario limitatamente, per le prestazioni farmaceutiche, agli emoderivati;
- artrite reumatoide;

- cirrosi epatica limitatamente, per le prestazioni farmaceutiche, alle proteine plasmatiche;
- dermatomiosite:
- diabete insipido limitatamente, per le prestazioni farmaceutiche, agli ormoni ipofisari:
- emofilia:
- emoglobinopatie ed altre anemie congenite;
- epidermolisi bollosa:
- epilessia;
- fénilchetonuria ed altri errori congeniti del metabolismo;
- glaucoma:
- immunodeficienze congenite;
- insufficienza renale cronica in trattamento conservativo e/o dialitico;
- insufficienza respiratoria cronica in ossigenoterapia a lungo termine;
- ipertensione grave limitatamente ai gradi III e IV;
- lupus eritematoso sistemico;
- miastenia grave e miopatia congenita;
- morbo di Hansen;
- morbo di Parkinson;
- nanismo ipofisario ed altre endocrinopatie congenite:
- neoplasie;
- pemfigo:
- policitemia vera o morbo di Vaquez;
- psicosi grave;
- psoriasi pustolosa grave;
- retinite pigmentosa;
- rettocolite ulcerosa:
- sclerosi sistemica progressiva;
- spasticità da cerebropatia:
- TBC
- 2. Le predette disposizioni si applicano, altresì a:
 i soggetti affetti da HIV, i sospetti di esserio ai soli
 fini dei relativi accertamenti diagnostici;
- i soggétti tossicodipendenti in relazione a trattamenti di disassuefazione nonchè alle patologie da esse derivanti:
- i nati prematuri e immaturi, i nati a termine in terapia intensiva neonatale e patologie correlate, i nati con gravi deficit psichici, fisici e sensoriali fino al compimento dei tre anni di età:
- i soggeti da sottoporre a profilassi dell'epatite da virus B (limitatamente al vaccino specifico e, per i neonati, anche alle gammaglobuline specifiche) ai sensi del decreto ministeriale 22 dicembre 1988;
- invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 6° all'8°:
- invalidi per lavoro con una riduzione della capacità lavorativa inferiore ai due terzi:
- infortunati sul lavoro o affetti da malattie professionali;
- invalidi per servizio appartenenti alle categorie dalla 6° all'8°;
- donatori di organo in connessione con gli atti di donazione;
- donatori di sangue in connessione con gli atti di donazione;
- malati di mente per le finalità di cui alla legge 13 maggio 1978, n. 180.

Art. 2 (Esenzioni generali)

1. I cittadini affetti dalle forme morbose di seguito elencate sono esonerati dalla corresponsione del La quota di partecipazione alla spesa per la generalità

inserito quanto di seguito indicato:

- alla voce «controindicazioni»: il prodotto non va somministrato ai pazienti affetti da feocromocitoma;
- alla voce «reazioni secondarie»: nel pazienti portatori di feocromocitoma sono state segnalate crisi ipertensive talora ad esito fatale.

CINOXACINA

Il Ministero della Sanità - Direzione Generale del Servizio Farmaceutico - tenuto conto dei dati di monitoraggio nonchè di quanto riportato sulle monografie di informazione in U.S.A., ha ritenuto opportuno modificare il materiale informativo relativo alle specialità medicinali a base di Cinoxacina.

In particolare le indicazioni delle suddette specialità devono essere limitate a: «Trattamento delle infezioni acute e ricorrenti delle alte e basse vie urinarie sostenute da germi sensibili».

L'uso della Cinoxacina è limitato ai pazienti adulti. La Cinoxacina non deve essere somministrata alle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, nei bambini e nei ragazzi in età prepubere.

Fra gli effetti collaterali deve essere sottolineata la possibilità del verificarsi di reazioni anafilattoidi (è stato riferito un caso di epidermolisi tossica).

Per quanto concerne le precauzioni d'uso, dal momento che il rene rappresenta la principale via di eliminazione, la Cinoxacina deve essere somministrata con cautela e sotto diretto controllo medico ai pazienti con lieve riduzione della funzionalità renale, mentre se ne eviterà l'uso in quelli affetti da insufficienza renale moderata o grave.

Cautela va inoltre adottata nei pazienti che in precedenza abbiano sofferto di malattie epatiche.

TERAPIA INSULINICA

Il Ministero della Sanità - Direzione Generale del Servizio Farmaceutico - richiama l'attenzione del medico ed in particolare della classe dei diabetologi sull'importanza di seguire attentamente il paziente sottoposto a terapia insulinica al fine di valutare correttamente il dosaggio che deve essere sempre specificamente rapportato alle «necessità» del paziente.

L'uso corretto dell'insulina rappresenta infatti l'unico modo per evitare effetti indesiderati gravi quali soprattutto le così dette «reazioni ipoglicemiche».

Attualmente i diabetologi si stanno indirizzando sempre più verso l'uso delle insuline umane.

E' importante che il medico valuti attentamente il dosagino quando si accinge ad attuare il «passaggio» dalla terapia con insulina animale a quella con insulina umana. Guest'ultima, infatti, eliminando il problema immunogeno della differenza di specie, permette di ridurre al massimo possibile l'insulino -resistenza.

Occorre che il medico tenga presente che il suddetto «passaggio», specialmente in pazienti strettamente
controllati ed ai limiti ipoglicemici, può a volte richiedere una riduzione del dosaggio, riduzione che dovrà
essere effettuata immediatamente all'atto della sostituzione dell'insulina animale con l'insulina umana o,
con gradualità, in un periodo di alcune settimane, a seconda delle «necessità».

Corretto impiego delle specialità medicinali

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ritiene necessario richiamare l'attenzione del medico sul corretto impiego delle specialità medicinali. In particolare sottolinea che le risulta che, talora, i medici prescrivono specialità medicinali per il trattamento di patologie non comprese nelle indicazioni terapeutiche per le quali I prodotti sono stati valutati sotto il profilo tecnico e quindi registrati dal Ministero della Sanità e che spesso si assiste ad un troppo elevato consumo di farmaci, sproporzionato rispetto alle specifiche indicazioni ed alle effettive necessità.

E' del tutto evidente che comportamenti di tale genere, oltre a determinare spesso un aggravio della spesa del Servizio Sanitario Nazionale, possono costituire un serio pericolo per la salute pubblica.

In particolare il Ministero della Sanità è recentemente venuto a conoscenza di un elevato consumo riguardante i seguenti principi attivi: Interferone, Calcitonina (spray nasale), Timostimolina, Timopentina, Ormone della crescita.

Si ha motivo di ritenere che tale fenomeno dipen-da un ecesso di prescrizioni che non possono considerarsi sempre giustificate dalla reale necessità terapeutica dei singoli pazienti.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico affinchè si attenga alle indicazioni ed alle modalità di prescrizione delle specialità medicinali a base dei suddetti principi attivi e tenga costantemente presente, all'atto della prescrizione, il problema del rapporto rischio/beneficio, in relazione alla situazione clinica di ogni paziente da trattare il quale dovrà essere preventivamente sottoposto ai dovuti ed accurati accertamenti al fine di stabilire la reale necessità del tattamento.

Prescrizioni sulla produzione e sul commercio di prodotti omeopatici

Il Ministero della Sanità, con lettera datata 16 marzo 1989, ha precisato le condizioni che, secondo l'avviso espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, devono essere rispettate da coloro che Intendono produrre in Italia prodotti omeopatici.

La lettera è stata inviata all'ANIPRO (Associazione Nazionale Importatori e Produttori Rimedi Omeopati;), alle aziende che hanno chiesto l'autorizzazione a produrre omeopatici ai sensi dell'art. 144 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie, approvato con regio decreto 17 luglio 1934 n. 1265 e successive modificazioni, nonchè alle aziende che hanno comunicato agli uffici ministeriali di svolgere attività di importazione di omeopatici.

Le prescrizioni indicate dal Consiglio Superiore di Sanità, pubblicate sulla Gazzetta ufficiale n. 113 del 17 maggio 1989, sono le seguenti:

i) se sono a base di sostanze utilizzate nella medicina ufficiale, le diluzionio meopatiche devono essere tali che la quantità di principio attivo rintracciabile nel prodotto finito non sia superiore a 1/1000 del più basso dosaggio con cui lo stesso principio attivo è utilizzato in medicina ufficiale:

 se sono utilizzate sostanze non impiegate in medicina ufficiale, le diluizioni omeopatiche devono essere tali, comunque, da garantire l'innocuità del prodotto finito:

3) gli omeopatici non devono essere confezionati e presentati come specialità medicinali e, in particolare, non devono recare in etichetta indicazioni terapeutiche o, comunque, diciture idonee a favorire l'automedicazione:

4) la vendita di prodotti omeopatici deve essere riservata alle farmacie:

5) non deve essere effettuata alcuna pubblicità, anche indiretta, dei prodotti:

6) non deve essere consentita la via di somministra-

Tabella 1. - Prevalence of clinical manifestations of HIV infection in Italian hemophiliacs

	891	3	198	14	198	15	198	16	198	37
	n ⁴	g. 6	n"	n ₀	n"	%	n°	%	n°	%
Total patients	2,642		2.500		3.115		2,590		2,792	
Patients with										
AIDS	0		2	1,0	15	0.5	33	1,3	57	2,0
ARC	14	0.5	27	1,1	71	2,3	42	1,6	39	1,4
ITP	13	0,5	15	0,6	34	1,1	51	2,0	57	2,0

da: A. Gringeri, P. M. Mannucci and Medical-Scientific Committee of The Fondazione dell'Emofilia, La Ricerca Clinica, Lab. 18, 275, 1988

Nei primi mesi del 1984 fu costituito uno specifico gruppo di studio nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità con diretta partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità, della Direzione Generale Igiene Pubblica, della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico e della Direzione Generale Servizi Medicina Sociale e nel corso dei lavori del citato gruppo, sentito il Consiglio Superiore di Sanità in data 22 giugno 1985, il Ministero della Sanità emanava la circolare n. 28 del 17 luglio 1985, contenente istruzioni di carattere tecnico intese a eliminare il rischio di trasmissione di infezione da virus HIV.

Nella parte dedicata agli emoderivati, la predetta circolare stabiliva che i preparati di fattore VIII e IX dovevano essere sottoposti direttamente al trattamento termico.

Il trattamento al calore dei prodotti del sangue, riduce, infatti, la contaminazione da agenti infettivi e riduce in tal modo il rischio di trasmissione dell'HIV. Però il trattamento al calore, solitamente a temperatura intorno a 60°C riduce l'attività biologica dei fattori

ra intorno a 60°C riduce l'attività biologica dei fattori della coagualzione. Il sangue intero non può essere portato a temperature superiori ai 37°C dal momento che le cellule del sangue sono distrutte dal calore.

II «Centre for Disease Control» di Atlanta ha verificato l'effetto del trattamento al calore sui diversi virus (fra i quali l'HIV) aggiunti al fattore VIII concentrato, confermando che il trattamento riduce la contaminazione virale. Essi concludevano che «risultati preliminari sugli effetti del trattamento termico sulla vitalità dell'HIV, suggeriscono l'utilità del trattamento al calore nel ridurre la potenziale trasmissione dell'HIV in prodotti di fattore della coagulazione».

Contelegramma in data 8 agosto 1985, la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico potè stabilire l'obbiligo del ternotrattamento per i preparati antiemofilici contenenti fattori VIII e IX provvedendo conseguentemente ad autorizzare le diverse procedure di termotrattamento proposte dalle ditte produttrici. Alcuni termotrattamenti, peraltro, erano già stati autorizzati nei precedenti mesi.

Per ulteriore cautela, dall'aprile 1986 (con lettera raccomandata cosegnata a ciascuna delle ditte interessante) veniva imposto lo screening di ogni singola unità di sangue e plasma impiegato nella produzione di tutti gli emoderivati. L'introduzione dello screening risulta avvenuta in tempi comparabili con quelli di altri paesi europei (Gran Bretagna maggio 1986, Germania ottobre 1985, Francia ottobre 1985, Austria gennaio 1986, Norvegia gennaio 1986, Belgio febbraio 1986, Svizzera aprile 1986), ed è stata seguita da accertamenti ispetivi presso le aziende produttrici e importatrici, diretti a verificare l'effettiva ottemperanza, da parte delle stes-

se, delle prescrizioni ministeriali.

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha dovuto concedere un termine di alcuni mesi (fino al febbraio 1987 - telegramma della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico dell'11 febbraio 1987) per il ritiro dal commercio dei lotti di concentrati antiemofilici prodotti anteriormente all'aprile 1986, per evitare che sul mercato si registrasse una carenza di prodotti, che avrebbe esposto gli emofilici al pericolo di morte o, quanto meno, a gravi compilicanze emorragiche

D'altra parte, deve tenersi presente che, nel periodo di tempo considerato (aprile 1986 - febbraio 1987),

Tabella 2.

NAZIONE	N. casi AIDS in emofilici	% su tutti i casi AIDS
Germania Occidentale	104	. 5
Spagna	95	8
Gran Bretagna	84	6
Italia	57	3
Francia	37	1
Grecia	16	15
Israele	14	24
Austria	13	8
Svezia	9	5
Danimarca	9	3
Portogallo	9	7
Iugoslavia	6	16
Irlanda	5	14
Malta	4	40
Norvegia	3 .	4
Svizzera	2	1
Olanda	2	i
Germania Orientale	2	33
Lussemburgo	1	10.
TOTALE	472	4

Settembre 1988 (Elaborazione Fondazione dell'Emofilia su dati forniti dal COA-ISS tratti dal Rapporto Trimestrale Giugno 1988 edito dal Centro di Collaborazione OMS sull'AIDS di Parigi).

Pag. 18

Tabella 3. - Prevalence of AIDS cases and HIV-seropositivity in West Germany, France and Italy

		patie	nts surv	eyed			hemopt	ilia A p	atients			hemopl	ulia B p	atients	
	n"	All		anti- seropo		nº	All		anti- seropo		n°	All		anti- seropo	
		n°	D/0	n°	9.6		n"	%	ŋ"	0/p	·	n°	%	nº	10
German hemophiliaes	2,476	148	6.0	1,172	47,4	2,158	131	6,1	1,024	47,6	324	- 17	5,2	148	45,6
French hemophiliaes	2,445	58	2,4	1,038	42,3	2,067	40	1,9	903	36,9	388	18	4,6	136	35,0
Italian hemophiliaes	2,792	57	2,0	637	22,8	1,658	36	2,2	476	28,7	313	20	6,4	138	44,1

da: A. GRINGERI, P.M. MANNUCCI and Medical-Scientific Committee of The FONDAZIONE dell'Emofilia. La Ricerca Clinica, Lab. 18, 275, 1988.

erano già in commercio prodotti termotrattati i quali offrivano soddisfacente grado di sicurezza.

Tutta questa materia è stata, più recentemente, regolata con il Decreto Ministeriale n. 14 del 15 gennaio 1988 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il 26 gennaio 1988) che, oltre a sancire l'obbligo di controllo per le unità di sangue donato (controllo peraltro già di fatto effettuato), ha ribadito le disposizioni già emanate sugli emoderivati.

A seguito, poi, della segnalazione, in Gran Bretagna, di casi di sieroconversione in pazienti che facevano uso di prodotti termotrattati, casi che lasciavano dubbi sulla sicurezza di tutti i procedimenti di termotrattamento noti, è stata affrontata la problematica relativa alla validità, ai fini dell'inattivazione virale, delle diverse metodiche impiegate.

La questione è stata sottoposta alle attente valutazioni dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità, il quale, in data 17 marzo 1988, dopo aver osservato che il tratamento di fattori VIII e IX-con calore secco dà un margine di sucurezza, per quanto riguarda i rischi di trasmissione di HIV, di virus epatitico B e di virus epatitico NANB, soddisfacente ma non assoluto, espresse l'avviso che i prodotti trattati con calore secco potessero esere ritirati dal commercio ove il fabbisogno di fattori VIII e IX risultasse soddisfatto da prodotti trattati con calore umido o con tensioattivi, ritenuti in grado di offrire margini superiori di sicurezza.

Conseguentemente, alla fine del maggio 1988, dopo un'indagine ricognitiva che aveva appurato la possibilità di reperire sul mercato, in quantità sufficienti al fabbisogno nazionale, concentrati antiemofilici trattati con le metodiche più aggiornate, il Ministero dispose il ritiro dal commercio dei prodotti trattati al calore secco (Decreto ministeriale n. 188/S del 27 maggio 1988).

L'opportunità del gradualismo adottato negli interventi riguardanti i concentrati antiemofilici, con riferimento sia alla eliminazione dei lotti derivanti da donatori
non screenati, sia alla sostituzione dei prodotti trattati
a calore secco, risulta confermata dal fatto che, ancor
oggi, vengono segnalate situazioni di momentanea indisponibità di prodotti. Da ciò appare evidente che qualsiasi provvedimento drastico losse stato preso, negli
anni scorsi, nei confronti dei prodotti in commercio,
avrebbe del tutto compromesso la stessa possibilità di
sopravvivenza degli emofilici.

Allo stato attuale delle conoscenze ed in perfetto accordo con l'atteggiamento oggi seguito da tutti i paesi sviluppati si può affermare che è la contemporanea attuazione delle varie misure cautelative (trattamento termico, utilizzo esclusivo di unità di sangue risultate negative ai tests di rilievo di anticorpi anti HIV) a determinare la maggiore garanzia possibile di sicurezza degli emoderivati ed in particolare dei fattori della coadulazione.

Un problema che ha sollevato recentemente discussioni ed incomprensione, soprattutto da parte delle Associazioni di emofilici, riguarda la disponibilità sul mercato dei concentrati dii fattore VIII prodotti mediante cromatografia di affinità su anticorpi monoclonali.

E' importante a tal riguardo sottolineare il parere espresso dalla Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS del 9 maggio 1989, che qui di seguito viene riportato:

«L'impiego preferenziale nei soggetti emofilici sieropositivi di concentrati di fattore VIII, prodotti tramite cromatografia di affinità su anticorpi monocionali di topo, troverebbe giustificazione nel fatto che riducendosi in tali preparati la concentrazione di proteine omologhe si ridurrebbe conseguentemente la presunta capacità di modulare lo status immunologico dei pazienti; diminuirebbe di conseguenza l'intensità dello stimolo antigenico ripetuto e l'eventuale conseguente attivazione del virus HIV. Tutto ciò è attualmente solo una ipotesi confortata da pochi dati sperimentali.

Dal punto di vista della sicurezza e dell'efficacia que sti prodotti nulla aggiungono ai concentrati attualmente in uso, cioè quelli di terza generazione.

Di converso, i preparati purificati su anticorpi monocionali comportano degli svantaggi già oggi evidenti. La Fondazione dell'Emofilia ha di recente gettato un grido di allarme per la riduzione di fattore VIII disponibile sul mercato a causa delle limitazioni imposte ai Centri di produzione di plasma. Dato che la resa in fattore VIII dei preparati di questo genere è inferiore a quella dei preparati di 3° generazione, una deviazione della richiesta verso i primi potrebbe portare a una mancanza di fattore VIII sul nostro mercato, essendo notoriamente il nostro Paese non autosufficiente per la produzione di plasma. Per il trattamento dei ca. 700 emofilici sieropositivi italiani sono necessarie ogni anno ca. 21 milioni di Unità di fattore VIII pari a ca. 200.000 litri di

plasma fresco congelato. L'uso di prodotto purificato per cromatografia porterebbe ad un aumento della necessità che raggiungerebbe 350.000 litri ca., giacchè la resa scenderebbe dal 20% ca. a poco più del 10%.

Nell'interesse primario degli emofilici italiani la Commissione auspica che vangano prima acquisiti attraverso opportuni trials clinici maggiori dati scientifici sui prodotti purificati per cromatografia in modo da poter comparare vantaggi e svantaggi su basi solides.

Analoghe osservazioni sono state effettuate dagli Esperti dell'Istituto Superiore di Sanità, i quali, pur riconoscendo la validità delle documentazioni presentate a corredo delle domande di registrazione dei prodotti citati, hanno rilevato che sono indispensabili ulteriori dati sperimentali, acquisiti a seguito di opportuni trials clinici, per verificarne la sicurezza ai fini della trasmissione di infezioni virali.

D'altro canto tali prodotti sono ancora in attesa di un definitivo parere del Comitato delle Specialità Medicinali della CEE al quale sono sottoposti in virtù della procedura di concertazione stabilita dalla direttiva CEE 87/22.

Tutto quanto sopra esposto mette in evidenza corne siano complessi i problemi relativi alla sicurezza dei concentrati antiemofilici per cui è importante sottolineare ancora una volta come il loro impiego debba essere subordinato ad una appropriata valutazione del bilancio rischio/beneficio.

I medici sono quindi invitati a riflettere attentamente

Tabella 4. - Unità di migliaia di fattore VIII (vendute in farmacia)

Anno 84	Anno 85	Anno 86	Anno 87	Anno 88
35.6	38.3	41.3	56.5	56.8

su ciò, anche alla luce di dati di mercato che dimostrerebbero un eccesso di prescrizione deli fattori della coagulazione. Infatti dall'analisi dei dati relativi alle quantità di fattore VIII, espresse in unità di migliaia, vendute in farmacia, negli ultimi 5 anni, risulta evidente l'incremento delle vendite di fattore VIII che dal valore di circa 36.000 unità è passato, nel 1988, a 57.000 unità circa (con un aumento del 58%), a fronte del fatto che nello stesso periodo la popolazione di emofilici in Italia è rimasta più o meno costante.

Nel far presente che nessun prodotto può ritenersi completamente sicuro, occorre sottolineare chiaramente che l'utilizzazione di fattori della coagulazione deve essere guidata da criteri di reale necessità e riconosciuta utilità profilattica o terapeutica, sia dal punto di vista della prescrizione che della quantità da somministrare.

PROF. ADOLFO TURANO Direttore dell'Istituto di Microbiologia Università degli Studi di Brescia

Anno XIII - N. 7 Luglio 1989

Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

FARMACI - NEUROLETTICI E SINDROME NEURO-LETTICA MALIGNA

Il Ministero della Sanità - Direzione Generale del Servizio Farmaceutico - tenuto conto dei dati di monitoraggio, ritiene opportuno che nel foglio illustrativo delle specialità medicinali contenenti neurolettici, venga inserita la seguente avvertenza:

«In corso di trattamento con farmaci antipsicotici è stato riportato un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato «Sindrome Neurolettica Maligna». Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono: iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie); alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma. Il trattamento della S.N.M. consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione dei farmaci antipsicotici e di altri farmaci non essenziali e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva (particolare cura deve essere posta nel ridurre l'ipertermia e nel correggere la disidratazione). Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il paziente deve essere attentamente monitorato».

PROPOFOL

E' pervenuta al Ministero della Sanità, Direzione Ge-

nerale del Servizio Farmaceutico, nell'ambito del monitoraggio italiano, la segnalazione relativa ad un caso di crisi accessuale non epilettica in fase di risveglio da anestesia generale indotta con propofol.

La crisi, presentatasi in una paziente di 26 anni, sottoposta ad anestesia generale (19 minuti) per intervento ginecologico minore, è stata caratterizzata da: ipertono, perdita di coscienza, agitazione psicomotoria, apnea, cianosi. Si sono verificati due episodi a distanza di 11 minuti, entrambi con risoluzione spontanea.

Fra le condizioni predisponenti va segnalato che si trattava di un soggetto psicolabile, affetto da anoressia nervosa su base isterica.

Il Ministero della Sanità fa presente che in Gran Bretagna risultano segnalati 9 casi di convulsioni o movimenti involontari verificatisi durante l'induzione o il risveglio da anestesia indotta con propofol. Pertanto, al fine di poter avere ulteriori dati al riguardo e valutare correttamente un eventuale nesso di causalità, la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico richiama l'attenzione del medico ed in particolare dell'anestesista su quanto sopra, invitandolo a segnalare qualunque effetto collaterale riscontri durante la sua pratica.

METOCLOPRAMIDE

Il Ministero della Sanità, tenuto conto dei dati di monitoraggio relativi ai prodotti contenenti Metoclopramide, ha ritenuto opportuno che nel foglio illustrativo e nella scheda tecnica delle specialità suddette venga ALGORITMI - Luglio - Ottobre 1989 pag. 19

Brevi dalle sezioni

Un meritato riconoscimento

Nell'ambito di «Estate Insieme», una manifestazione indetta a Messina dall'Associazione Azzurra, sono stati assegnati undici premi «riconoscenza» ad altrettante personalità rappresentative della vita cittadina che si sono impegnate per la crescita di Messina.

Tra questi l'amico Galluppi per «aver posto Messina al centro dell'attenzione in Italia e per avervi organizzato e svolto importanti convegni scientifici, anche con la partecipazione di delegazioni estere.



Giuseppe Galluppi riceve il premio dalla Dr.ssa Italia Cicciò Moroni

BOLOGNA - FIRENZE

Un gemellaggio appenninico

di Nino Donato

Sabato 1 luglio, come preannunciato, una folta rappresentanza di colleghi delle due Sezioni e relativi familiari hanno trascorso insieme una giornata veramente simpatica.

Diciamo subito che nemmeno un arbitraggio «contestato» è riuscito per fortuna a guastarne lo spirito. Mi riferisco all'incontro di calcio che ha visto prevalere per 2-1 i fiorentini con un piccolo giallo sulla rete del loro definitivo vantaggio: per i felsinei era fuorigioco netto, per i fiorentini ma soprattutto per il segnalinee (un giovane indigeno gentilmente presta-





tosi all'ingrato incarico) il fuorigioco non c'era affatto, per l'arbitro, chiaramente in debito d'ossigeno, l'azione era soprattutto....molto lontana (correva all'incirca il 30' del 2º tempo e il sole di luglio, visto che anche i giocatori cor-revano come dannati, aveva avuto ragione almeno di lui). In simili circostanze impeccabile è stata la decisione dell'arbitro di basarsi sull'unico parere neutrale disponibile quello del segnalinee, in mancanza del suo; impeccabile peraltro - fiato a parte - è stato il suo operato nell'arco di tutta la partita (a beneficio di chi non c'era, l'arbitro era.... il sottoscritto!).

Scherzi a parte i bológnesi si sono rifatti abbondantemente stravincendo parallelamente l'incontro di basket e non. come potrebbe malignare qualcuno perchè l'incontro era arbitrato da un arbitro vero (un grazie ancora all'ami-co Giorgio Cammeo, ex collega ed ex arbitro internazionale di basket) ma perchè da un lato erano davvero forti e dall'altro perchè tra i fiorentini c'era qualcuno che. ancora più spudoratamente di chi, nel calcio, si è proposto come arbitro, si è presentato addirittura come giocatore! Nell'incontro di tennis, vittoria bolognese nel singolare e fiorentina nel doppio (va detto, ad onor del vero, che la coppia bolognese era mista). Alla fine, quindi, perfetta parità e tutti... a tavola per il brindisi conclusivo e un festoso arrivederci al prossimo anno.

FORLI'

Ha realizzato un notiziario interno chiamandolo «Il Saggio» e visto il contenuto del primo numero (dove spicca un apprezzabilissimo questionario) ci sembra proprio una «saggia» realizzazione. Buon proseguimento!

MESSINA

Venerdì 30.6.89 ha tenuto un'assemblea straordinaria nel corso della quale è stato presentato l'albo dei colleghi della provincia. Presenti, fra gli altri, il prof. A. Ferrara -Presidente dell'Ordine dei Medici, il dr. A. Papisca - Presidente dell'Ordine dei Farmacisti, il dr. S. Latella - Vice Presidente dell'USL 41, nonchè i Parlamentari On.li M. Perrone e D. Nania, firmatari di una delle proposte di legge per l'ordinamento della nostra professione.

REGGIO CALABRIA

Nel mese di ottobre ha organizzato un torneo di tennis aperto agli iscritti. Riporteremo i risultati non appena ci perverranno.

SALERNO

Ha stipulato, per gli iscritti, una interessante convenzione con la Banca Nazionale dell'Agricoltura. In data 30.6.89 ha tenuto un'assemblea generale cui sono intervenuti, tra gli altri, il Presidente Nazionale A.de Rita, il Segretario Nazionale UILCID C. Negro ed il collega Vincenzo Tipaldi, delegato sindacale UIL dei colledhi della provincia.

SIRACUSA

Ha stipulato, per gli iscritti, una interessante convenzione con il Banco di Sicilia.

L'Associazione Culturale Siracusana, presieduta dal collega Renato Cassone, ha indetto la quinta edizione del Concorso di cui riproduciamo il bando.

L'ASSOCIAZIONE CULTURALE SIRACUSANA

con il patrocinio dell'Amministrazione Provinciale e del Consiglio di quartiere "Ortigia"

INDICE

LA Y EDIZIONE 1989 DEL CONCORSO NAZIONALE DI POESIA (IN LINGUA ITALIANA E IN VERNACOLO), PITTURA, SCULTURA, CARICATURA

REGOLAMENTO

- Ogni poesia, a tema libero, dovra essere presentata in cinque copie dattiloscritte a fotocopiate, di cui una soltanto recante in calce firma, nome e cognome, indirizzo, numero telefonico dell'autore.
- I lavari per ogni sezione dovranno pervenire entro e non oltre il 31 ottobre 1989 dil'Associozione Culturale Siracusana, via Maestranza n. 110 - Tel. (0931) 65927 - Siracusa.
- 3) Ogni concorrente potrò partecipare a più sezioni, accludendo per agni lavoro la quota di partecipazione di £ 8.000 (ottomila), per far fronte alle spese di Segreteria.
- La quota potrà essere versata direttamente presso la sede dell'ACS oppure a mezzo vaglio postale.
- 5) Soltanto per la sezione pittura sarà limitata (max 3) il numero di lavori da presentore. Ogni quadro non dovrà superare la dimensione 60x80 e dovrà essere decorosamente incomiclato.
- f) l'avori di pittura, scultura, caricatura saranno esposti in un'apposito mostra, che sarà tenuta presso la Galleria d'arte "Margutta" di Siracusa.
- L'ACS si riserva di pubblicare un'antologia delle poesie premiate e segnalate.
- la Commissione Giudicatrice composta da critici, docenti, artisti sarò resa nota al momento della premiazione.
- 9) Il giudizio della stessa sarà inappellabile ed insindocabile.
- 10) I premi da assegnare saranno i seguenti: coppe o targhe o trofel per i primi tre classificati di agni sezione, diplomi di merito dal quarto al decimo posto, diplomi di partecipazione per tutti.
- La Giuria ed II Consiglio Direttivo dell'Associazione Culturale Siracusa na avranno facoltà di assegnare premi fuori concorso, speciali, ecc.
- 12) I premi e i diplomi dovranno essere ritirati di persona (saranno spediti su richiesta nei così di provata Impossibilità a spese dei destinatario).
- La presenza alla cerimonia di premiazione non darà diritto ad alcun rimborso spese.
- 14) La partecipazione al concorso implicherà l'accettazione di tutte le norme del presente regolamento che potrà subire modifiche o variazioni da parte degli organizzatori.

da "Consulenza lavoro" n. 5/1989

CALCOLO PENSIONE INPS 1989

Una volta conosciuti i coefficienti Istat di rivalutazione per l'anno 1989 è possibile calcolare l'importo della pensione INPS, che quest'anno spetta ai lavoranti collocati a riposo. Gli indici sono pubbli-cati nella apposita tabella, a partire dal 1920 (data di inizio dell'assicurazione obbligatoria) al 1987 (ultimo anno sog-getto a rivalutazione). Si ricorda a tale proposito che l'anno di decorrenza della pensione e quello immediatamente anteriore non hanno alcuna rivalutazione. Ecco spiegato il motivo per il quale gli anni 1988 e 1989 non hanno alcun coefficiente.

Per una più immediata comprensibilità della citata tabella spieghiamo che le retribuzioni dell'anno 1987 hanno in pratica una rivalutazione del 5,3%; quelle del 1986 del 11%; quelle del 1985 del 17,6%; quelle del 1984 del 27.5%.

L'anno 1980 è il primo a «raddoppiare»: la rivalutazio-ne infatti supera il cento per cento e si attesta al 122%

Più si va indietro nel tempo e più aumentano gli indici che ovviamente tengono con-to del tasso di inflazione e svalutazione monetaria. Le retribuzioni del 1920 hanno un aumento «spaventoso», un aumento di circa l'11 mila per cento (comunque inferiore a quello registrato no biennio 1934-35).

Ma è chiaro che è da escludere che ci possa essere ancora qualcuno che possa portare in pensione retribuzioni così lontane nel tempo.

Come si calcola la pensione? In proposito abbiamo in-dicato in tabella alcuni casi maggiormente ricorrenti, ma è bene dare alcune spiedazioni di carattere generale per una migliore lettura dei dati tabellati.

In primo luogo è necessario ricordare che per il calco-lo della pensione si tiene conto delle retribuzioni relative alle ultime 260 settimane (5 andi contribuzione obbligatoria, volontaria, facoltati-va, da riscatto. Di norma chi va in pensione nel 1989 porterà nel calcolo le retribuzioni del quinquennio 1984-88. Ma se nella posizione assicurativa esistono alcuni «vuoti» è evidente che la ricerca delle 260 settimane dovrà andare a ritroso nel tempo.

utile ricordare anche che chi ha presentato domanda di pensione nel corso del mesi di dicembre '88 ed ha diritto alla pensione dal 1º gennaio di quest'anno, applica i coef-ficienti 1989 e con tale sistema fa in modo che gli anni di mancato adeguamento siano soltanto uno, l'anno 1988.

Per calcolare la pensione si commano tutte le retribuzioni del guinguennio, dopo avere apportato gli aumenti della rivalutazione, come è indica-to nelle citate tabelle. Il risultato si divide per 260 e si trova la retribuzione settimanale (è bene ricordare ancora una volta che l'INPS calcola le pensioni solo ed esclusivamente sulla retribuzione settimanale, mai su quella mensile).

La retribuzione settimanasi moltiplica per il numero dei contributi versati (pari a 2.080 se sono stati raggiunti i 40 anni di versamenti e invece ad un numero inferio-re se gli anni sono meno di 40) e il risultato per il coeffi-ciente fisso 0,0015384: in tal modo si raggiunge immediatamente l'importo della pensione mensile lorda, che pol dovremo moltiplicare per 13 mensilità se vogliamo conoscere l'importo annuo della rendita. Nelle tabelle abbiamo anche fatto l'esempio di chi va in pensione dal prossimo mese di aprile. Il calcolo è sempre il solito, solo che in questo caso si tiene conto anche delle retribuzioni (non soggette a rivalutazione) del primo trimestre 1989.

Infine, l'esempio riguarda chi, attraverso la rivalutazione, supera il tetto di retribuzione pensionabile intero che quest'anno, come è indicato nella apposita tabella, è pari a 41 milioni 866 mila lire.

Ebbene anche in questo ultimo caso non ci sono proble-mi. Mentre fino al 1987 le eccedenze del tetto venivano «scartate» dalla pensione og-gi il sistema «recupera» tutte le retribuzioni, senza più alcuna limitazione che non sia quella del rendimento decrescente della pensione. Nella tabella è ipotizzato il caso di chi supera la prima soglia ed ha parte della retribuzione settimanale marginale sconfinante nella seconda fascia di retribuzione. In questa evenienza i calcoli per la pensiosono due paralleli, tenendo conto che sulla retribuzione della seconda fascia il coefficiente fisso di moltiplicazione, dovendo tenere die-tro alla minore «efficacia» della pensione, scende ad un numero inferiore.

dalla prima pagina

Fuori gioco l'accordo sulla Fase IV

tracciare un definitivo profilo del prodotto e non fanno, pertanto, venire meno l'opportudi acquisire nuovi elementi valutativi sul medesimo, ma è anche vero che i successivi dati ben possono essere acquisiti con modalità alternative a quelle di ulteriori «sperimentazioni» promosse dalle aziende produttrici.

A tal riguardo, non può non sottolinearsi che la disciplina contenuta nell'art. 9 del DL 30 ottobre 1987, n. 443, convertito con modificazioni nella legge 29 dicembre 1987, n. 531, ha instaurato un sistema di flussi informativi sui farmaci che consente - unitamente alla eventuale attivazione di forme speciali di monitoraggio previste dal comma 6 dello stesso art. 9 - di disporre di una massa crescente di notizie sugli effetti dei prodotti.

Va anche rilevato che proprio la mancanza, nell'ambito della recente disciplina del citato DL 443/1987, di un qualsiasi riferimento all'attività di sperimentazione clinica effettuata, dopo registrazione, dalle aziende interessate, costituisce un ulteriore elemento che induce a valutare tale attività con la massima prudenza, in attesa di un'eventuale futura legittimazione legislativa.

Sotto un diverso profilo, non può sottovalutarsi il rischio che gli accordi con i medici per gli studi di fase IV portino, di fatto, ad utilizzare il prodotto per indicazioni terapeutiche non ancora approvate, con possibile violazione anche delle norme che sottopongono a una particolare procedura preventiva le sperimentazioni dei farmaci di nuova istituzione, le quali - in ogni caso - possono essere condotte soltanto in ambito ospedaliero.

A fugare le perplessità richiamate non appaiono sufficienti, ad avviso della scrivente, le garanzie offerte dalla convenzione - dagli intenti indubbiamente apprezzabili -stipulata in questa specifica materia fra la FNOMCeO e codesta Farmindustria.

Alla luce di quanto sopra, tenuto conto anche lei, modesti apporti conoscitivi insiti nei dati concernenti le numerose sperimentazioni di fase IV portate a conoscenza di questo Ministero, si ritiene che le aziende farmaceutiche non debbano fare ricorso ad ulteriori sperimentazioni di tale tipo e debbano, invece, maggiormente impegnarsi in altre forme di raccolta e di valutazione dei dati sui farmaci, che escludano ipotesi di accordi con i medici in grado di incidere sugli andamenti prescrittivi e che corrispondano pienamente alle disposizioni vigenti.

Nei casi, comunque, in cui la conduzione di uno studio di fase IV fosse ritenuta dall'azienda titolare della registrazione assolutamente necessaria per una migliore conoscenza delle caratteristiche del prodotto, con particolare riferimento alla sua sicurezza d'impiego, l'azienda stessa dovrà sottoporre il piano sperimentale alla preventiva accettazione di questo Ministero.

IL DIRETTORE GENERALE (Prof. Duilio Poggiolini) Roma, 9 giugno 1989

	In pe	ensione dal 1º	gennaio 1989	
Anno	Settimane	Retribuzione lorda annua	Coefficienti di rivalutazione	Ammontare utile per il calcolo
1984 1985 1986 1987 1988	52 52 52 52 52 62 260	21.000.000 23.000.000 25.000.000 27.000.000 29.000.000 125.000.000	1,2752 1,1761 1,1105 1,0532	26,779,000 27,050,000 27,765,000 28,436,000 29,000,000 139,030,000

Calcolo della pensione: 139.030.000 ; 250 = retribuzione media settimanale 534.730 ; 334.730 × 2.080 (40 anni contributi) × 9.0015384 = pensione mensile 1.711.067 senza coefficiente di valutazione la pensione sarebbe stata di 1.538.400 lire.

	In pensione dal 1º aprile 1989					
Anno	Settimane	Retribuzione lorda annua	Coefficienti di rivalutazione	Ammontare utile per il calcolo		
1984 1985 1986 1987 1988 1989	39 52 52 52 52 52 13	21.000.000 29.000.000 31.000.000 33.000.000 35.000.000 10.000.000	1,2752 1,1761 1,1106 1,0532	26,779,000 34,107,000 34,429,000 34,756,000 35,000,000 10,000,000 175,071,000		

Calcolo della pensione: 175.071.000:260 = retribuzione media settimanale 673.350 \times 2.080 \times 0.0015384 = pensione mensile 2.154.630 lire.

I coefficienti di rivalutazione per il 1989

Ī						
	Anno	coeff. riv.	Anno	coeff. riv.	Anno	coeff, riv.
	1920 1921 1922 1923 1924 1925 1926 1927 1928 1929 1930 1931 1932 1933 1933	20eff. riv. i.001.0988 846,1783 851,2844 856,2445 827,1274 736,2988 682,5762 746,5858 805,5896 792,9117 818,8666 906,4177 930,8185 989,3047 1.028,5422 9873,6367 811,3345 777,0150 665,8243 665,8243 675,4399	1943 1944 1945 1945 1946 1947 1950 1951 1952 1953 1954 1955 1955 1956 1951 1959 1960 1961 1962 1963	296,8747 66,8044 33,9187 28,7401 17,7341 16,5073 16,7320 15,2507 14,9085 14,7063 14,3799 14,0773 13,3863 12,9998 12,5221 12,5221 11,9510 11,3910 10,3976 9,7050	1967 1968 1969 1970 1971 1972 1973 1974 1975 1976 1977 1980 1981 1982 1983 1984 1985 1986 1987	8.8386 8.6964 8.4148 8.0124 7.6266 7.1541 6.3868 4.6681 4.0006 3.3983 3.0179 2.6186 2.2159 1.8720 1.6144 1.2752 1.1761 1.1106

In pensione (senza tetto) dal 1º marzo 1989

Settimane	Retribuzione lorda annua	Coefficienti di rivalutazione	Ammontare utile per il calcolo
43 52 52 52 52 52 9	35.000.000 38.000.000 41.000.000 43.000.000 46.000.000 8.000.000	1,2752 1,1761 1,1106 1,0532	44.632.000 44.692.000 45.535.000 45.288.000 46.000.000 8.000.000
	52 52 52	52 38.000.000 52 41.000.000 52 43.000.000 52 46.000.000 9 8.000.000	52 38.000.000 1,1761 52 41.000.000 1,1106 52 43.000.000 1,0532 52 46.000.000 - 9 8.000.000 -

Calcolo della pensione:
234.147.000 : 260 == retribuzione media settimanale 900.585 lire;
__A| 805.116 (retribuzione settimanale entro la prima fascia annua di 41.866.000) ×
__2.000 × 0.0015384 == pensione mensile 2.576.268.
__B| 95.449 (differenza per raggiungere 900.565 [ire settimanall) × 2.080 × 00.11538 = pensione mensile 225.068.
__C| Pensione mensile 225.068.

Il tetto INPS per il 1989

Retribuzione massima	Aggancio della pensiona alla retribuzione		Importo mensile massimo di pensione
	Un anno	40 anni	
Fino a 41.866.000 lire Ulteriori 13.815.780 lire Ulteriori 19.815.780 lire Oltre 69.497.560 lire	2% 1,5% 1,25% 1,00%	80% 60% 50% 40%	2,576,268 637,625 531,376

dalla prima pagina

- 3) Organizzazione del lavoro;
- 4) Natura del rapporto di lavoro;
- 5) Diritti sindacali;
- 6) Informazione, formazione e aggiornamento professionale;
- 7) Struttura della retribuzione. Sempre schematicamente gli argomenti si possono così espicitare:
- Contenuti dell'orario di lavoro L'orario di lavoro dell'ISF è quello previsto dal CCNL (comprese la riduzioni concordate) e comprensivo di:
- a) colloquio con il sanitario e relativa attesa;
- b) trasferimenti;
- c) pianificazione del lavoro, attività burocratica e gestione del materiale aziendale;
- d) meetings, congressi, altre iniziative esterne;
- e) aggiornamento professionale.

Conseguentemente risulta impraticabile la fissazione di schemi di media-visita obbligatori o altri parametri di riferimento tassativi. Andranno valutate e concordate le modalità di trattamento circa gli impegni serali o in giornate di riposo.

2) Organizzazione del lavoro-L'organizzazione del lavoro dell'ISF deve essere coerente con quanto previsto dal profilo contrattuale nonchè dalla declaratoria dei livelli di appartenenza e dalle norme di legge vigenti. Pertanto l'ISF svolgerà la propria attività in autonomia operativa e decisionale, nell'ambito delle direttive generali dell'azienda.

A questo proposito va rilevato come una palese incongruenza nel profilo contrattuale: ci riferiamo alla dizione «promozione e affermazione dei prodotti» etc. Bisogna cioé riuscire a capire se esiste differenza tra «informazione» e «promozione» e qual'è questa differenza. Per quanto ci riguarda facciamo nostra l'affermazione contenuta nella Circolare nº 800/IS/145 che la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità, in data 18 marzo 1989 (v.si Algoritmi n. 3/89) inviò alla Farmindustria e aziende associate.

In essa, all'8° paragrafo leggiamo: «...poichè l'attività degli informatori scientifici deve essere orientata alla illustrazione delle caratteristiche tecniche dei farmaci e non può avere finalità promozionali o di «pressione» sulla classe medica...»

Riteniamo, quindi, a buona ragione, si debbe procedere ad una revisione del profilo



contrattuale.

Come riteniamo, anche in considerazione di quando sopra e tenendo conto anche della partecipazione dell'ISF all'attività di farmaco-vigilanza e quindi all'esigenza di stabilire un rapporto corretto tra industria farmaceutica e operatori sanitari, non siano ammissibili:

- rigide selezioni dei sanitari da contattare;
- rigida impostazione aziendale del colloquio informativo e l'utilizzo di strumenti promozionali non rispondenti a criteri di assoluta eticità

Si impone, al contrario, che la formazione professionale dell'ISF e le direttive aziendali puntino ad un colloquio con l'operatore sanitario tale da permettere di rilevare opinioni e dati scientifici in possesso dello stesso per migliorare la conoscenza aziendale e propria del farmaco. Inoltre andranno escluse:

- la predeterminazione di itinerari di lavoro rigidi;
- la divisione dell'attività giornaliera tra mattina e pomeriggio;
- il ruolo fiscale del diretto superiore

Vanno inoltre rispettati quegli ambiti privati che l'ISF è costretto ad utilizzare a fini lavorativi ma che l'azienda non può considerare a propria disposizione.

3) Controlli - Il controllo non deve ledere la dignità, la professionalità e l'autonomia dell'ISF. La pratica dell'affiancamento, superato il periodo di prova e addestramento, deve avere esclusivo carattere di collaborazione ed essere espressamente richiesta dall'ISF.

- 4) Natura del rapporto di lavoro - Ai lavoratori che svolgono informazione scientifica alle di pendenze di aziende in cui è vigente il CCNL, si applicherà esclusivamente tale contratto.
- 5) Diritti sindacali Al fine di rendere materialmente agibili i diritti sindacali per gli ISF si richiede:
- che si possano convocare le Assemblee retribuite degli ISF, a livello nazionale o zonale. anche in occasione degli incontri aziendali;
- che le ore necessarie per raggiungere le località sede di riunione, incontri sindacali o assemblee, non vengano conteggiate all'interno del monte ore previsto per le attività sindacali;
- che le aziende si facciano carico delle spese sostenute dai delegati sindacali per partecipare agli incontri sindacali convocati dalle aziende stesse.

Si ritiene inoltre che il tesseramento sindacale degli ISF debba avvenire presso le strutture sindacali periferiche nelle quali il lavoratore ha la propria residenza.

6) Informazione, formazione, aggiornamento professionale - Le Aziende devono essere impegnate a confrontare con le OO.SS e/o i Consigli dei Delegati (ex C.d.F) i programmi di informazione, formazione e aggiornamento professionale.

UN CONTRATTO PER TUTTI

Tali attività dovranno rivestire carattere scientifico, escludendo ciò che sia puramente commerciale, prevedere un minimo di periodicità e, nei limiti del possibile, il coinvolgiménto delle strutture pubbliche competenti.

7) Struttura della retribuzione -Le retribuzioni oggi in atto per gli ISF, fatto salvo quanto determinato dal CCNL, sono ampiamente diversificate; esse propongono infatti una vera giungla di voci diverse (premi incentivi, indennità, diaria, rimborsi fittizzi) e differenti tra loro sia per meccanismo che per quantità.

Il risultato è un quadro di grande confusione retributiva, di poca trasparenza delle stesse retribuzioni e del loro ammontare totale e, di conseguenza, di scarsa governabilità sindacale.

La proposta, quindi, non può che essere quella della formulazione di una unica voce retributiva che comprenda tutte le somme provenienti dal la «specificità» lavorativa degli ISF. Tale voce potrebbe, inizialmente, essere costruita e concordata aziendalmente per diventare, poi, materia di contrattazione nazionale, almeno nella sua quantificazione minima.

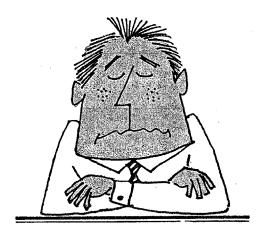
Alcune delle cose dette sono già scritte nel CCNL e si tratta, quindi, di realizzare per esse una sorta di nota a verbale che ne espliciti il corretto significato nell'applicazione agli ISF.

Altre sono istanze che potrano e dovranno costituire l'impalcatura della nuova piattaforma contrattuale; quale momento migliore, infatti, per fare chiarezza, se non questo?

La parte datoriale farmaceutica ha sempre conservato un'area di «riservato dominio» su 1/3 di tutta la propria forza lavoro: è tempo di dimostrare che il CCNL vale per tutti i lavoratori!

AVVISO PER I COLLEGHI

In redazione disponiamo del testo del Regio Decreto n. 692 del 15.3.1923 e ci siamo chiesti se pubblicarlo o meno. Avendo optato per il no, desideriamo però informare chi fosse interessato ad averlo (pensiamo ad esempio ai Delegati presso i C.d.D.) che può richiedercene copia.



Arrossisco
perché non partecipo
nè alla vita sindacale
nè a quella associativa

Molta demagogia e qualche improvvisazione nel dibattito sulla spesa farmaceutica

Controllo dei prezzi dei farmaci e politica di informazione scientifica

È fuorviante attendersi miracoli dal cosiddetto «taglio del prontuario» La spesa farmaceutica può essere contenuta ma non compressa più di tanto

di Claudio Negro

E' opportuno che, in quanto Sindacato di Categoria competente per le aziende farmaceutiche, la UILCID precisi il proprio pensiero in merito alla nota questione della spesa pubblica per i medicinali, anche in relazione alle proposte avanzate in merito dalle Confederazioni CGIL CISL UIL.

Chiariamo subito (onde non passare per elobbisti») che, a fronte di un reale problema di spesa pubblica, non è pensabile che l'unica voce intoccabile resti il farmaco, e le pur legittime esigenze delle imprese e dei lavoratori che vi sono occupati).

Chiariamo anche, però, che è falsa l'affermazione per cui la spesa farmaceutica sarebbe fonte di spreco e quindi comprimibile a piacere senza altre con-

seguenze che un minor profitto per le aziende. Queste tesi è supportata, di solito, da giudizi draconiani circa «l'utilità» dei farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico, e rivendica sostanzialmente che la gran parte di essi cessi di essere prescrivibile a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Si tratta di una rivendicazione che parte da presupposti errati, e produrrebbe effetti esattamente contrari a quelli desiderati.

Consideriamo infatti alcuni dati forndamentali:

- il consumo di farmaci non è in aumento, come comunemente si crede, ma anzi in lieve diminuzione - 4% dal 1978 ad oggi;
- il numero dei farmaci in Prontuario diminuisce costantemen-

te: nel 1975 erano 7.600 specialità, oggi sono 3.414;

- i prezzi delle specialità aumentano molto lentamente; + 62% dal 1980 a oggi, contro un indice generale dei prezzi al consumo pari a + 122% ed a un + 170% per i prezzi dei servizi medici ed ospedalieri;

nonostante tutto ciò la spesa pubblica per i medicinali aumenta in modo costante e sproporzionato: + 501% negli ultimi dieci anni.

Come mai, visto che i consumi diminuiscono, il P.T. si restringe e i prezzi salgono molto meno?

Essenzialmente perchè le prescrizioni dei medici si spostano costantemente verso i farmaci più nuovi (e costosi) presenti nel P.T. abbandonando farmaci più vecchi, meno costosi ma ancora efficaci.

E ciò è dovuto solo in parte alle migliori caratteristiche di prodotti più nuovi (che spesso anzi
sono sproporzionati rispetto a
modeste esigenze terapeutiche):
principalmente il fenomeno si
deve alle politiche commerciali
delle aziende farmaceutiche,
che «spingono» l'informazione ai
sanitari solo sui prodotti più remunerativi e spesso danno vita
a vere e proprie forme di «consumo a premi» per i medici che
fanno realizzare il fatturato più

Un comportamento, questo, gravemente scorretto, che però trae origine anche dal sostanzia-le blocco dei prezzi dei prodotti in P.T. (solo un 5% di aumenti negli ultimi 52 mesi), per cui i prodotti più «vecchi» hanno ormai un prezzo di vendita inadequato

deguato.

Date queste premesse, che risultati avrebbe un drastico ridimensionamento del P.T.?

Innanzitutto chiariamo un ma-Innanzitutto chiariamo un malinteso che altrimenti, darebbe giustificazione «ideologica» all'operazione: non esistono in P.T. farmaci «inutili», nel senso che non producono effetti terapeutici. Esistono invece farmaci che curano patologie più o meno importanti. Ma è chiaro che anche la patologia più banale va curata: perfino per l'influenza o per il ginocchio della lavandaia si prendono dei farmaci!

Detto ciò, possiamo anche affermare che lo Stato si fa carico solo delle patologie più gravi, e quindi in P.T. restano solo pochi farmaci «importanti».

Questo senz'altro consentirà un forte risparmio di spesa pubblica, ma non di eliminare le malattie «minori»: il cittadino continuerà a curarsi queste patologie pagandosi i medicinali per intero (anzichè per il 30% del ticket).

Quindi, un evidente vantaggio per la spesa pubblica, ma un corrispondente ricarico di spesa sul cittadino.

Se poi si volesse tagliare il P.T. in senso «orizzontale», lasciando solo poche specialità per ogni classe terapeutica, si assisterebbe (come la pratica ha ormai ampiamente dimostrato) ad un automatico spostamento delle prescrizioni verso i farmaci rimasti in P.T. Per la spesa pubblica non ci sarebbe alcun vantaggio; anzi, poichè prevedibilmente resterebbero in P.T. i prodotti più recenti, che sono qualitativamente migliori ma anche più costosi, vi sarebbe quasi certamente un aggravio di spesa.

Giusto certamente, invece, «sfoltire» il P.T. da prodotti obsoleti, marginali o addirittura esistenti solo più sulla carta. Ma quest'operazione, eticamente corretta (e del resto già deliberata dalla Finanziaria 1985 e resa operativa dal D.M. 29/2/1985 per circa 500 specialità) non incide che marginalmente sulla spesa pubblica.

spesa pubblica.
Che tare allora? E' possibile tenere sotto controllo la spesa farmaceutica senza percorrere la fin troppo facile scorciatoia di addossare il costo delle medicine ai pazienti?

E' possibile, a condizione di tener presenti due punti di riferimento: innanzitutto che è fuorviante aspettarsi il miracolo del «taglio del Prontuario». In secondo luogo che la spesa farmaceutica può essere contenuta ma non compressa più di tanto: va ricordato che essa non cresce di più della spesa sanitaria complessiva (dal 1975 è attestata sul 19%), e che in termini di spesa pro-capitale è inferiore alla me-

dia europea.

Detto ciò, la UILCID ritiene che gli strumenti per agire siano soprattutto tre:

una politica dei prezzi equilibrata da parte del CIP, con rivalutazioni certe e non episodiche anche dei prodotti più anziani e meno costosi, in modo tra l'altro da eliminare la principale causa dello spostamento delle prescrizioni verso i prodotti più puovi e più cari:

più nuovi e più cari:
una politica di Informazione
Scientifica ai medici da parte delle Aziende non finalizzata a
«spingere» le specialità costose,
ma a presentare tutti i farmaci in
listino. L'informazione deve essere subordinata a vincoli precisi
da parte del Ministro della Sanità, e sottoposta a controlli (come
già avviene in alcune USL dell'Emilia).

Tra l'altro alle aziende va imposto di mettere in commercio tutti i prodotti in listino (anche) quelli che hanno i prezzi poco remunerativi) e vietato seriamente (con previsione di sanzioni e penalità) di servirsi di strumenti di pressione illegittimi, nei confronti dei medici (premi, viaggi, regalie varie):

regalie varie);
- una política dei tickets seria, che differenzi tra lavoratori dipendenti ed autonomi e recuperi la massiccia evasione del pagamento. Questa, a nostro avviso, è l'unica strada perchè questo argomento non si riduca a terreno di scorribande e scaramucce tra Ministri incompetenti, lobbies diverse e benintenzionati di diversa provenienza.

E, su queste basi, forse è anche possibile costruire un'ipotesi di lavoro che coinvolge tutto il Sindacato (la Categoria e le Confederazioni) ma anche la Farmindustria ed il Governo.

algoaitmi

Periodico dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco

Direttore Respnsabile
ANGELO DE RITA

Direttore

ANTONINO DONATO

Redattori:

Giampaolo BRANCOLINI Evandro CAMPANA Giovanni CIAMPI Filippo CUCUZZA

Direzione, Redazione e Amministrazione Via Brunelleschi, 1 50123 Firenze

Impaginazione e grafica: Riccardo LUCHI

Fotocomposizione CIESSE - Firenze

Stampa: Tip. Lascialfari Via S. Egidio, Firenze

Gli scritti che giungono a questo giornale comprese le lettere, saranno pubblicati firmati salvo diversa indicazione dell'autore: saranno comunque cestinati scritti anonimi o firmati con pseudonimi di cui il direttore non conosca l'identità.

Ricordiamo infine che tutti gli articoli firmati esprimono l'opinione dell'autore e non necessariamente la linea dell'Associazione.

Il breviario di Apelle

PAGHI DUE E PRENDI TRE

Secondo quanto riferisce «L'Espresso», le industrie italiane detengono il primato europeo per spese di sponsorizzazione di iniziative culturali con mille miliardi di lire all'anno, nonostante che le agevolazioni concesse dal nostro sistema fiscale siano ormai ridottissime.

All'avanguardia del fenomeno di monopolizzazione delle attività culturali a sfondo scientifico figurano alcune case farmaceutiche, come confermano certe recenti clamorose iniziative (vedi Spoleto, Firenze, Parigi ecc.).

Claudio Cavazza ci spiega che «oggi la cultura scientifica si rifugia nelle industrie come nei secoli bui del medioevo si rifugio nei monasteri». Inse divit

si rifugiò nei monasteri». Ipse dixit. Ma perchè tante elargizioni? Chi glielo fa fare?

Tutto sommato, non mi sento di rispondere con tono puritano, tantomeno sospettoso. Mi torna piuttosto in mente la battuta con cui una tifoseria arguta quanto maligna reagi al presunto furto dello scudetto perpetrato ai danni della propria squadra: «Meglio secondi che ladri», sentenziò.

Meglio sponsorizzare che comparaggiare, quindi. Semprechè a qualche fertile testa d'uovo non venga in mente di abbinare il primo verbo al secondo, ovviamente dimostrando (tramite l'immancabile lavoro scientifico) che l'associazione presenta sinergismo.

In definitiva, si tratterebbe della riconversione scientifica del vecchio «paghi due e prendi tre».

MALINCONICAMENTE

A conclusione dell'articolo di fondo del numero di aprile 89, ALGORITMI si augurava che tra gli addetti ai lavori (colleghi e non) fossero in molti a intervenire sul tema («L'etica e l'affare farmaco»). E' trascorso un semestre, ma non abbiamo ricevuto neanche una riga in proposito.

abbiamo ricevuto neanche una riga in proposito.

Malinconicamente, il pensiero corre al chiasso del fumettone Maradona. Non vorrei esser blasfemo, ma soltanto osare una ipotesi: non sarebbe meglio se ci appassionassimo un poco (appena un pò, per carità) al grandi problemi della nostra vita, e un pò di meno (appena un pò, per carità) alle bizze biforcute di un pedatore sia pure di grande talento?

Per favore, non mandateci risposte su «L'etica e l'affare Maradona».