Anno IX - N° 4-5

# ALGORITMI

Ottobre 1990

**periodico dell'associazione italiana informatori scientifici del farmaco**

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

## Ordinamento professionale

*Breve storia dove impropriamente si parla di pesci, piccioni e stupidi elefanti*

*di Giampaolo Brancolini*

*Chi, al pari del sottoscritto, avesse vissuto fin dagli inizi le vicende dell'ordinamento della nostra professione e non fosse stato informato a sufficienza della mutevolezza degli eventi e degli uomini politici, quest'estate se ne sarebbe andato al mare aspettando che l'Ordinamento professionale lo raggiungesse sotto l'ombrellone. Chi poi avesse avuto un fiuto particolare per annusare complicazioni ed intrighi, scetticamente avrebbe rimandato quella data alla vendemmia. Succede invece che al presente, quando il mosto già bolle nei tini, per le vie del borgo si sente al massimo l'aspro odore del vino, ma dell'O.P. neanche il puzzo. Alla luce di questi fatti è bene che anche un fesso del mio calibro, punto nel vivo, vada un momentino all'indietro nella storia della vicenda per trovare eventuali pezze d'appoggio alla propria dabbenaggine.*

*Pezza d'appoggio N° 1: Messina XI Congresso Nazionale 26/29 ottobre 89*

*A quel momento esistono otto proposte di legge. Al Senato della Repubblica:*

*n. 1344 (del Sen. Zanella ed altri del PSI)*

*Alla Camera dei deputati:*

*n. 1871 (dell'ON. Armellin ed altri della DC)*

*n. 1920 (dell'ON. Martino del PRI)*

*n. 1998 (dell'ON. Diglio del PSI)*

*n. 2177 (dell'ON. Nania ed altri del MSI-DN)*

*n. 2213 (dell'ON. Del Mese della DC, ON. Curci del PSI)*

*n. 2360 (dell'ON. Columbu ed altri del GRUPPO MISTO PARTITO SARDO D'AZIONE)*

*n. 2451 (dell'ON. Servello del MSI-DN)*

*Abbiamo dunque dalla nostra ben otto proposte che oltretutto collimano perché i presupposti sono comuni.*

*È ovvio che a questo punto un minchione del mio stampo la vede quasi fatta, però avverte in cuor suo il rovello della mancata proposta di legge da parte del PCI che, assieme alla eventuale ma comprensibile ostilità da parte di FARMINDUSTRIA, costituiscono l'ultima causa del suo tentennamento. Ma sull'amo dondolano esche formidabili: io non resisto, amici, sto per abboccare. Se volete favorire, abbiamo il conforto e il supporto delle Pezze d'Appoggio N° 2 e N° 3.*

*N° 2: Siamo ancora a Messina. Un applaudito intervento del Cav. Claudio Cavazza termina con la promessa, da parte sua, di utilizzare la propria influenza politica per facilitare la realizzazione del nostro progetto. Il boccone è allettante e altri tonni del mio banco guizzano verso l'amo...*

*Pezza N° 3: Algoritmi, anno IX N° I Aprile 1990 "Ci giunge adesso notizia che anche il PCI ha presentato alla Camera - a firma del Capo Gruppo On. Benevelli ed altri - una proposta di legge finalizzata, fra l'altro, all'ordinamento della professione di ISF (n° 4750 del 12.4.90)"*

*È arrivato il momento in cui io, primo fra tutti, ingoio esca, amo lenza e canna. Sono proprio convinto che sia fatta perché ragionevolmente non trovo quali ostacoli potrebbero ancora frapporsi tra noi e l'O.P.: Non certo Farmindustria, lo ha detto esplicitamente, né i politici che sono tutti d'accordo fra loro e tutti dalla nostra parte. Esibisco allora ma solo per sfizio la pezza d'appoggio N° 4. Sono frasi eccitanti che riporto testualmente: "chiedendo il riconoscimento giuridico della vostra professione avete la ragione del diritto ed il diritto alla ragionevolezza degli Organi preposti". (On. Guido Martino). Con il riconoscimento giuridico della loro professione gli ISF "chiedono ciò che lo Stato avrebbe dovuto pretendere già da tempo per loro nell'interesse della collettività." (Sen. Elena Marinucci). "L'istituzione di un Ordinamento professionale non solo non costa niente ma porta ad un risparmio per il bilancio dello Stato" (Sen. Sisinio Zito).*

*A questo punto della vicenda, come già accennato, il sottoscritto prende e se né va al mare ad aspettare che in breve si concretizzino le sue sacrosante aspettative. Passano i giorni ma nulla succede all'infuori della netta percezione da parte di chi scrive, che incrementa con il tempo, di avere qualcosa in comune con quei pesci che dondolano in fondo alla sua lenza. A livello inconscio, si intende.*

*(segue a pag. 28)*

*Dal 30 novembre al 2 dicembre a Chianciano Terme (SI)*

**CONSIGLIO NAZIONALE**

*della nostra Associazione*

## *IL NUOVO CONTRATTO*

Il 20/07 si è conclusa la trattativa per il rinnovo del contratto collettivo nazionale di lavoro dell'industria chimico farmaceutica; le novità che specificamente ci riguardano sono:

PROFILO (pag. 18) Livello C "Lavoratore che svolge con rapporto di lavoro subordinato l'attività di informazione scientifica del farmaco di cui alla definizione nella nota 2".

NOTA 2 (pag. 18): in sostituzione di "... partecipa, coerentemente con..." si scriverà "... partecipa coerentemente con le politiche aziendali alla promozione e affermazione dei prodotti preminentemente sotto il profilo scientifico nell'ambito di quanto sopra".

*DIZIONE: la dizione I.M.S. (o qualsiasi altra) è sostituita con I.S.F. (Informatore Scientifico del Farmaco).*

*INTESA FARMINDUSTRIA/FULC sulla informazione scientifica del luglio '88: sarà riesaminata entro 4 mesi dalla data di stipula del CCNL.*

*SCALA PARAMETRALE e CLASSIFICAZIONE: nel corso degli incontri per il riesame dell'intesa Farmindustria/Fulc si definiranno i criteri per l'individuazione di contenuti professionali diversi e superiori a quelli di cui alla definizione dei lavoratori ISF, tali da consentire una superiore classifica.*

*Nella parte generale ci sono novità che ci riguardano in quanto, più genericamente, dipendenti da aziende che hanno sottoscritto il CCNL.*

*ORARIO DI LAVORO: a partire dal 1/01/91 viene ridotto di ulteriori otto ore all'anno, mentre l'orario settimanale degli impiegati viene fissato in 39 ore.*

*RETRIBUZIONE: gli aumenti retributivi complessivi (ARC) sono comprensivi degli importi che nell'arto di vigenza del contratto dovranno essere erogati a titolo di indennità di contingenza, o di altro eventuale diverso elemento retributivo sostitutivo della stessa.*

(segue a pag. 28)

## FASE IV

### Altre indicazioni dal Ministero della Sanità

**Il Ministero della Sanità ritiene opportuno richiamare all'attenzione dei medici il proprio orientamento in materia di sperimentazione clinica ambulatoriale di fase IV.**

**Gli studi sperimentali di tale tipo devono essere limitati ai casi effettivamente *necessari* per una migliore conoscenza delle caratteristiche del prodotto, con particolare riferimento alla sua sicurezza d'impiego.**

**È bene, pertanto, che i medici si astengano dall'accettare di collaborare alla realizzazione di sperimentazioni che non rispondano pienamente al requisito indicato.**

**In ogni caso, poiché le aziende farmaceutiche non possono dare avvio all'indagine sperimentale se il Ministero della Sanità non ha riconosciuta la stessa come effettivamente necessaria e se, preliminarmente, il protocollo non è stato valutato favorevolmente dalla Commissione mista FNOMCeO-Farmindustria (o, ove l'azienda non abbia voluto far ricorso a tal organo, dallo stesso Ministero), si consiglia ai medici di subordinare ogni eventuale coinvolgimento in indagini di sperimentazione di fase IV alla esibizione, da parte dell'azienda farmaceutica, della lettera di approvazione del Ministero della Sanità.**

***All'interno:***

*Denuncia per comparaggio ..... pag. 3*

*Direttiva europea sulla pubblicità dei medicinali per uso umano ..... pagg. 4-7*

*Bollettino d'informazione sui farmaci .. pagg. 9-20*

*Nuovo metodo per i prezzi dei farmaci .. pag. 22-23*

# Lettere al Direttore

NON E MAI TROPPO TARDI

*Ho letto tutto d'un fiato le lettere alle pagine 4 e 5 di Algoritmi n. 3/Giugno '90 dal titolo "Un vivace dibattitto sull'informazione".*
*Lettere interessanti che nell'illustrare la nostra attività di informatori mettono in risalto il degrado cui è giunta la nostra professione. Niente di nuovo si dirà, ed è vero.*
*Purtroppo anche quanto scritto dai colleghi del Direttivo della Sezione di Bari non costituisce novità, in particolare quando affermano che alla "degenerazione di quello che dovrebbe essere un servizio di informazione sui farmaci non si è arrivati certo per responsabilità degli Informatori Scientifici". Finiamola di addebitare sempre e solo ad altri ogni responsabilità. Finiamola di affermare, come scrivono ancora i colleghi baresi, che gli Informatori Scientifici potranno essere "soggetti attivi in questa vicenda" solo col "riconoscimento giuridico della loro professione".*
*Certo l'Informatore Scientifico preso singolarmente può fare ben poco per cambiare le cose. Ma vivaddio proprio per contare qualcosa, per avere più forza, per cambiare le cose, per difendere la nostra professione, abbiamo fondato tanti anni fa la nostra Associazione.*
*E con la gestione del Presidente De Rita l'Associazione ha fatto passi da gigante, bisogna riconoscerlo. Ma da troppo tempo sembra che non ci sia altro da fare che aspettare il riconoscimento giuridico, importantissimo traguardo che purtroppo tarda tanto ad arrivare.*
*E intanto? Intanto la degenerazione e il degrado della nostra professione aumentano giorno dopo giorno.*
*Che fare allora quando non si ha potere politico, potere economico, potere sindacale? C'è solo una strada da prendere con decisione, quella dell'aperta e onesta denuncia tramite gli organi d'informazione, senza voler fare dello scandalismo ma facendo conoscere come stanno realmente le cose a quel cittadino che noi abbiamo sempre preteso di voler servire. Servono ben poco le belle parole scritte su Algoritmi o sui notiziari sezionali. Servono ma poco congressi, convegni, tavole rotonde per addetti ai lavori. Servono purtroppo sempre poco le lettere di protesta inviate al Ministero della Sanità o alla Confindustria. Serve ancor meno che i nostri interventi sulla stampa, alla radio, alla televisione, descrivano sempre un quadro idilliaco dell'attività dell'ISF non corrispondente alla realtà dei fatti. A questo modo di comportarsi non è venuto meno neppure il nostro Presidente De Rita quando è stato intervistato in TV a "Check-up" (Algortimi n. 1/Aprile '90). Che occasione si è persa! E pensare che oggi con la televisione si fanno anche le rivoluzioni.*
*De Rita ha perso l'occasione di rendere finalmente operativa una decisione del Consiglio Nazionale, presa nel lontano 1986 a Rimini, in una storica riunione che diede "mandato all'Esecutivo Nazionale di promuovere le opportune iniziative volte a denunziare apertamente questo attuale stato di degrado alla Magistratura, al Ministero della Sanità, alla Stampa".*
*E da allora? Niente! Anche una mozione presentata dalla Sezione di Forlì al Congresso Nazionale dello scorso anno, volta a rendere operativa la decisione del 1986, non ha avuto seguito. Insabbiata!*
*Sul comportamento dell'Esecutivo Nazionale ognuno può pensare ciò che vuole. Io ne penso tutto il male possibile. Ma... non è mai troppo tardi.*

*Edmondo Magnani (FO)*

***Cediamo la parola all'Esecutivo Nazionale, direttamente chiamato in causa.***

*Caro Magnani,*
*La passione con la quale evidenzi "la degenerazione e il degrado" della nostra professione è la stessa che ci ha motivato e continua a motivarci nella nostra attività associativa, fermo restando che non può e non deve portarci a soluzioni da Sansone e Filistei.*
*Non ci sentiamo di condividere completamente le tue affermazioni circa il nostro potere politico, economico, sindacale: non è che non ne abbiamo, abbiamo quello che tutti insieme siamo riusciti a costruire ma soprattutto a volere!*
*E per una "aperta e onesta denuncia tramite gli organi di informazione" ci vuole proprio quel potere di cui dicevamo. Nella nostra condizione non ci sono cose che servano a poco, è nostra convinzione che ogni iniziativa possa destare l'attenzione dei cittadini e di chi detiene quel potere. Il rischio che corriamo, quasi sempre, è quello di farci prendere dalla tentazione di elencare tutto ciò che non va nella nostra professione dipingendo un quadro a tinte fosche, una situazione disperata.*
*Non si tratta, certo, di fare "quadri idilliaci" ma di affermare, con forza, che la nostra professione è di un certo tipo secondo la legislazione vigente e che vogliamo che, nei fatti, sia quella che è sulla carta, cioè quella che si evince da ciò che è scritto nelle leggi e nel Contratto di lavoro. Non ci sembra di aver omesso denunce, tutte le volte che abbiamo avuto la possibilità (le prove) per farne e i risultati di queste nostre denunce sono sotto gli occhi di tutti; ricordiamone solo due: la circolare FNOMCeO sui rapporti tra ISF e medici e la circolare del Ministero della Sanità sulla fase IV.*
*Sarebbe sterile fare un elenco degli altri risultati ottenuti in questi anni, mentre siamo convinti che è proprio l'ISF preso singolarmente che deve finalmente esternare, gridare se occorre, il proprio "orgoglio professionale": tutte le comunità sono composte da singoli e i comportamenti dei singoli determinano, per gran parte, il comportamento collettivo.*
*Ti ringraziamo per il riconoscimento che dai alla gestione attuale dell'Associazione e sono evidenti e dimostrati i "passi da gigante" che insieme abbiamo fatto, ma ti assicuriamo che non "aspettiamo il riconoscimento giuridico: Stiamo lavorando, e tanto, per ottenerlo. Siamo, peraltro d'accordo con te - se è questo che intendi - che il riconoscimento giuridico sarà solo una tappa e non la fine della corsa: ma a correre dobbiamo essere tutti con molto spirito di squadra.*
*Certo, i risultati non sempre danno la misura dell'impegno e della dedizione posti nell'affrontare le problematiche; ci sembra, però, di aver sempre dato il massimo di informazione sulle iniziative che andavano prendendo, iniziative sempre e comunque in ossequio a delibere dei Consigli nazionali, di tutte le delibere e di tutti i consigli nazionali!*
*Siamo alle porte di un nuovo consiglio nazionale e, come Esecutivo, non ci sottrarremo certo al confronto con tutti i colleghi Presidenti di Sezione - come abbiamo sempre fatto. Da questo confronto scaturirà il programma futuro dell'Associazione, programma che potremo attuare sempre in maniera direttamente proporzionale alla "partecipazione" e alla "solidarietà" che tutti i singoli iscritti sapranno e vorranno esprimere.*
*Ti ringraziamo per aver esternato il tuo pensiero e ci aspettiamo che altri lo facciano sempre più frequentemente, augurandoci soltanto che le analisi siano sempre centrate sulle "procedure" piuttosto che sulle "persone".*
*Cordialmente*
l'Esecutivo Nazionale

# Cittadini del mondo

*di Carlo Militello*

Ridere per non piangere! È una vecchia frase di sconforto, ma sembra il destino dei cittadini di questa nostra contraddittoria "Italietta".

Scusatemi per lo sfogo e sorbitevi alcune righe che ho scritto non appena ho letto l'articolo di R. Caloni intitolato "Farmaci bilingui" su Algoritmi dello scorso mese di giugno.

Il collega ha evidenziato le difficoltà che presto incontreranno le industrie se vorranno seguire alla lettera il D.P.R. n° 574 che stabilisce la obbligatorietà della doppia lingua sulle confezioni farmaceutiche destinate alla provincia di Bolzano.

Ora, ciò che più mi indigna non è tanto il problema che emerge dall'articolo, problema certamente risolvibile, quanto constatare da una parte la leggerezza dei nostri parlamentari, che dietro la spinta demagogica e di protagonismo a tutti i costi, con molta disinvoltura "confezionano leggi", senza valutare i disagi che creano e soprattutto senza considerare quanto sia possibile da parte dei cittadini rispettarne i dettami.

Dall'altra, l'egoistica e settaria pretesa, da parte delle cosidette minoranze, di aiuti, sussidi, agevolazioni che vanno oltre il ragionevole rispetto di determinate realtà.

È da molto tempo ormai che si parla del fatidico '92 e dell'Europa unita.

Cadono barriere ideologiche e fisiche, ma continuiamo a masturbarci il cervello con le piccole e insignificanti diatribe etniche o anacronistici regionalismi che, a mio avviso, sono un'offesa agli ideali di umanità, fratellanza e universalità di cultura.

A fatica sta maturando il concetto che l'uomo va visto come una singola specie, con la stessa institualità, le stesse pulsioni, la stessa intelligenza e voglia di conoscere, di sapere, di progredire in pace e in armonia con i suoi simili e la Natura, a prescindere dalle piccole differenze somatiche e dalle collocazioni geografiche.

Invece, da qualche parte si continua a pretendere la scritta bilingue, facendo finta di ignorare che eventi storici e politici hanno sancito l'appartenenza di questi gruppi all'Italia, Nazione che, oltre a possedere più del novanta per cento del patrimonio artistico mondiale e una grande tradizione di cultura e civiltà, si esprime con una gradevole e musicale lingua.

I dialetti, di cui è ricca la nostra Terra, non sono forse lingue con una precisa dignità culturale? Ma non per questo il popolo siciliano, calabrese o veneto pretende che si scriva e si legga contemporaneamente in italiano e nel proprio dialetto.

È mai possibile che il cittadino di Bolzano deve vedere la scritta in tedesco per sentirsi rispettato e integrato come minoranza?

È chiaro che ogni regione ha una storia, una sua cultura e un suo patrimonio artistico che va rispettato perché si inserisce in una più generale storia e cultura dell'uomo, ma non esageriamo con i bilinguismi e i "pacchetti" di agevolazioni che suonano discriminanti e spesso offensivi per chi considera "cittadino del mondo".

## COMUNICATO STAMPA

Le Unioni Nazionali delle Associazioni di produttori ortofrutticoli ed agrumari, UNAPOA, UIAPOA, ed UNAPRO, con il patrocinio del Ministero dell'Agricoltura e Foreste e del Comune di Milazzo, hanno organizzato una tavola rotonda Giovedì 4 ottobre 1990 presso il Pala Diana a Milazzo dal titolo: FRUTTA e VERDURA: una miniera di salute.

Moderatrice è stata *Rosanna Lambertucci*, ideatrice e conduttrice della rubrica televisiva "Più sani, più belli", giunta alla VIII edizione.

Sono intervenuti il *Prof. Crispino Giorgianni*, Direttore del Servizio dietologia del Policlinico Universitario di Messina, che ha parlato del rapporto esistente tra l'alimentazione e l'insorgenza di determinate malattie; il *Dott. Pierluigi Rossi*, specialista in scienza dell'alimentazione, ha detto che, per vivere in salute e in linea, è importante scegliere gli alimenti vegetali e limitare quelli animali; la *D.ssa Gabriella Delle Monache*, Dirigente del Ministero dell'Agricoltura, ha sottolineato l'importanza che il Ministero attribuisce allo svolgimento di attività volte ad una corretta informazione alimentare; il *Dott. Vincenzo de Nicola*, Direttore dell'UNAPRO, offrendo un panorama della attuale agricoltura organizzata italiana, ha illustrato gli intenti dei produttori, volti a garantire al Consumatore un prodotto bello, buono e sano, sempre più di qualità.

# COMPARAGGIO

## *Un fenomeno sotto gli occhi di tutti, ora all'esame della Procura della Repubblica a Salerno*

***Da "Il Giornale di Napoli" del 5.10.90***

NOCERA INFERIORE - un'inchiesta giudiziaria per accertare eventuali responsabilità di medici di famiglia e di informatori medico-scientifici, che avrebbero preso parte a «ricerche ambulatoriali» finalizzate ad incrementare la vendita di alcuni prodotti farmaceutici, è stata avviata dalla procura presso la pretura di Salerno. Il reato previsto è di comparaggio.

L'inchiesta, condotta dal sostituto procuratore Feleppa, ha preso il via da una denuncia presentata da un gruppo di medici. Gli inquirenti dovranno accertare se vi sia stato un comportamento illecito da parte di medici che avrebbero ricevuto o ai quali sarebbe stato promesso denaro, per agevolare con prescrizioni o ricette la diffusione di un particolare farmaco.

Il sistema di diffusione sul quale si indaga sarebbe stato ideato da un'azienda di ricerche e di marketing di Roma, alla quale sarebbe stata affidata la campagna promozionale dei due prodotti. Il reato di comparaggio è previsto dal testo unico sulle leggi sanitarie, che prevede la responsabilità penale del medico o del veterinario i quali, a scopo di lucro, consentono l'incremento delle vendite di un prodotto farmaceutico.

Sono molti i medici o i veterinari che almeno una volta hanno ricevuto la visita di un rappresentante pronto a sottolineare con una busta piena di banconote i vantaggi dei prodotti reclamizzati. Spesso proprio le case farmaceutiche più piccole che attuano il comparaggio più scoperto. Più le medicine suggerite sono scadenti, più denaro viene consegnato ai medici disonesti.

Sottile e ai limiti della legge sono invece le tecniche delle grandi case farmaceutiche.

Queste aziende in cambio della valanga di ricette con il proprio prodotto, regalano costosissimi libri, penne d'oro, strumenti medici di alta precisione e oggetti per l'arredamento dello studio.

***Da "Il Mattino" del 5.10.90***

(E.M.) Pianeta-salute ancora nel mirino dei giudici. Stavolta sotto accusa è finito il mondo, parallelo alle strutture sanitarie pubbliche, dei medici generici convenzionati e degli operatori scientifici. La Procura della Repubblica presso la Pretura di Salerno ha avviato un'inchiesta giudiziaria per accertare eventuali responsabilità di medici di famiglia e di informatori scientifici coinvolti in pseudo «ricerche ambulatoriali» che sarebbero state finalizzate ad incrementare la vendita di alcuni prodotti farmaceutici.

Si sarebbe realizzato il fatidico (e non nuovo) «comparaggio». L'inchiesta, condotta dal sostituto procuratore Antonio Feleppa, ha preso il via da una dettagliata denuncia da parte di un gruppo di giovani medici del Nocerino. I Nas, Nuclei antisofisticazioni dei carabinieri, sono già al lavoro per ricostruire le tessere dell'intricato mosaico. In pratica gli inquirenti dovranno accertare se vi sia stato un comportamento illecito da parte di medici che avrebbero ricevuto, o ai quali sarebbe stato promesso, denaro o altra «utilità», per agevolare con prescrizioni o ricette la diffusione di un particolare farmaco.

Nella denuncia si fa riferimento al Losec, prodotto dalla Essex Shoring Plough, e al Mepral della Bracco. Il sistema di diffusione sarebbe stato ideato dalla Medipragma, azienda di ricerche e di marketing di Roma, alla quale sarebbe stata affidata la campagna promozionale dei due prodotti.

Andiamo con ordine. Un gruppo di giovani medici ha inviato alla Procura della Repubblica presso la Pretura di Salerno, ai Nas e al Ministero della Sanità un esposto nel quale si fa riferimento ad un telegramma ministeriale pubblicato su una rivista specializzata con il quale si diffidano i medici dall'effettuare «studi ambulatoriali non autorizzati al fine non solo di esercitare un controllo adeguato su delicate fasi di sperimentazioni, ma anche di evitare reati di comparaggio». Nella denuncia i giovani medici fanno esplicito riferimento alla Medipragma che in occasione del lancio del Losec e del Mepral ha distribuito «schede informative», probabilmente prive di qualsiasi valore scientifico, ai medici di famiglia. Secondo i denuncianti, l'unico obiettivo è quello della propaganda e della commercializzazione dei farmaci. In realtà i medici «compiacenti» si dovevano limitare a riportare una serie di dati generici sui pazienti, ma, soprattutto, venivano «invogliati» a prescrivere i farmaci in questione. In cambio sarebbero state erogate somme di denaro o «frange benefits». Di qui l'ipotesi di reato. Tutto questo con danni alla salute dei pazienti, i quali si sarebbero visti prescrivere medicinali forse più del necessario e con ripercussioni sull'economia pubblica per l'evidente incremento della spesa sanitaria.

Un caso di sperpero delle risorse, insomma, che capita proprio mentre si annunciano tagli alla spesa sanitaria. Non si esclude che il magistrato inquirente possa adottare oltre al sequestro delle schede, ulteriori provvedimenti per accertare l'esatta dimensione del fenomeno degli accordi tra medici di famiglia e la società che ha dato esca all'intera vicenda.

* * *

*Monna Igea (La Salute): "...era costei femmina di castissimi costumi... Altro interesse parea non avere che adoprarsi per lo bene di tutti..."*
*Compare Aggio: "...erasi, invero, un ribaldaccio, figlio di meretrice, ... che tutti nomavan Compar Aggio...."*

***Sul comparaggio Algoritmi si è soffermato più volte ma in maniera particolare sul numero 1 - Anno V - Febbraio 1987, dove l'intera prima pagina era dedicata all'argomento, trattandolo sia in chiave satirica "Monna Igea e Compar Aggio" - sia in chiave analitica - "Comparaggio, quasi una regola? DALL'ARTIGIANATO ALL'INDUSTRIALIZZAZIONE. Un meccanismo perverso. Una spirale che ci coinvolge. Come uscirne? Con l'Ordine? Anche".***

***Il tema, come vediamo è sempre di piena attualità .***

***In questa sede non ci è possibile, per motivi di spazio, riproporre i pezzi citati (potremo farlo in seguito) e ci limitiamo a ricordare ai nostri lettori i tre articoli del testo Unico delle Leggi Sanitarie che definiscono il reato di comparaggio, i colpevoli e le pene stabilite. Rammentiamo comunque, a scanso di equivoci, che abbiamo sempre offerto, come Associazione, e lo abbiamo fatto anche in questa occasione, la nostra completa disponibilità a collaborare con le Autorità sanitarie competenti e con la stessa Magistratura.***

## *Dal Testo Unico delle Leggi Sanitarie*

***Art. 170*** *- Il medico o il veterinario che ricevano, per sé o per altri, denaro o altra utilità ovvero ne accettino la promessa, allo scopo di agevolare, con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto a uso farmaceutico, sono puniti con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda da lire 80.000 a 200.000.*

*La pena è sempre dell'arresto in caso di recidiva.*

*Se il fatto violi pure altre disposizioni di legge, si applicano le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.*

*La condanna all'arresto importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta.*

***Art. 171*** *- Il farmacista che riceva per sé o per altri denaro o altra utilità ovvero ne accetti la promessa, allo scopo di agevolare in qualsiasi modo la diffusione di specialità medicinali o dei prodotti indicati nell'articolo precedente, a danno di altri prodotti e specialità dei quali abbia pure accettata la vendita, è punito con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda da lire 80.000 a 200.000. La pena è sempre dell'arresto nel caso di recidiva.*

*Se il fatto violi altre disposizioni di legge, si applicano anche le relative sanzioni secondo le norme sul concorso dei reati.*

*La condanna all'arresto importa la sospensione dall'esercizio della professione per un tempo pari alla durata della pena inflitta.*

*Indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale il* medico provinciale *può, con decreto, ordinare la chiusura della farmacia per un periodo da uno a tre mesi, e in caso di recidiva pronunciare la decadenza dall'esercizio della farmacia.*

***Art. 172*** *- Le pene stabilite negli artt. 170 e 171, primo e secondo comma, si applicano anche a carico di chiunque dà o promette al sanitario o al farmacista denaro o altra utilità.*

*Se il fatto sia commesso dai produttori o dai commercianti delle specialità e dei prodotti indicati nei detti articoli, il* Ministro per la sanità, *indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale, può ordinare, con decreto, la chiusura dell'officina di produzione e del locale ove viene esercitato il commercio per un periodo da uno a tre mesi e, in caso di recidiva, ne può disporre la chiusura definitiva.*

*Il Ministro può inoltre revocare la registrazione delle specialità medicinali o l'autorizzazione a preparare o importare per la vendita ogni altro prodotto ad uso farmaceutico.*

# Proposta di direttiva del Consiglio

## concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano (12.6.90)

*IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,*

*visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100A,*

*vista la proposta della Commissione, in cooperazione con il Parlamento europeo,*

*visto il parere del Comitato economico e sociale,*

*considerando che la direttiva 84/450/CEE del Consiglio[1], ha ravvicinato le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di pubblicità ingannevole;*

*considerando che tutti gli Stati membri hanno altresì adottato misure specifiche per la pubblicità dei prodotti farmaceutici; che tali misure presentano delle disparità le quali incidono sulla realizzazione e sul funzionamento del mercato interno in quanto la pubblicità diffusa in uno Stato membro potrebbe avere effetti in altri Stati membri;*

*considerando che la direttiva 89/552/CEE del consiglio, ottobre 1989, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive[2] vieta la pubblicità televisiva dei medicinali disponibili soltanto dietro presentazione di ricetta medica nello Stato membro alla cui giurisdizione è soggetta l'emittente televisiva; che occorre generalizzare questo principio e applicarlo ad altri media;*

*Considerando che la pubblicità presso il pubblico di medicinali che possono essere venduti senza ricetta potrebbe, se eccessiva e sconsiderata, incidere negativamente sulla salute pubblica, che tale pubblicità, se autorizzata, deve pertanto soddisfare alcuni criteri essenziali che occorre definire;*

*considerando che deve essere vietata la distribuzione gratuita di campioni al pubblico a scopi promozionali;*

*considerando che la pubblicità dei medicinali presso le persone autorizzate a prescriverli o a fornirli contribuisce alla loro informazione; che occorre tuttavia assoggettarla a condizioni severe e a un controllo effettivo ispirandosi in particolare ai lavori realizzati dal Consiglio d'Europa;*

*considerando che gli informatori scientifici svolgono un ruolo importante nella promozione dei medicinali; che è pertanto opportuno imporre loro alcuni obblighi e segnatamente l'obbligo di rimettere alla persona visitata il riassunto delle caratteristiche del prodotto;*

*considerando che le persone autorizzate a prescrivere medicinali devono poter svolgere tale compito con assoluta obiettività, senza essere influenzati da incentivi finanziari diretti o indiretti;*

*considerando che è opportuno prevedere la possibilità di offrire campioni gratuiti di medicinali, nel rispetto di determinate condizioni restrittive, alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali affinché esse possano familiarizzarsi con le novità farmaceutiche ed acquisire esperienza circa il loro impiego;*

*considerando che è necessario che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali dispongano di fonti di informazione imparziali e obiettive sui medicinali disponibili sul mercato; che spetta, tuttavia, agli Stati membri prendere le misure opportune a tal fine, in funzione della loro situazione particolare;*

*considerando che la pubblicità farmaceutica deve essere sottoposta ad un controllo adeguato ed efficace; che, in proposito, è opportuno ispirarsi ai meccanismi di controllo introdotti dalla direttiva 84/450/CEE;*

*considerando che è opportuno che tutte le imprese produttrici o importatrici di medicinali istituiscano un sistema atto ad assicurare che le informazioni comunicate su un dato medicinale siano conformi alle condizioni di impiego approvate,*

*HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:*

*CAPITOLO I*
*Definizioni, campo d'applicazione e principi generali*

*Articolo 1*

1. La presente direttiva concerne la pubblicità dei medicinali per uso umano nella Comunità.

2. Ai fini della presente direttiva:
- la definizione di *pubblicità* è quella che figura all'articolo 2 della direttiva 84/450/CEE,
- la definizione di *medicinale* è quella che figura all'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE del Consiglio[3],
- le definizioni di *denominazione del medicinale* e di *denominazione comune* sono quelle che figurano all'articolo 1 della direttiva ../../CEE del Consiglio,
- per *riassunto delle caratteristiche del prodotto* si intende il riassunto approvato dalle autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione di immissione sul mercato, conformemente all'articolo 4 ter della direttiva 65/65/CEE.

3. Ai sensi della presente direttiva, la pubblicità dei medicinali comprende in particolare:

- l'informazione a scopo commerciale degli operatori sanitari, in qualsiasi forma che possa promuovere la prescrizione o la fornitura di medicinali;
- la visita di informatori scientifici presso le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali;
- l'incitamento a prescrivere o a fornire medicinali mediante la concessione, l'offerta o la promessa di premi, vantaggi pecuniari o in natura, ivi compresi gli inviti a viaggi o congressi.

*Articolo 2*

1. È vietata ogni pubblicità di medicinali per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione di immissione sul mercato, in conformità del diritto comunitario.

2. Tutti gli elementi della pubblicità di medicinali devono essere compatibili con le informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. La pubblicità di un medicinale:
- deve favorire l'uso razionale del medicinale presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà,
- non può essere ingannevole ai sensi della direttiva 84/450/CEE.

# IL PARLAMENTO EUROPEO

*Il Parlamento europeo detiene i seguenti poteri:*
- *controllo della Commissione delle Comunità Europee e del Consiglio;*
- *partecipazione al processo legislativo della Comunità europea;*
- *esecuzione del bilancio.*

*Esso si è organizzato sul modello classico dei Parlamenti nazionali ed è strutturato in quattro organismi propulsori:*
- *la Presidenza e il Bureau di 14 Vice-Presidenti che organizza e coordina l'insieme delle attività parlamentari;*
- *le Commissioni parlamentari stabili che sono 18 e al cui interno si svolge la maggior parte del lavoro del P.E. (tra queste quella per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori nonché quella per gli affari sociali e l'occupazione).*
- *I Gruppi politici, interni al P.E., che sono transnazionali: costituiti da almeno 23 membri se c'è omogeneità nazionale e solo da 12 membri se si tratta di persone provenienti da almeno 3 stati (fig. 1).*
- *Il Segretariato generale: cura gli affari amministrativi del P.E. ed è composto da 3.000 funzionari. Ha sede in Lussemburgo.*

*Il processo decisionale nel campo della legislazione comunitaria si svolge attraverso le seguenti fasi:*
1. - *la Commissione elabora una proposta, che viene trasmessa al Consiglio e, per conoscenza al Parlamento.*
2. - *Il Consiglio decide di consultare il Parlamento e trasmette ufficialmente la proposta della Commissione.*
3. - *Il Parlamento da un parere sulla proposta e può chiedere delle modifiche rimandando la proposta al Consiglio e alla Commissione.*
4. - *La Commissione modifica eventualmente la sua proposta in conformità del parere del P.E. Il Consiglio esamina la nuova proposta e adotta una decisione definitiva (fig. 2).*

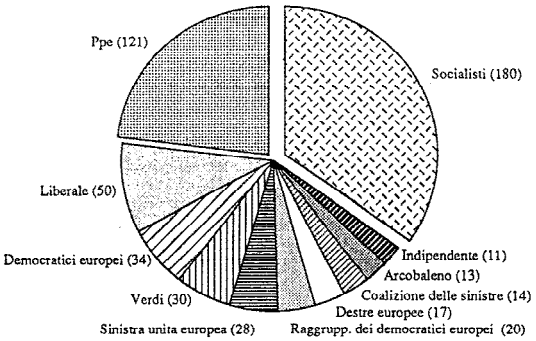



*Fig. 1 - Composizione del Parlamento Europeo per gruppi politici (1989) - (Da "Il Parlamento Europeo" di R. Pochet, G. Dereguancourt - Ed. Lavoro)*

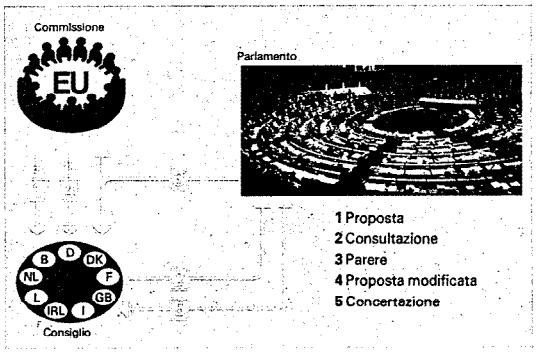



*Fig. 2 - L'iter del processo legislativo comunitario (da "Il Parlamento Europeo" - Segretariato generale).*

CAPITOLO II
La pubblicità presso il pubblico

*Articolo 3*

1. Gli Stati membri vietano la pubblicità presso il pubblico di:
- medicinali che contengono psicotropi o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali,
- altri medicinali che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica, conformemente alla direttiva ../../CEE del Consiglio.

2. Gli Stati membri vietano la menzione, nella pubblicità diretta al pubblico, di indicazioni terapeutiche che non rientrano nell'autotrattamento, in particolare:
- tubercolosi,
- malattie sessualmente trasmissibili,
- altre malattie infettive gravi,
- cancro,
- insonnia cronica,
- diabete ed altre malattie del metabolismo.

3. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle campagne di vaccinazione approvate dalle autorità competenti degli Stati membri.

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 si applica fatti salvi gli articoli 2, 3, e 14 della direttiva 89/552/CEE.

5. Gli Stati membri vietano la distribuzione gratuita di medicinali al pubblico a scopi promozionali.

*Articolo 4*

Fatto salvo l'articolo 3, la pubblicità di un medicinale presso il pubblico:
a) è concepita in modo che la natura pubblicitaria del messaggio sia evidente e il prdotto sia chiaramente identificato come medicinale;
b) comprende almeno:
- la denominazione del medicinale la quale include o è seguita dalla denominazione comune qualora il medicinale contenga un unico principio attivo,
- le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale, ad esempio le indicazioni terapeutiche e particolari precauzioni d'uso oppure, in mancanza di esse, un invito esplicito a leggere attentamente le avvertenze.

*Articolo 5*

La pubblicità presso il pubblico di un medicinale non contiene alcun elemento che:
a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, offrendo, in particolare, una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza;
b) suggerisca erroneamente che l'effetto del medicinale è garantito o superiore ad un altro trattamento;
c) suggerisca che l'assunzione del medicinale possa migliorare il normale stato di buona salute del soggetto o, inversamente, che la sua mancata assunzione abbia effetti pregiudizievoli;
d) si rivolga in via esclusiva o principale ai bambini;
e) si riferisca ad una raccomdazione di scienziati o di operatori sanitari;
f) assimili il medicinale ad un prodotto alimentare o ad un prodotto cosmetico e viceversa;
g) suggerisca che la sicurezza o l'efficacia del medicinale è dovuta al fatto che si tratta di una sostanza «naturale».

CAPITOLO III
La pubblicità destinata agli operatori sanitari

*Articolo 6*

1. La pubblicità di un medicinale destinata a persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo comprende:
- le informazioni che figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto,
- il regime giuridico di vendita,
- il prezzo di vendita al minuto delle varie presentazioni,
- se del caso le condizioni di rimborso da parte degli organismi di previdenza sociale.

2. In deroga al paragrafo 1, la pubblicità di un medicinale destinata alle persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo può contenere soltanto la denominazione del medicinale qualora suo scopo esclusivo sia richiamare quest'ultima.

*Articolo 7*

1. Tutta la documentazione sul medicinale, comunicata nel quadro della promozione del medesimo presso persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo, contiene almeno le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1.

2. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al paragrafo 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di formarsi un'opinione personale del valore terapeutico del medicinale.

3. Le citazioni, tabelle ed altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche, utilizzate nella documentazione di cui al paragrafo 1 devono essere riprodotte fedelmente con l'indicazione esatta della fonte.

*Articolo 8*

1. Gli informatori scientifici sono in possesso di una formazione adeguata e di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e complete sui medicinali presentati.

2. Ad ogni visita gli informatori scientifici rimettono alla persona visitata, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. Gli informatori scientifici riferiscono al servizio scientifico di cui all'articolo 12, paragrafo 1, tutte le informazioni relative all'uso dei medicinali da essi promosso, in particolare circa gli eventuali effetti secondari indesiderabili loro comunicati dalle persone visitate.

*Articolo 9*

1. Nel quadro della promozione dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli è vietato concedere, offrire o promettere a tali persone, direttamente o indirettamente, premi, vantaggi pecuniari o in natura, ad eccezione di oggetti di valore intrinseco trascurabile.

2. Le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali non sollecitano ne accettano alcuno degli incentivi vietati a norma del paragrafo 1.

3. Il divieto di cui al paragrafo 1 non pregiudica le disposizioni degli Stati membri in materia di prezzi, utili e sconti.

*Articolo 10*

Nel quadro della promozione di medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a fornirli, possono essere rimessi campioni gratuiti a tali persone soltanto alle seguenti condizioni:
a) possono essere forniti al massimo due campioni l'anno ad ogni persona autorizzata a prescrivere o a fornire medicinali;
b) ogni fornitura di campioni deve rispondere ad una richiesta scritta, datata e firmata da parte del destinatario;
c) i campioni devono essere identici alla confezione più piccola messa in commercio;
d) i campioni devono portare la dicitura «campione medicinale gratuito - vietata la vendita» o qualsiasi altra indicazione equivalente;
e) i campioni devono essere accompagnati da una copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto;
f) non può essere rimesso alcun campione di medicinale contenente psicotropi o stupefacenti ai sensi delle convenzioni internazionali.

CAPITOLO IV
Il controllo della pubblicità

*Articolo 11*

1. Gli Stati membri assicurano mezzi adeguati ed efficaci per il controllo della pubblicità sui medicinali. Tali mezzi comprendono disposizioni giuridiche a norma delle quali le persone o organizzazioni che, in forza del diritto nazionale, hanno un interesse legittimo a vietare una pubblicità incompatibile con la presente direttiva possano adire le vie legali contro questa pubblicità oppure denunciare tale pubblicità ad un organo amministrativo competente a pronunciarsi sull'esposto oppure a promuovere le opportune azioni giudiziarie.

2. Nel quadro delle disposizioni giuridiche di cui al paragrafo 1, gli Stati membri conferiscono all'autorità giudiziaria o agli organi amministrativi il potere di:
- ordinare la cessazione, la correzione o la rettifica di una pubblicità incompatibile con la presente direttiva,
- esigere la pubblicazione di un comunicato di rettifica oppure la pubblicazione, integrale o parziale e nella forma da essi ritenuta opportuna, della decisione che ordina la cessazione di una pubblicità.

3. Nel quadro delle disposizioni giuridiche di cui al paragrafo 1, gli Stati membri vigilano affinché ogni decisione presa in virtù del paragrafo 2 sia motivata in maniera esauriente e notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e del termine entro il quale il ricorso stesso può essere presentato.

4. Il presente articolo non esclude il controllo volontario della pubblicità sui medicinali da parte di organimi di autodisciplina e il ricorso ad essi qualora oltre ai procedimenti giurisdizionali o amministrativi di cui al paragrafo 1 esistano procedimenti anche dinanzi a tali organismi.

*Articolo 12*

1. Il responsabile dell'immissione sul mercato istituisce presso la sua impresa un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali da essa immessi sul mercato.

2. Il responsabile dell'immissione sul mercato:
- tiene a disposizione degli organismi di controllo della pubblicità farmaceutica un esemplare di ogni pubblicità diffusa dalla sua impresa, corredato da una scheda su cui figurino i destinatari, le modalità di diffusione e la data della prima diffusione,
- si assicura che la pubblicità farmaceutica della sua impresa sia conforme alle prescrizioni della presente direttiva,
- verifica che gli informatori scientifici alle dipendenze della sua impresa siano in possesso di una formazione adeguata e rispettino gli obblighi imposti dall'articolo 8, paragrafi 2 e 3,
- fornisce agli organismi preposti al controllo della pubblicità farmaceutica l'informazione e l'assistenza da essi richiesta nell'esercizio delle loro competenze,
- cura che le decisioni prese dagli organismi preposti al controllo della pubblicità farmaceutica siano rispettate immediatamente e integralmente.

*Articolo 13*

1. In caso di inosservanza delle disposizioni della presente direttiva, le autorità degli Stati membri, previa ingiunzione all'interessato rimasta senza esito, possono sospendere l'autorizzazione di immissione sul mercato, senza pregiudizio dell'applicazione di qualsiasi altra sanzione prevista dal diritto nazionale.

2. Ogni decisione presa a norma del paragrafo 1 è motivata in maniera esauriente e notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione in vigore e del termine entro il quale il ricorso stesso può essere presentato.

*Articolo 14*

1. Gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva con effetto dal 1° gennaio 1992. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Le disposizioni adottate a norma del paragrafo 1 fanno espresso riferimento alla presente direttiva.

*Articolo 15*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

(1) GU n. L. 250 del 19.9.1984, pag.17
(2) GU n. L. 296 del 17.10.1989, pag.23
(3) GU n. 22 del 9.2.1965, pag.369/65

## AVVISO

Nuovo indirizzo della Segreteria Nazionale:

ASSOCIAZIONE ITALIANA
INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO
Segreteria Nazionale
Via Filonide, 2 - 74100 TARANTO
Tel. 099/721200 - FAX 099/21102

Sezione "Ambiente, salute pubblica e consumo"
del Comitato Economico e Sociale

# Documento di lavoro
## sulla proposta di Direttiva del Consiglio (13/8/90)

*relatore: Colombo*

1. *Premessa*

La Commissione CEE con questa nuova direttiva prosegue la strada dell'armonizzazione dei vari aspetti che regolano la problematica farmaceutica, anche allo scopo di eliminare gli ostacoli alla libera circolazione dei farmaci.

2. *Precedenti*

La direttiva concernente la pubblicità si muove infatti nel solco del programma annunciato dal Libro bianco nel 1985 e segue le proposte riguardanti:

- la distribuzione all'ingrosso dei medicinali ad uso umano
- lo stato giuridico della fornitura di medicinali ad uso umano
- l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali ad uso umano

per le quali, nella riunione del 4 e 5 luglio u.s. il Comitato economico e sociale, ha già adottato il relativo parere.

3. *Scopo della direttiva e necessità di intervento comunitario*

3.1. Essa si muove nell'intento di operare un'armonizzazione delle regole che disciplinano la promozione dei prodotti farmaceutici al pubblico, al medico ed agli operatori della professione sanitaria.

3.2. Trattasi di un aspetto importante poiché la quota di fatturato che l'industria destina alla pubblicità ed all'informazione medico-scientifica è una voce piuttosto consistente.

Il calcolo dell'incidenza di tale voce sul fatturato delle imprese, il cui dato medio del 12-15%, come riportato sulla direttiva, è, a parere del relatore, sicuramente sottostimato rispetto alla realtà.

3.3. La delicatezza del settore e la finalizzazione delle sue produzioni strettamente legate alla salute rendono legittima l'esigenza di norme comunitarie specifiche riguardanti il settore farmaceutico, fatto salvo il riferimento alle norme generali previste alla Direttiva n° 84/450/CEE sulla pubblicità ingannevole e dalla Direttiva n° 89/552/CEE sulla radiodiffusione televisiva.

4. *Regolamentazione della pubblicità*

4.1. La strada di una normativa specifica per il settore farmaceutico è stata percorsa da tutti gli Stati membri che hanno predisposto norme legislative "ad hoc" per la pubblicità farmaceutica.

4.2. L'analisi delle situazioni oggi riscontrabili nei singoli Stati membri, pur presentando significativi punti di convergenza, presenta sia nel campo dell'autorizzazione che in quello dei sistemi e dei livelli di controllo della pubblicità, punti di diversità che esprimono l'esigenza di una regolamentazione comunitaria tendono ad una loro armonizzazione.

4.3. È su questo versante che deve essere maggiormente orientato l'esame del gruppo di studio, poiché minori sono le divergenze esistenti nei singoli Stati membri sulle informazioni fornite al personale sanitario.

4.4. Ciò anche per l'esistenza, sia ai livelli nazionali che a quello comunitario, di codici (deontologici) di comportamento in tale materia, la cui esperienza può costituire elemento di riferimento.

4.5. Minore è il rapporto fra pubblicità e completamento del mercato interno, poiché la commercializzazione dei prodotti nei diversi Stati avviene già oggi in rispondenza al diritto comunitario sulla commercializzazione dei medicinali.

4.6. Rimane comunque importante per le ragioni prima richiamate attivare norme europee che armonizzino i criteri base sia sulla pubblicità rivolta al pubblico che su quella rivolta al medico ed al personale sanitario.

5. *Contenuti della proposta*

5.1. Un primo approfondimento, ancora non completo, consente di condividere la struttura della direttiva, fatta salva l'esigenza di alcune osservazioni e suggerimenti migliorativi.

5.2. La separazione fra la pubblicità rivolta al pubblico da quella rivolta al personale sanitario risponde all'esigenza di messaggi differenti ma anche all'esistenza di normative diverse vigenti per questi argomenti.

5.3. Condivisibile è soprattutto il divieto di pubblicità per i medicinali per i quali è previsto l'obbligo della ricetta medica.

6. *Prime osservazioni*

6.1. Occorre definire in modo più dettagliato il significato di "possesso di formazione adeguata" previsto all'art. 8, primo comma; manca inoltre una specificazione della collocazione dell'informatore medico-scientifico presso l'industria di appartenenza. Sembrano questi chiarimenti importanti in funzione anche del ruolo di farmacovigilanza e di una rapida e sollecita valutazione degli effetti secondari che viene richiesta a tale figura professionale.

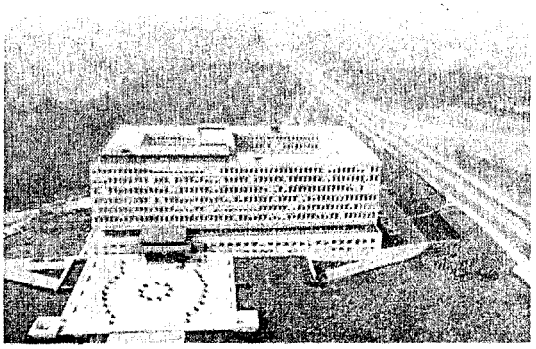
6.2. Appare qualche incertezza (solo apparente?) fra le rigide norme di divieto previste dal terzo comma dell'art. 1 e quanto previsto all'art. 9) sul "valore trascurabile degli oggetti concedibili".

Tale rigidità, pur rispondendo ad un'etica assolutamente condivisibile, sembra piuttosto distante dalla realtà concreta.

6.3. Si tratta inoltre di definire se la "partecipazione a congressi scientifici" sia da ascriversi al campo delle "pressioni illecite" oppure a quello di un aggiornamento professionale e scientifico necessario ad un programma di formazione "post-universitaria" del medico, che può tradursi in vantaggi per il malato.

6.4. Qualche perplessità desta inoltre all'art. 10 la rigida numerazione di due campioni gratuiti all'anno.

Ciò mostra qualche contraddizione con l'esigenza di una maggiore conoscenza e migliore utilizzazione dei nuovi farmaci, anche alla luce di quanto previsto al paragrafo b) che prevede una richiesta scritta e quindi una diretta responsabilizzazione del personale sanitario.



*Il segretariato del Parlamento europeo a Lussemburgo.*

6.5. Un approfondimento di analisi richiede inoltre la possibilità di "sospensione dell'autorizzazione all'immissione sul mercato" in caso di mancata osservanza delle disposizioni previste dalla direttiva all'art. 13, decimo comma.

6.6. Appare giusto che l'industria sia punita sia sotto l'aspetto economico che sotto quello penale, quando la gravità dell'omissione lo richieda.

Ma l'applicazione della norma dell'esclusione riferita anche a farmaci di comprovata esigenza terapeutica e di novità porterebbe a colpire, senza alcuna responsabilità, il malato, privandolo di un farmaco essenziale.

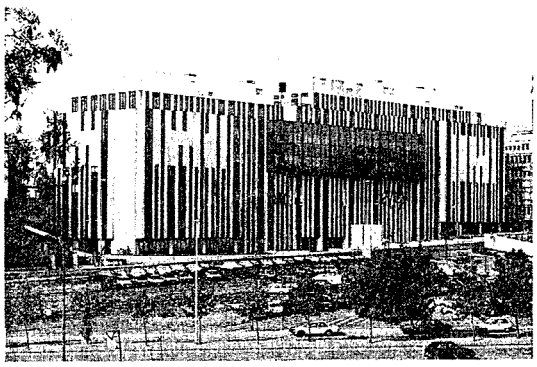
7. *Pubblicità*

7.1. Occorre chiarire per la pubblicità la necessità di salvaguardare tale possibilità anche per i prodotti già in commercio ed ancora terapeuticamente validi.

Occorre un'identificazione dell'organismo al quale deve essere affidato il compito di verifica del rapporto fra immagine e contenuto del messaggio soprattutto laddove tale rapporto travalichi la corretta informazione prevista e costituisca invece un incentivo alla prescrizione dei farmaci.

8. *Conclusione*

8.1. Queste prime osservazioni, espresse in termini problematici, costituiscono solo un'introduzione al lavoro del gruppo di studio. Giova però sottolineare come fra le consultazioni attuate (pag. 24) appare ancora una volta esclusa una consultazione preventiva delle organizzazioni sindacali rappresentative degli interessi di 500.000 lavoratori del settore.



*Il Parlamento europeo a Bruxelles.*

# Osservazioni e proposte UIADM
## sulla relazione Colombo

PREMESSA

- Sarebbe opportuno scindere e meglio precisare il concetto di pubblicità presso il pubblico, da quello di informazione scientifica sui farmaci, destinata alle persone autorizzate a prescriverli o a fornirli;
- Quando, per esempio, la pubblicità di un medicinale che può essere venduto senza ricetta può essere considerata «eccessiva e sconsiderata»? e come si può intervenire, a priori, su questo concetto semantico? considerando che ogni intervento a posteriori è da ritenersi tardivo rispetto ai riflessi sulla salute dei cittadini;
- Perché ritenere che le persone abilitate a prescrivere o a fornire medicinali debbano essere oggetto di «pubblicità» e non solo di corretta informazione scientifica?
- L'importante ruolo degli informatori scientifici del farmaco può essere risolto solo nell'imposizione di rimettere il riassunto delle caratteristiche del prodotto alla persona visitata?
- Titolo di studio, ordinamento professionale, aggiornamento degli informatori scientifici, sono altrettanto e più importanti garanzie per un corretto servizio di informazione sui farmaci:
- È più che mai opportuna la considerazione relativa alla eliminazione di ogni influenza finanziaria diretta o indiretta per le persone autorizzate a prescrivere medicinali;
- L'opportunità di fornire campioni gratuiti di medicinali alle persone autorizzate a prescriverne ha poco a che vedere con l'acquisizione di esperienza circa il loro impiego: impiego che è, di solito, ben lontano dall'essere completo utilizzando i campioni gratuiti. Va considerato, poi, che i campioni finiscono per costituire un «secondo mercato» dei farmaci in contraddizione con il divieto alla distribuzione gratuita al pubblico degli stessi campioni medicinali;
- La necessità per le persone autorizzate a prescrivere i medicinali di disporre di fonti di informazione imparziali e obiettive non può essere considerata come altra cosa dall'informazione scientifica sui farmaci, e quindi va sancita come presupposto di base dell'attività di informazione, comunque esercitata.

OSSERVAZIONI SULL'ARTICOLATO

Cap. II - La pubblicità presso il pubblico

La pubblicità presso il pubblico dei medicinali, soggetti o meno a ricetta, non assolve ad alcun servizio di pubblica utilità se si considera che:
- Se si tratta di un medicinale, questo risponde alle caratteristiche dell'art. 1 della Direttiva CEE n. 65/65 e quindi dovrebbe essere somministrato su proposta di una persona abilitata a prescriverlo;
- Se non si tratta di un medicinale risulta ingannevole considerarlo tale;
- La divisione dei medicinali in soggetti a prescrizione e non, finisce per creare confusione nei pazienti;
- La responsabilità della somministrazione di un medicinale è opportuno sia di una persona abilitata a prescriverlo o a fornirlo;
- Il confine fra medicinale e placebo non è facilmente definibile.

Cap. II.2

Per quanto già detto la pubblicità di un medicinale presso il pubblico dovrebbe solo avere finalità informative e il messaggio non potrebbe che essere di richiamo alla eventualità di uso improprio dello stesso.

Sarà inoltre opportuno considerare gli scritti che sotto la veste di editoriale, su «stampa laica», comunicano direttamente ai soggetti, in maniera camuffata, convinzioni circa l'attività dei medicinali.

Cap. III - La pubblicità destinata agli operatori sanitari

Gli operatori sanitari non dovrebbero essere destinatari di pubblicità ma, più correttamente, di informazione sull'uso dei medicinali.

L'informazione scientifica sui medicinali deve essere quindi destinata a tutte le persone autorizzate a prescriverli o a fornirli, parimenti risulta inutile richiamare la sola denominazione di un medicinale sé si accoglie il concetto di informazione piuttosto che di pubblicità.

Le riviste mediche e le opere scientifiche hanno diverse e non omogenee regole per accedere alla pubblicazione di lavori. Risulta, quindi, evidente che parlare genericamente di riviste mediche e opere scientifiche non serva all'obiettivo di imparzialità che l'art. 7 intende perseguire.

Una soluzione potrebbe essere quella di consentire, ove ritenuto necessario, l'utilizzo dei lavori scientifici nella loro interezza, evitando l'estrapolazione di citazioni, tabelle ed altre illustrazioni, che per il fatto di essere parziali potrebbero non essere complete.

La formazione culturale di base per esercitare la professione di informatore scientifico dovrebbe essere uno specifico titolo di studio, in mancanza del quale, la laurea in una delle discipline a carattere medico-scientifico può costituire una seria base per una formazione adeguata e sufficienti conoscenze per fornire informazioni precise e complete sui medicinali presentati.

La garanzia di una corretta informazione può essere fornita alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire mediciali dal riconoscimento giuridico e dall'ordinamento della professione di informatore scientifico.

Non va dimenticato che gli interlocutori dell'informatore scientifico appartengono a professioni riconosciute giuridicamente che attraverso le loro organizzazioni ordinistiche si troverebbero a dialogare con un anello debole del percorso «sintesi-realizzazione-commercializzazione-monitoraggio» dei medicinali, in assenza del riconoscimento giuridico ipotizzato.

Nella definizione accettata dall'OMS «per monitoraggio dei medicinali applicato al campo degli effetti collaterali si intende qualsiasi procedura che miri a fornire inferenze sistematiche sulle probabili correlazioni intercorrenti tra farmaci ed effetti collaterali all'interno di una popolazione». Si tratta, quindi, di una delicata funzione di controllo che deve seguire tutta la vita di un medicinale e che deve avere una sua organizzazione ben strutturata (vedi schema).

Pertanto risulta inadeguata l'istituzione di un «servizio scientifico» aziendale (e solo aziendale) che debba assolvere al compito di monitoraggio, considerato che, in teoria, gli sforzi del drug monitoring dovrebbero essere orientati a coprire tutte le popolazioni che assumono farmaci.

È certamente corretto che gli informatori scientifici funzionino da tramite per le segnalazioni relative all'uso dei medicinali, ma queste non possono costituire solo un patrimonio dell'azienda produttrice.

È fondamentale che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali non traggano vantaggi, diretti o indiretti, da questa loro attività, è quindi auspicabile che non siano possibili deroghe a questa affermazione, sia pure di valore intrinseco trascurabile.

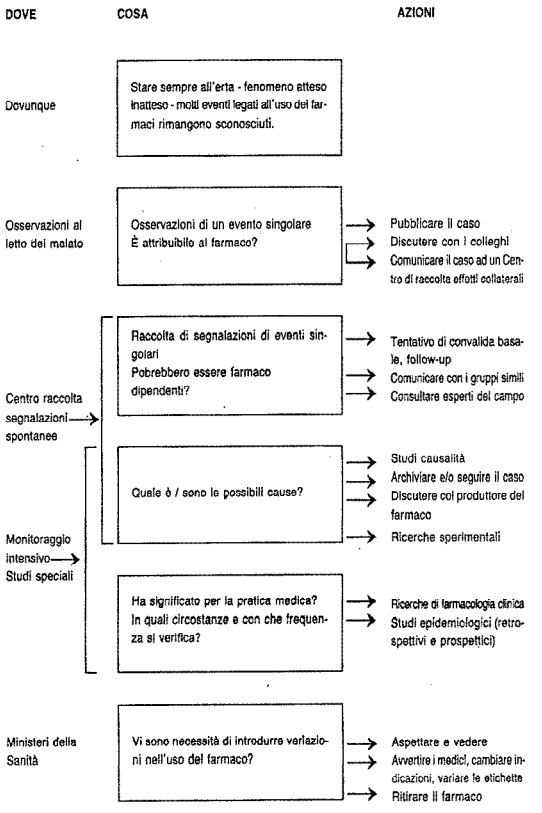
La consegna di campioni gratuiti di medicinali riveste un carattere di opportuna curiosità sui formati, le confezioni, le particolarità di impiego, etc, pertanto più che una limitazione a due campioni all'anno, risulterebbe più rispondente alla funzione del campione stesso limitarne la consegna ai primi sei mesi dalla data di immissione in commercio del medicinale.

La richiesta scritta a fronte della consegna di campioni medicinali deve essere formulata dal richiedente su proprio ricettario e custodita per almeno un anno a cura dell'azienda produttrice: in assenza di precisazioni il comma b dell'art. 10 sarebbe solo una dichiarazione di intenti senza alcun risultato pratico.

Il «servizio scientifico» comunque istituito deve avere un suo responsabile che per quanto già detto a proposito degli informatori scientifici dovrebbe essere in possesso di un titolo di studio in discipline medico-scientifiche, in considerazione della propria responsabilità sull'informazione dei medicinali.

CONCLUSIONI

Un'attenzione particolare sarà opportuna nella formulazione di questa direttiva in considerazione del pericolo, sempre presente, che pubblicità e promozione possano spingere al «consumo», che per i medicinali non ha la stessa rilevanza di altri campi merceologici: una corretta «informazione» al pubblico e ai soggetti autorizzati a prescrivere i medicinali può evitare questo pericolo.
L'UIADM rimane a disposizione per ogni ulteriore contributo.



# Dalla stampa

*Da "l'Unità" (Milano) del 7.9.90*

## Farmaci e slot-machine

Ho vinto centomila lire giocando ad una slot-machine. E non in gettoni ma in farmaci. Più precisamente farmaci per il cuore, specialità delle quali, facendo gli scongiuri, spero di non avere mai bisogno. È successo nel box di una casa farmaceutica, all'università statale, allestito in occasione del corso di aggiornamento cardiologico. Tre colpi di manovella e ho vinto cinque «pezzi».

Non credo sia mai successo che una slot-machine, quella che gli americani chiamano «il ladro con un braccio solo», abbia sfornato anziché sonanti gettoni da cambiare alla cassa, confezioni di farmaci. È accaduto in questi giorni in un corridoio dell'università statale. Una casa farmaceutica ha escogitato questo sconcertante modo per fare pubblicità a una serie di prodotti che, ovviamente, non posso citare con il loro nome commerciale. Posso dire che servono a chi ha la sfortuna di essere affetto da «cardiomiopatia dilatativa idiopatica» che deve essere una gran brutta grana, e da «insufficienza cardiaca» un altro male dal quale è bene stare lontani.

Attirato da una piccola folla che sostava all'ingresso del box, mi sono fermato ad osservare la gente che giocava alla slot-machine. Qualcuno era un cliente affezionato, riconosciuto dall'addetta alla macchina. Provo anch'io, ho pensato. «Lei è un medico?» mi ha chiesto l'addetta. «No, un giornalista». «E allora faccia un bell'articolo sul...» e ha detto il nome del prodotto. Con i primi due colpi, niente. È la solita sfortuna, ho pensato ingenuamente, perché per ovvii motivi, la macchina è attrezzata per far vincere. E in effetti al terzo colpo di manovella, la signora mi ha detto sorridendo: «Ha vinto». E gentilmente mi ha porto una borsa ecologica di carta dentro la quale c'erano: una scatoletta con piccoli, colorati fermagli, puntine, mollette; il «nastro» di una conferenza in francese di un professore sull'inizio dell'insufficienza cardiaca; quattro confezioni di farmaci per un totale di circa centomila lire, con la scritta «Campione ridotto, gratuito per medici, vietata la vendita». Il tutto accompagnato da tre depliant, uno dei quali in inglese.

Devo confessare che sono rimasto molto sorpreso. Che le case farmaceutiche sponsorizzino convegni medici è scontato. Ma che i farmaci si possano vincere a una slot-machine, non lo avevo mai visto. E mentre mi allontanavo con la borsa ecologica e il suo prezioso contenuto, pensavo a che cosa avrei potuto fare di quei farmaci. Tenerli in casa nella deprecata ipotesi che mi possano servire? No, porta male. Regalarli ad un farmacista? Nemmeno a parlarne, dato che ne è proibita la vendita. Potrei darli a qualche medico, mi sono detto. Fra l'altro due di questi farmaci costano quasi 40 mila lire l'uno.

Poi, però, ho concluso che era preferibile un'altra soluzione: spedirli al ministro della Sanità, il rigoroso onorevole professor Francesco De Lorenzo, ed al suo collega al Bilancio, l'altrettanto onorevole e professore (in medicina) e rigoroso Cirino Pomicino. Visto che ci promette churchilliane «lacrime e sangue» per trovare 50 mila miliardi, ecco un'idea: non più farmaci gratuiti o col ticket, ma con la slot-machine. E vinca il più fortunato, all'insegna dello slogan: «Sanità è bella, con la manovella».

P.S.: Comprensibilmente gli organizzatori dell'iniziativa non hanno voluto che fosse fotografata l'insolita slot-machine.

*Ennio Elena*

### ERRATA CORRIGE

Sul numero di Giugno '90, a pag. 2, nel titolo ANCHE I MEDICI DI BOLOGNA... ci sono due errori:

1) la presa di posizione dell'Ordine dei Medici di Bologna è stata pubblicata sul bollettino dell'Ordine ma non è stata fatta oggetto di lettera alla Farmindustria.

2) la lettera alla Farmindustria, riportata fedelmente, è stata inviata dall'Ordine dei Medici di Siracusa ma non da quello di Ragusa.

Ci scusiamo con i diretti interessati, con i colleghi e con i lettori tutti.

*Da "Il Resto del Carlino" - Cronaca di Iugo - del 26.9.90*

## Il "Tribunale" va all'attacco dei collaboratori scientifici

«È ora di finirla con questi privilegi. I collaboratori scientifici, cioè i rappresentanti di medicinali, non hanno il diritto di far dilatare ancora di più i già lunghi tempi di attesa dei pazienti negli ambulatori dei medici. Il loro non è un "diritto", ma un privilegio e quindi deve essere annullato». Così si esprime Serafino Guerra, presidente dell'Associazione per la tutela dei diritti del malato, che ieri ha inviato una nota all'Ordine del medici della nostra provincia e all'Unità sanitaria locale di Lugo affinché i medici di base vengano sensibilizzati a ricevere gli informatori scientifici in apposite fasce orarie, che non siano quelle di apertura degli ambulatori ai pazienti.

A monte della iniziativa del presidente Guerra, c'è una presa di posizione del Consiglio direttivo dell'associazione, investito del problema a seguito di numerose lamentele presentate da cittadini: negli ambulatori dei medici di base sono costretti a dare la precedenza, tra una visita e l'altra, agli innumerevoli informatori medico-scientifici, secondo quanto recano appositi cartelli affissi nelle camere di attesa degli ambulatori con la dizione «Ordine dei medici» oppure «Associazione dei collaboratori scientifici». «Ci risulta — prosegue Guerra — che anche negli ambulatori per visite specialistiche e nei poliambulatori ospedalieri, pur in assenza di citati cartelli, si verifica frequentemente la stessa situazione. Considerato che la convenzione che regola l'attività dei medici di base prevede che ogni medico stabilisca un orario settimanale di visite ambulatoriali, unicamente rivolto ai pazienti, il Consiglio direttivo mi ha incaricato di assumere tutte le iniziative per far sì che questo stato di cose venga modificato al più presto».

Il presidente Serafino Guerra ha quindi chiesto all'Ordine dei medici di recedere dagli accordi in atto che creano soltanto malessere tra le persone in attesa di visita medica. «È giusto sottolineare a tale proposito — aggiunge Guerra — che quando il diritto di pochi prevale, per motivi squisitamente commerciali, su quello di molti, non di diritto è logico parlare bensì di privilegio che deve essere annullato».

Il presidente dell'Associazione per la tutela dei diritti del malato ha chiesto all'Usl di Lugo di esercitare un controllo atto a garantire una corretta applicazione delle norme previste dalle convenzioni e dare disposizioni agli uffici compotenti affinché l'inconveniente denunciato venga eliminato anche negli ambulatori e poliambulatori ospedalieri. «Ai cittadini ricordiamo — conclude Guerra — che tra i loro diritti vi è anche quello di rifiutarsi di dare la precedenza ad altri che non siano pazienti in condizioni di urgenza».

Sempre nel campo delle iniziative dell'Associazione per la tutela dei diritti del malato c'è da sottolineare che si fanno sempre più insistenti le voci di suoi interventi atti ad ottenere solleciti controlli sull'effettivo tasso d'inquinamento atmosferico determinato da aziende industriali di Fusignano e per raggiungere un sostanziale miglioramento qualitativo del livello assistenziale in alcune case di riposo per anziani.

*Da "Il Secolo XIX" del 9.10.90*

## È possibile risparmiare sulle spese della sanità

Il "Corriere medico" del 25-26 settembre, in un articolo dal titolo "Le Usl alla sbarra, nessuno controlla i controllori", rende giustizia al medico sotto il profilo della spesa sanitaria, in quanto spesso questo viene accusato, sia a livello ministriale, sia ad altri livelli, di prescrivere troppi farmaci o esami ai pazienti, facendo così lievitare i costi della sanità. Che questa sia un'accusa ingiusta, è stato confermato da un'indagine svolta per conto del ministro della stessa, da quattro importanti società di certificazione bilanci e ricerca che sono: Coopers e Librand Managemente, Analisis center, Komg Peat Marwick, Fides e Price Watorhouse.

Esaminando attentamente le spese della USL negli anni '86, '87 e '88, si è diagnosticato che questi aumenti sono causati da: rinnovo del prontuario farmaceutico; immissione sul mercato e nel prontuario di nuovi farmaci più costosi; aumenti contrattuali riguardanti il personale dipendente; generale carenza di controlli delle spese. L'articolo come molte altre cronache tratte dai quotidiani, precisa che lo spreco delle Usl è in continuo aumento.

Aggiungiamo noi che per un effettivo risparmio nel campo sanitario senza danneggiare (come si sta facendo) l'assistito basterebbe innanzitutto ridurre gli sprechi, ma anche, cosa che nessuno dice per ovvi interessi, far fare qualche sacrificio a chi da questa situazione si arricchisce: parliamo dei farmacisti e degli industriali farmaceutici. Per i primi si pensi che sul prezzo di etichetta, assieme ai grossisti, c'è un utile del 36%, tanto che per ottenere maggiori guadagni questi hanno dato vita a cooperative sotto forma di grossisti. I secondi si vedono enormemente aumentare i loro guadagni dai forti prezzi scontati alla registrazione dei farmaci e poi aumentati, continuamente nel tempo, per accordi molto probabilmente tra politici e classe industriale. Un nostro amico farmacista ci aveva confessato: «Mi vergogno per quanto guadagno».

Nel tempo passato il prezzo dei farmaci rimaneva invariato anche per decine di anni, inoltre l'Inam si faceva rimborsare dagli industriali e dai farmacisti una percentuale sul prezzo di etichetta naturalmente sui farmaci prescritti ai suoi assistiti. Non ci è chiaro perché queste "lobby" non si possano toccare in questo particolare momento di crisi e di tagli alla sanità e si pensi ad aumentare ancora ulteriormente i prezzi dei farmaci distribuiti dal Servizio Sanitario nazionale. Come non ci è chiaro perché i sindacati che ben sanno tutto questo non ne parlino.

Altro risparmio si potrebbe ricavare dalla specialistica convenzionata eliminando esami costosi, come quelli radioimmunologici, sostituendoli con quelli immunoenzimatici (Elisa), che costano molto meno, facendo così ancora risparmiare alla sanità molti quattrini.

*Giuseppe Dallara*

ALLEGATO *A*

## RAPPORTO SULLE REAZIONI TOSSICHE E SECONDARIE DA FARMACI

*(Confidenziale)*

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 Iniziali del paziente | 2 Età | 3 Sesso | 4 Data d'insorgenza della reazione |
| 5 Reazione/i sospetta/e | | 6 Farmaco/i sospetto/i | |
| 7 Durata della terapia<br>dal .....<br>al ..... | 8 Dosaggio | 9 Frequenza | 10 Via di somministrazione |
| 11 Malattia o motivo dell'uso del farmaco | | | |
| 12 Trattamento della reazione (contrassegnare con X)<br>☐ sospensione del farmaco<br>☐ riduzione della posologia .....<br>☐ terapia specifica | | 13 Esito della reazione (contrassegnare con X)<br>☐ guarigione ☐ morte<br>☐ guarigione con postumi<br>☐ diverso stato rilevabile al momento della compilazione della scheda ..... | |
| 14 Ripresa del farmaco (contrassegnare con X)<br>si ☐ no ☐<br>Ricomparsa dei sintomi si ☐ no ☐ | | 15 Relazione tra farmaco e reazione<br>☐ certa ☐ probabile ☐ possibile<br>☐ dubbia ☐ sconosciuta | |
| 16 Altri farmaci asssunti contemporaneamente | | 17 Motivo | 18 Durata |
| 19 Condizioni predisponenti o che hanno contribuito alla comparsa della reazione | | | |
| 20 | | | |
| Spazio per le generalità, l'indirizzo e la firma del Medico | | | |

ALGORITMI
periodico dell'associazione italiana informatori scientifici del farmaco

*Testi integrali del*

**BOLLETTINO d'informazione sui FARMACI**

*edito dal Ministero della Sanità*

SERVIZIO DOCUMENTAZIONE

# SOMMARIO


**Anno XIV - N. 1 - Gennaio 1990**

— Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
— Elenco dei galenici officinali prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale
— Lista delle sostanze più frequentemente evidenziate nei casi accertati da doping

**Anno XIV - N. 2 - Febbraio 1990**

— Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
— Lista delle sostanze più frequentemente evidenziate nei casi accertati da doping
— Controllo sulle prescrizioni di specialità medicinali
— Farmacovigilanza (Decreto legge 30.10.1987 n. 443 - Disposizioni urgenti in materia sanitaria)

**Anno XIV - N. 3 - Marzo 1990**

— Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
— Sperimentazione clinica ambulatoriale di Fase IV
— Farmacovigilanza degli effetti indesiderati rari degli ace-inibitori

**Anno XIV - N. 4 - Aprile 1990**

— Farmaci e gravidanza

**Anno XIV - N. 5 - Maggio 1990**

— Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
— Sperimentazione clinica ambulatoriale di Fase IV
— Dose definita die (DDD)






Council on medicines e tenuto conto delle peculiarità della situazione farmaceutica italiana, la lista risulta avere le seguenti caratteristiche:

comprendere le DDD di alcune categorie di farmaci (cardiovascolari, gastrointestinali, antiinfettivi, neuropsichiatrici) presenti nel Prontuario Terapeutico Nazionale italiano (PTN), raggruppati secondo la classificazione SIF-USL (Sistema Informativo Farmaci per l'Unità Sanitaria Locale) delle DDD italiana, pubblicata sul Giornale italiano di Farmacia Clinica. La situazione è aggiornata al gennaio 1989;

per i farmaci registrati sia in italia che nei Paesi Nordici, viene riportata la DDD già sabilita dal Nordic Council on Medicines;

per gli altri farmaci compresi nel PTN, è stata invece fissata una DDD, sulla base delle indicazioni contenute nelle rispettive schede tecniche ministeriali.

Laddove non erano disponibili le schede tecniche, ci si è valsi delle notizie riportate nell'Informatore Farmaceutico o nei foglietti illustrativi dei farmaci considerati.

Queste DDD «italiane» sono opportunamente evidenziate nella lista, con un asterisco.

**Note-guida alla lettura della lista delle DDD**

Nella lista sono riportati tutti i principi attivi delle corrispondenti specialità medicinali inclusi nel PTN aggiornato al 31 gennaio 1989, relativi alle categorie terapeutiche elencate nella tabella seguente. Le categorie sono state individuate secondo i criteri della classificazione SIF-USL.

| Categoria terapeutica | Codice categoria SIF-USL |
|---|---|
| Antiinfettivi | 61 |
| Cardiovascolari | 64 |
| Gastrointestinali | 70 |
| Neurologici | 76 |
| Psicofarmaci | 77 |

Le categorie terapeutiche sono descritte, nella colonna in ordine progressivo di codice categoria (esattamente come nella tabella).

Ad ogni principio attivo seguono, in ordine alfabetico, le corrispondenti specialità medicinali con nuove confezioni.

Nella colonna «Q.tà P.att» è riportata la quantità totale di un principio attivo, con rispettiva unità di misura, contenuta nella specialità — confezione medicinale corrispondente.

Il valore della DDD è riportato nell'ultima colonna della lista e precisamente:

- sulla stessa riga del principio attivo quando la DDD è uguale per tutte le preparazioni commerciali ad esso corrispondente, preceduto dall'unità di misura.
- sulla riga delle preparazioni commerciali, quando la DDD varia a seconda delle forme farmaceutiche. L'unità di misura della DDD, in questo caso, è riportata solo davanti alla quantità del principio attivo contenuta nelle singole confezioni;
- sulla riga delle preparazioni commerciali e precedute da una sigla, nel caso in cui la DDD differisce in relazione alle diverse vie di somministrazione del farmaco (biodisponibilità diversa del farmaco);

*Indice analitico delle denominazioni commerciali*

Alla fine della lista sono riportate, in ordine alfabetico, tutte le denominazioni commerciali considerate.

A fianco di ciascuna specialità non è indicata la pagina di riferimento bensì il codice numerico, previsto dalla classificazione SIF-USL, relativo al Gruppo Terapeutico di appartenenza e al principio attivo in esse contenuto.

Quindi, per la ricerca della DDD di una determinata specialità medicinale, si devono utilizzare i codici riportati nell'indice.

*Indice analitico dei principi attivi*

Un secondo indice, consente la ricerca della DDD per principio attivo.

In questo indice alfabetico, accanto alla denominazione del principio attivo, è riportato il codice numerico del gruppo terapeutico di appartenenza.

Per motivi di spazio non è possibile pubblicare qui di seguito la prima lista italiana delle DDD, per la quale si rimanda al Giornale italiano di Farmacologia Clinica - vol. 3 - N. 3 - Luglio-Settembre 1989.

* (Estratto da: «Prima lista italiana delle DDD di alcuni gruppi di farmaci» - Loretta Castellani, Luigi Bozzini, Antonella Pedrini, Franco Carrara, Gian Franco Nasi, Annalisa Ferrarese, Gianni Tognoni - GIORNALE ITALIANO DI FARMACIA CLINICA Luglio-Settembre 1989. Vol. 3. N. 3.)

so di sostanza attiva (g, mg, ...).

Laddove ciò è impossibile, come nel caso delle associazioni a dose fissa, si fa riferimento al numero di unità di somministrazione (n. di compresse, buste, fiale,...) utilizzando il simbolo ED (iniziali di «Enkelt Dose», che in norvegese significa appunto dose singola).

I farmaci compresi nello stesso gruppo treapeutico devono essere valutati tutti insieme, allo scopo di garantire un buon accordo tra le dosi, con particolare riferimento all'equipotenza farmacologica.

Ad eccezione dei farmaci esclusivamente impiegati in età pediatrica (es.: ormone della crescita), le DDD sono calcolate in base al solo dosaggio per adulti (es.: la DDD del Fenobarbital è 100 mg anche per le confezioni pediatriche).

Quando la posologia è correlata al peso corporeo si fa riferimento a 70 kg per gli adulti e a 25 kg per i bambini.

Per i farmaci che presentano una dose di attacco e una dose di mantenimento, la DDD va riferita alla dose di mantenimento.

Se un farmaco è utilizzato sia a scopo terapeutico che profilattico, si sceglie la dose terapeutica a meno che la profilassi non rappresenti la principale o l'unica indicazione del farmaco (es.: i fluoruri nella prevenzione della carie dentaria).

La DDD è normalmente unica per tutte le vie di somministrazione dello stesso medicamento, a meno che non esistano differenze farmacocinetiche rilevanti tra le varie forme farmaceutiche (es.: Nitroglicerina sub linguale e transdermica, le preparazioni depot).

La DDD dei preparati in associazione è ordinariamente stabilita sulla base della posologia suggerita dal produttore e tenendo conto dell'effetto terapeutico complessivo dei singoli principi attivi associati.

Se però, una delle molecole è chiaramente responsabile dell'effetto terapeutico, la DDD dovrà essere fissata (in ED) in modo da sovrapporsi alla DDD delle preparazioni monocomposte contenenti quello stesso principio attivo.

Per alcuni gruppi di farmaci che presentano un numero elevato di confezioni (es.: le associazioni antitosse) si ritiene accettabile considerare un uso medio, e quindi una DDD standard per l'intero gruppo, piuttosto che fissare accuratamente una DDD per ogni preparato commerciale.

Alcuni farmaci (es.: gli antitumorali) possono essere somministrati in maniera intermittente. In questi casi il numero di DDD/1.000 abit/die va calcolato dividendo il consumo, per il numero effettivo di giorni del ciclo di trattamento.

Questo criterio vale anche per le forme ritardo (es.: neurolettici depot) e per i contraccettivi orali.

## Come si esprimono le DDD

*Preparazioni con un solo principio attivo*

La DDD si esprime, in questi casi, come quantità di principio attivo, usando, le comuni unità di misura e precisamente:

- grammi (g), milligrammi (mg), microgrammi (mcg), millimoli (mml), unità (E = iniziale del corrispondente termine norvegese), migliaia di unità (TE) e milioni di unità (ME). Per unità si intendono sia quelle internazionali che di qualsiasi altro tipo.

*Associazioni*

Come già detto, la DDD si esprime in numero di dosi singole (ED), applicando i seguenti criteri:

- unità di somministrazione dosate (compresse, buste, supposte, ovuli, fiale, flaconcini per os, etc):
1 ED = 1 cpr, 1 busta, 1 supp., 1 fl etc.;
- polveri per uso orale: 1 ED = 1 g di polvere (contenuto in principio attivo);
- polveri per somministrazione parenterale: 1 ED = 1 g di polvere (contenuto di principio attivo);
- preparazioni liquide per uso orale: sciroppi, sospensioni, etc.: 1 ED = 5 ml di liquido; gocce: 1 ED = 1 ml (20 gtt);
- preparazioni liquide per uso parenterale: 1 ED = 1 ml di preparazione;
- preparazioni liquide per uso rettale: 1 ED = 1 ml di preparazione;
- creme vaginali: 1 ED = 1 dose di applicatore.

*Indicazione della via di somministrazione*

Quando vengono fissate DDD diverse a seconda della forma farmaceutica, a fianco viene indicata la corrispondente via di somministrazione, usando i seguenti simboli: N = nasale, O = orale, P = parenterale, R = rettale, Td = transdermica, V = vaginale.

## Modalità di aggiornamento della lista delle DDD

Le DDD delle nuove preparazioni registrate nei vari paesi, dovrebbero essere fissate sulla base delle indicazioni di dosaggio approvate dalle rispettive autorità di controllo (e quindi, in Italia, sulla base della scheda tecnica ministeriale).

Queste DDD devono poi essere valutate dal Nordic Council on medicines - Working Group on Drug Statistics e restano provvisorie per un periodo di 3 anni, allo scadere del quale vengono approvate definitivamente.

Una volta definite, le DDD si mantengono inalterate per un decennio.

## Criteri nella definizione della prima lista italiana

Con riferimento alle Guidelines del Nordic





## Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

FLECAINIDE

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha dibattuto il problema relativo all'impiego delle specialità medicinali a base di flecainide, anche alla luce del parere espresso recentemente al riguardo dal CPMP (Comitato per le Specialità Medicinali della CEE).

In particolare le indicazioni previste sul foglio illustrativo e sulla scheda tecnica devono essere le seguenti:

*Indicazioni*

La flecainide è indicata per il trattamento di aritmie ipercinetiche ventricolari documentate e pericolose per la vita, quali la tachicardia ventricolare persistente.

In pazienti senza manifesta cardiopatia associata ed in particolare senza compromissione emodinamica in condizioni basali, la flecainide può anche essere impiegata in alcune tachiaritmie sopraventricolari quali le tachicardie da rientrogiunzionale e/o correlate alla sindrome di Wolff Parkinson White (W.P.W.), limitatamente ai casi di spiccata rilevanza clinica.

Nei pazienti con tachicardia ventricolare persistente il trattamento con Flecainide deve essere iniziato in ospedale e seguito dal medico specialista che periodicamente valuterà con metodiche specifiche l'efficacia del trattamento a lungo termine.

È stato, fra l'altro, revisionato il capitolo riguardante le controindicazioni.

In particolare va sottolineato che:
«La flecainide è controindicata nei pazienti con preesistente blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado, con blocco di branca destro quando associato a emiblocco sinistro (blocco bifascicolare), con blocco di branca sinistro, a meno che non sia disponibile un pace-maker per sostenere il ritmo cardiaco nel caso dovesse intervenire un blocco completo.

La flecainide è anche controindicata in presenza di shock cardiogeno, insufficienza cardiaca non compensata, o con scompenso latente, e in caso di nota ipersensibilità al farmaco. In caso di preesistente infarto del mocardio l'uso della flecainide è controindicato tranne che nel trattamente delle aritmie ventricolari che mettono in pericolo la vita del paziente.

Si tenga presente, inoltre, che in considerazione dell'effetto proaritmico della flecainide l'impiego della stessa è sconsigliabile nelle aritmie non comprese tra le indicazioni e, in particolare, è controindicato nelle aritmie ventricolari asintomatiche ed in quelle sintomatiche meno gravi».

DANAZOLO

Il Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, richiama l'attenzione del medico sulle avvertenze ed effetti collaterali relativi all'uso di specialità medicinali a base di danazolo.

In particolare tra le avvertenze deve essere specificato che: nei pazienti epilettici, sia all'inizio che al termine della terapia con danazolo, andrà attentamente monitorata ed eventualmente modificata la terapia anticonvulsivante.

Deve inoltre essere evidente che l'uso del danazolo può provocare occasionalmente aumentati delle transaminasi epatiche ed in rari casi epatite colestatica e peliosi epatica.

Tra gli effetti collaterali occorre tener presente la possibilità che si verifichino vertigini, depressione, ansietà, amenorrea persistente.

RISCHIO TROMBO-EMBOLICO A SEGUITO USO CONTRACCETTIVI ORALI

Nell'ambito della farmacovigilanza internazionale è attuale la problematica relativa a reazioni avverse tromboemboliche/tromboflebitiche, in seguito alla somministrazione di contraccettivi orali monofasici.

Tali effetti collaterali sono già descritti nei fogli illustrativi delle specialità medicinali in commercio.

Non risulta attualmente in Italia, da studi mirati, un incremento degli incidenti tromboembolici connessi all'uso dei contraccettivi orali a basso dosaggio. Tuttavia il Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, richiama l'attenzione del medico, ed in particolare del ginecologo, su quanto sopra e lo invita a segnalare qualsiasi effetto collaterale riscontri con l'uso dei contraccettivi orali, al fine di acquisire ulteriori elementi in merito al rischio tromboembolico e ad eventuali variazioni di frequenza connesse alle differenti formulazioni.

TERAPIA INSULINICA

Il Ministero della Sanità — Direzione Generale del Servizio Farmaceutico — come precedentemente effettuato (vedi Bollettini nn. 7 e 12/89), 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.

È importante che il medico valuti attentamente il dosaggio quando si accenge ad attuare il «passaggio» dalla terapia con insulina animale a quella con insulina umana. Quest'ultima, infatti, eliminando il problema immunogeno della differenza di specie, permette di ridurre al massimo possibile l'insulinoresistenza.

Occorre che il medico tenga presente che il sud-

detto «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 insulina umana o, con gradualità, in un periodo di alcune settimane, a seconda delle «necessità».

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico fa inoltre presente che, dopo il trasferimento dall'insulina di estrazione animale ad insulina umana, qualche paziente ha notato che i sintomi precoci dell'ipoglicemia risultano meno pronunciati rispetto a quelli avvertiti con l'insulina di origine animale.

Una avvertenza in tal senso è pertanto prevista sul materiale informativo delle specialità medicinali a base di insulina umana.

**Elenco dei galenici officinali prescrivibili a carico del servizio sanitario nazionale, con la quota di partecipazione da parte dell'assistito nella misura del 30 per cento del prezzo di vendita al pubblico, oltre alla quota fissa per ricetta, a partire dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del prezzo stabilito dal comitato interministeriale prezzi (G.U. n. 18 del 23.1.1990)**

| | |
|---|---|
| Acqua per preparazioni iniettabili 2 ml | fiala n. 1 |
| Acqua per preparazioni iniettabili 5 ml | fiala n. 1 |
| Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml | fiala n. 1 |
| Adrenalina 0,5 mg/l ml per uso parenterale | fiala n. 1 |
| Adrenalina 1 mg/l ml per uso parenterale | fiala n. 5 |
| Amoxicillina, mg 250 compresse | n. 12 |
| Amoxicillina, mg 500 compresse | n. 6 |
| Amoxicillina, g 1 compresse | n. 6 |
| Argento proteinato 0,5% p/v, gocce auricolari e nasali 10 ml | flacone n. 1 |
| Atropina solfato 0,5 mg/l ml; per uso parenterale | flaconi n. 5 |
| Atropina solfato 0,5% p/v, collirio 10 ml | flaconi n. 1 |
| Atropina solfato 1% p/v, collirio 10 ml | flacone n. 1 |
| Calcio cloruro 500 g/10 ml per uso parenterale | flaconi n. 5 |
| Cefalexina, 1 g compresse | n. 8 |
| Cloxacillina, 250 mg capsule | n. 12 |
| Cloxacillina, 500 mg capsule | n. 6 |
| Eritromicina lattobionato (polvere per p.i) | |
| equivalente a 1 g di eritromicina base - diluente 10 ml | flacone n. 1 |
| Glicerina fenica, gocce auricolari nasali g 10 | flacone n. 1 |
| Glucosio 5% p/v ml 10 | fiala n. 1 |
| Glucosio 5% p/v ml 20 | fiala n. 1 |
| Glucosio 5% p/v ml 250 | flacone n.1 |
| Glucosio 5% p/v ml 500 | flacone n. 1 |
| Glucosio 10% p/v ml 10 | fiala n. 1 |
| Glucosio 10% p/v ml 20 | fiala n. 1 |
| Glucosio 10% p/v ml 250 | flacone n. 1 |
| Glucosio 10% p/v ml 500 | flacone n. 1 |
| Glucosio 20% p/v ml 10 | fiala n. 1 |
| Glucosio 33% p/v ml 5 | fiala n. 1 |
| Glucosio 33% p/v ml 10 | fiala n. 1 |
| Litio carbonato, capsule 300 mg | n. 10 20 30 |
| Litio carbonato, compresse 300 mg | n. 50 |
| Metadone cloridrato 0,1% p/v sciroppo 5 ml | f. monodose 1 |
| Metadone cloridrato 0,1% p/v sciroppo 10 ml | f. monodose 1 |
| Metadone cloridrato 0,1% p/v sciroppo 20 ml | f. monodose 1 |
| Morfina cloridrato 10 mg/l ml per uso parenterale | fiale n. 2-5 |
| Morfina cloridrato 20 mg/l ml per uso parenterale | fiale n. 2-5 |
| Morfina cloridrato 0,1% p/v sciroppo ml 100 | flacone n. 1 |
| Morfina cloridrato 1% p/v sciroppo ml 320 | flacone n. 1 |
| Morfina cloridrato 2% p/v sciroppo ml 160 | flacone n. 1 |
| Papaverina cloridrato 30 mg/2 ml per uso parenterale | fiale n. 5 |





tale se il Ministero della Sanità non ha riconosciuta la stessa come effettivamente necessaria e se, preliminarmente, il protocollo non è stato valutato favorevolmente dalla Commissione mista FNOMCeO-Farmindustria (o, ove l'azienda non abbia voluto far ricorso a tal organo, dallo stesso Ministero), si consiglia ai medici di subordinare ogni eventuale coinvolgimento in indagini di sperimentazione di fase IV alla esibizione, da parte dell'azienda farmaceutica, della lettera di approvazione del Ministero della Sanità.

## Dose definita die (DDD)*

Il consumo dei farmaci in una popolazione può essere «misurato» in vari modi.

I parametri di spesa sono in generale poco idonei a rappresentare correttamente i consumi e a seguirne l'evoluzione nel tempo.

Ciò vale sia in ambito nazionale, che nei confronti internazionali: infatti il prezzo di vendita delle stesse singole preparazioni può variare sensibilmente da una nazione all'altra e anche all'interno dello stesso paese; specialità medicinali con lo stesso principio attivo, possono avere costi diversi. Tenuto poi conto del progressivo e continuo aumento dei prezzi e del diverso valore relativo dalle singole monete nel tempo, diventa ancor meno significativo utilizzare come indicatori i livelli di spesa. Anche le confezioni prescritte o vendute sono scarsamente utilizzabili come parametro di riferimento, dato che il numero di unità (cpr, cps, buste etc. ...) contenute in ciascuna di esse è talora così variabile (in rapporto al ciclo di terapia) da rendere impossibili confronti diretti tra i vari farmaci.

Non è d'altronde pensabile poter effettuare confronti esprimendo il consumo in quantità totale di sostanza attiva (g, kg, etc...), poiché molte preparazioni (per lo meno in Italia) sono associazioni a dose fissa.

Usando invece la DDD come unità di misura, si ottiene una base di conoscenza e di confronto più attendibile, trattandosi di un parametro indipendente dalle differenze di prezzo e di confezionamento esistenti tra i vari farmaci. Con la DDD diventa perciò più facile e al contempo più corretto, seguire nel tempo i consumi, sia in ambito nazionale che internazionale.

Il Nordic Council on Medicines e il DURG (DRUG-Utilization-Research Group), raccomandano infatti la DDD quale unità di misura negli studi comparativi sull'utilizzazione dei farmaci.

*Definizione*

La DDD di un farmaco è stabilita sulla base del dosaggio giornaliero medio di somministrazione, con riferimento all'indicazione terapeutica principale del farmaco stesso. Va evidenziato che la dose giornaliera effettivamente usata nel trattamento di pazienti sia ospedalieri che extraospedalieri, può essere diversa dalla DDD.

La DDD infatti non è la dose clinica, ma semplicemente una *unità tecnica di misura* che dà la possibilità di comparare il consumo di farmaci all'interno dello stesso paese o tra paesi stranieri.

Per effettuare direttamente tali confronti, il numero di DDD viene convenzionalmente rapportato a 1000 abitanti e riferito a un giorno.

Esprimendo il consumo in DDD/1000 abit./die, si può anche avere un'idea approssimativa della frazione di pazienti che possono ricevere un trattamento «standard» con un certo farmaco.

In realtà questa stima è credibile solo per i farmaci che vengono usati continuativamente e a lungo termine (esempio: contraccettivi orali, antiipertensivi, insulina).

Per i trattamenti relativamente brevi e occasionali (es.: antibiotici) le DDD non hanno invece significato clinico e rappresentano unicamente un sistema razionale di confronto dei consumi.

*Esempio di come si calcola il numero di DDD/1000 abit./die*

Supponiamo che in una comunità di 200.000 persone vengano vendute o prescritte, in un anno, compresse di Fenobarbital in vari dosaggi, per una quantità pari a 26.000 grammi di principio attivo.

Dividendo questa quantità per la DDD del Fenobarbital, corrispondente a 0,1 g, si ottengono 260.000 DDD (vendute o prescritte in un anno in una popolazione di 200.000 persone). Dopo di che, si procede nel modo seguente:

$$\frac{260.000 \text{ (DDD in un anno)}}{200 \text{ mila (abitanti)}} = 1{,}3 \text{ DDD per singolo abitante in un anno}$$

$$1{,}3 \times 1.000 = 1.300 \text{ DDD/1.000 abitanti/anno}$$

$$\frac{1.300}{365 \text{ giorni}} = 3{,}5 \text{ DDD/1.000 abitanti/die}$$

I valori di DDD/1.000 abit/die consentono di:
- capire come si modifica nel tempo il consumo, all'interno dei vari gruppi terapeutici;
- confrontare tra nazioni diverse, il consumo di certi farmaci;
- valutare l'impatto delle eventuali misure di regolamentazione adottate dalle autorità preposte nei singoli paesi alla sorveglianza sui farmaci;
- valutare gli effetti sui consumi, della pubblicità sui farmaci fatta attraverso i mass-media.

## Criteri di base per stabilire le DDD

La DDD viene ordinariamente espressa in pe-

## Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

SPECIALITÀ MEDICINALI
A BASE DI OFLOXACINA

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico sugli effetti collaterali e le avvertenze relative all'uso delle specialità medicinali a base di Ofloacina.

*Effetti indesiderati*

Sono stati segnalati:
- manifestazioni allergiche (soprattutto reazioni di ipersensibilità cutanea); sono stati riportati singoli casi di macchie emorragiche simili a punture di parassiti (petecchie), formazione di vescicole emorragiche (bullae emorragiche) e piccoli noduli (papule) con formazione di crosticine a causa di un interessamento dei vasi (vasculite). Raramente sono stati osservati sintomi come edema del volto, ingrossamento della lingua, edema della glottide, tachicardia, dispnea fino allo shock. In singoli casi sono state osservate reazioni cutanee a seguito dell'esposizione al sole intenso;
- disturbi del tratto gastro-enterico (nausea, anoressia, gastralgia e dolori addominali, vomito, diarrea). Se si dovesse manifestare diarrea grave e persistente, durante o dopo la terapia, va immediatamente informato il medico, poiché va presa in considerazione la possibilità di una colite pseudomembranosa che può essere pericolosa per la vita; in questi casi interrompere la terapia con ofloxacina ed adottare una terapia adeguata (per es. vancomicina per via orale, 250 mg 4 volte/die). Sono controindicati farmaci che inibiscono la peristalsi;
- disturbi del sistema nervoso, quali cefalea, vertigini, disturbi del sonno, incubi, disturbi della deambulazione e tremori (alterazione della coordinazione muscolare), sensazione di sordità e parestesie agli arti, disturbi della vista come diplopia ed alterazioni nella percezione dei colori, alterazioni del senso del gusto e dell'olfatto, allucinazioni e reazioni psicotiche come irrequietezza, stati di eccitazione, ansia, confusione. Queste reazioni indesiderate si presentano soprattutto in pazienti anziani con infezioni dell'apparato respiratorio accompagnate da febbre alta ed insufficienza cardiaca;
- raramente sono stati riportati dolori articolari e muscolari, astenia;
- alterazioni di alcuni tests di funzionalità epatica (aumento della transaminasi, della fosfatasi alcalina, della gamma-GT e della bilirubina totale); aumento transitorio della creatinina sierica; alterazioni ematologiche (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia).

Gli effetti indesiderati osservati nel corso della terapia con ofloxacina, in base all'attuale esperienza, sono di norma transitori e scompaiono con la sospensione della terapia. In caso di comparsa di effetti collaterali, il medico dovrà valutare con cura l'opportunità o meno di interrompere il trattamento.

*Speciali precauzioni per l'uso*

Essendo l'ofloxacina eliminata prevalentemente dal rene, nei pazienti con accertata riduzione della funzionalità renale il dosaggio deve essere opportunamente ridotto e se ne eviterà l'uso in quelli affetti da grave insufficienza renale.

Al fine di evitare possibili fenomeni di fotosensibilizzazione, i pazienti in terapia con ofloxacina non dovranno esporsi alla luce solare o ad irradiazioni con raggi U.V. (lampade abbronzanti).

*Controindicazioni*

L'ofloxacina è controindicata nei pazienti che presentano un'accertata ipersensibilità al farmaco o ad altri farmaci appartenenti alla stessa classe.

Come per altri acidi organici, l'ofloxacina non deve essere somministrata in pazienti epilettici o con precedenti anamnestici di convulsioni.

Non essendone stata stabilita la sicurezza d'impiego e in particolare non potendosi escludere la possibilità di danni alle cartilagini articolari negli organismi non ancora sviluppati, l'ofloxacina non deve essere somministrata nelle donne in stato di gravidanza sospetta o confermata, durante l'allattamento, nei pazienti in età pediatrica e nei ragazzi con incompleto sviluppo scheletrico.

## Sperimentazione clinica ambulatoriale di Fase IV

Il Ministero della Sanità ritiene opportuno richiamare all'attenzione dei medici il proprio orientamento in materia di sperimentazione clinica ambulatoriale di fase IV.

Gli studi sperimentali di tale tipo devono essere limitati ai casi effettivamente *necessari* per una migliore conoscenza delle caratteristiche del prodotto, con particolare riferimento alla sua sicurezza d'impiego.

È bene, pertanto, che i medici si astengano dall'accettare di collaborare alla realizzazione di sperimentazioni che non rispondano pienamente al requisito indicato.

In ogni caso, poiché le aziende farmaceutiche non possono dare avvio all'indagine sperimen-



| | |
|---|---|
| Papaverina cloridrato 50 mg/3 ml per uso parenterale | fiale n. 5 |
| Pilocarpina cloridrato 1% p/v collirio ml 10 | flacone n. 1 |
| Pilocarpina cloridrato 2% p/v collirio ml 10 | flacone n. 1 |
| Pilocarpina cloridrato 4% p/v collirio ml 10 | flacone n. 1 |
| Potassio iodato, 170 mg compresse | n. 20 |
| Potassio ioduro, 130 mg compresse | n. 20 |
| Potassio ioduro, 50 p/v gocce 20 ml | flacone n. 1 |
| Rifampicina, 150 mg capsule | n. 8 |
| Rifampicina, 300 mg capsule | n. 8 |
| Rifampicina, 2% sciroppo ml 60 | flacone n. 1 |
| Sodio cloruro 18 mg/2 ml per uso parenterale | fiala n. 1 |
| Sodio cloruro 45 mg/5 ml per uso parenterale | fiala n. 1 |
| Sodio cloruro 90 mg/10 ml per uso parenterale | flacone n. 1 |
| Sodio cloruro 0,9% p/v ml 250 | flacone n. 1 |
| Sodio cloruro 0,9% p/v ml 500 | flacone n. 1 |

## Lista delle sostanze più frequentemente evidenziate nei casi accertati da doping

Il Ministero della Sanità ritiene opportuno pubblicare, a partire da questo numero del Bollettino, la lista delle sostanze più frequentemente evidenziate nei casi accertati da doping, corredata dall'elenco delle relative specialità medicinali. Il medico potrà così informare i pazienti, che esercitano attività sportive, dei rischi cui vanno incontro nel caso in cui facciano uso delle suddette specialità.

| | |
|---|---|
| *Pseudoefedrina* | |
| Rondec | Abbott |
| *Norefedrina cloridrato* | |
| Cletanol | Camillo Corvi |
| Sinrinal | U.C.M. DIFME |
| Decongene | Ravasini |
| Mucantil | Serpero |
| Ipercron | Maggioni Winthrop |
| Zerinol | Ist. De Angeli |
| Denoral | Rorer |
| Contac | S.K.F. |
| Triaminicol | Sandoz |
| Contus | S.K.F. |
| *Efedrina* | |
| Rinovit | Lab. Farmaceutici S.I.T. |
| Guaiadomus | Medici Domus |
| Sulfadrina | Difa |
| Rinopumilene | Montefarmaco |
| Bromoterpina | Panthox & Burk |
| Pulmovirolo | Blue Cross |
| Tefadrina | Recordati |
| Bronchina | Pharkos |
| Bronchised | Camillo Corvi |
| Codeinol | Saba |
| Cardiofarma | Vetem |
| Argotone | Lipha |
| Famel | Lyrca Synthelabo |
| Pinefedrina | Lisapharma |
| Riniclor | Difa |
| Vitobronchial | Biotrading |
| Ozopulmin | Ist. Chemioterapico Lodi |
| Pantosse | Vis Farmaceutici |
| Efedrocanfine | Vis Farmaceutici |
| Dentosedina | Teofarma |
| Demicina | Medosan |
| Broncopiam | Vecchi & Piam |
| Guaiacalcium | Dompè |
| Aminornal | Ist. Farmacobiologico |
| Fienamina | Recordati |
| Calphos | Gellini |
| Deltarinolo | Gruppo Lepetit |
| Paneraj | Biomedici Foscama |
| *Amfetamina Solfato* | |
| Dintospina | Recordati |
| *Caffeina* | |
| Cachet Fiat | Cyanamid |
| Salfasoda | Giuliani |
| Viamal | Byk Gulden |
| Neodone | I.F.C.I. |
| Drin | Schiapparelli |
| Brek Kelemata | Kelemata |
| Mindol Merck | Bracco Ind. |
| Antinevralgico | Montefarmaco |
| Geyfritz | Geymonat |
| Neo Nisidina | Istituto De Angeli |
| Megal | Ist. Farmacoterapico |
| Optalidon | Sandoz |
| Neocoricidin | Essex |
| Cosavil | Cassella Med. |
| Odontalgico | Montefarmaco |
| Dolvis | Bayer |
| Trigesic | Angelini |
| Xival | Bayropharm |
| Calmante Murri | Bracco |
| Cafergot | Sandoz |
| Verdal | Falqui |
| Calmante Fort | Calmante Fort |
| Etocil | Biomedica |
| Micranet | Ogna |
| Refagan | Bayer |
| Lasafort | Lifepharma |
| Virdex | Fulton |
| Influrem | Edmond Pharma |
| Ala | S.I.T. |
| Azerodol | Edmond Pharma |
| Exit | Bracco |

| | |
|---|---|
| Metola | Angelini |
| Alsogil | Also Lab. |
| Antiflu | Pierrel |
| Triaminic | Sandoz |
| Femidol | Lepetit |
| Alfazina | Salus Researches |
| Hibersulfan | Ecobi |
| Lonarid | Boehringer Ingelheim |
| Eblimon | Guidotti |
| Heparzoovit | Gellini |
| Cletanol | Camillo Corvi |
| Neo Cibalgina | Ciba Geigy |
| Decongene | Ravasini |
| Fluvaleas | Valeas |
| Difmetre | U.C.M. DIFME |
| Jodosan | D.L.Z. |
| Neo Nevral | Lepetit |
| Caffalgina | R.R. Ragionieri |
| Triplice | Midy |
| Neo Optalidon | Sandoz |
| Vasobral | Geymonat |
| Tylenol | I.F.C.I. |
| Odontalgico Dr. Knapp | Montefarmaco |
| Reused | Camillo Corvi |
| Omniadol | Montefarmaco |
| *Fentermine Resine* | |
| Lipopill | Roussel Maestretti |
| *Amfepramone Cloridrato* | |
| Linea Valeas | Valeas |
| Tenute Dospan | Lepetit |
| Regeron | Sorel Farmaceutici |
| *Heptaminol Cloridrato* | |
| Coreptil | Delalande |
| *Pemolina* | |
| Deadyn | De Angeli |
| Psicodetta | Chiesi |
| *Cropropamide* | |
| Micoren | Ciba Geigy |
| Respirot | Ciba Geigy |
| *Clorfentermina* | |
| Lucofen | parke Davis |
| *Metossifenamina Cloridrato* | |
| Euspirol | Lab. Farmacogeno |
| *Nicetamide* | |
| Cardiofarma | Vetem |
| *Pentetrazol* | |
| Cardiozol Paracodina | Knoll |
| *Fendimetrazina Tartrato* | |
| Plegine | Wyeth |
| *Nor-Testosterone Decaonato* | |
| Deca Durabolin | Ravasini |
| Dexatopic | Ravasini |
| Testoviron | Schering |
| Homosten Richter | Lepetit |
| *Androstanazolo* | |
| Winstrol | Zambon Group |
| *Metandrostenolone* | |
| Metastenol | Staral Italiana |

| | |
|---|---|
| *metiltestosterone* | |
| Testovis | S.I.T. |
| *Oxandrolone* | |
| Oxandrolone | Soc. Prodotti Antibiotici |
| *Mesterolone* | |
| Proviron | Schering |
| *Clostebol* | |
| Steranabol | Farmitalia |
| Trofodermin | Farmitalia |
| *Fluoximesterone* | |
| Halotestin | Uojohn |
| *Diidrocodeina bitartrato* | |
| Paracodina Sciroppo | Knoll |
| Neo Bronco Pirist. | Farmitalia |
| *Furosemide* | |
| Lasix | Hoechst Sud |
| Fluss | Scharper |
| Dimazon | Hochst |
| Spirofur | Lepetit |
| Lasitone | Hoechst sud |
| Betasemid | Hoechst Sud |
| Diuren | Teknofarma |
| Zurilix | Albert Farma |
| Frumil | Rorer |
| *Idroclorotiazide* | |
| Idrodivius | Vis |
| Inverton | Borromeo |
| Sfigmoreg | Lisapharma |
| Chlorene | Fatro |
| Adelfan Esidrex | Ciba Geigy |
| Resazide | Nuovo Consorzio |
| Vallizina | Simes |
| Triamteriel Complex | Farmitalia |
| Natrium-Di | Ravizza |
| Spridazide | S.I.T. |
| Aldactazide | S.P.A. |
| Aldotride | Merck Sharp |
| Diertina Ipotensiva | Poli |
| Moduretic | Merck Sharp |
| Sermidrina | Farmitalia |
| Medoizide | Malesci |
| Selozide | Astra |
| Moducren | Merck Sharp |
| Acediur | Guidotti |
| Aceplus | Squibb |
| Esidrex | Ciba Geigy |
| *Triamterene* | |
| Triamteril Complex | Farmitalia |
| Fluss | Scharper |
| *Bendroflumetiazide* | |
| Flurizin | Savio |
| Notens | Farge |
| *Bumetamide* | |
| Burinex | Sigma Tau |
| Fontego Polifarma | Polifarma |
| *Canrenone* | |
| Luvion | Simes |
| *Probenecid* | |
| Urocid | ist. Chimico Rende |
| Solpurin | Salfa |





da studiare precocemente l'insorgenza di epidemie di malformazioni.

In tale modo, una volta identificata l'epidemia è possibile tentare di risalire all'agente causale, che talvolta è un farmaco usato nel corso della gravidanza.

Ad esempio, nel 1987 con la sorveglianza epidemiologica si sono confermate le caratteristiche teratogene dell'Acido Valproico.

In Italia è in funzione il già citato, Archivio dei Fattori di Rischio Teratogeno presso la Clinica Pediatrica, Università Cattolica Sacro Cuore, Roma.

Purtroppo si è visto come con la sorveglianza epidemiologica non si è quasi mai in grado di segnalare un'unica causa (es. un farmaco) di una malformazione congenita, ma una serie di concause che interagiscono fra di loro.

*Quali farmaci sono certamente teratogeni (Embriofetotossici)*

È importante conoscere quali farmaci sono da considerare sicuramente teratogeni quando vengono assunti durante il primo trimestre di gravidanza.

Viene qui presentata una lista aggiornata di farmaci; per ogni farmaco vengono descritte le indicazioni abituali e il tipo di malformazioni più frequenti che conseguono al loro uso in gravidanza.

Acido Valproico: indicato per alcune forme di epidlessia, produce un aumentato rischio di spina bifida e malformazioni cardiache.

Androgeni (Testosterone, Danazolo): indicati come anabolizzanti, o, come nel caso del danazolo nell'endometriosi e nella mastopatia fibrocistica, producono pseudoermafroditismo maschile.

Antineoplastici: indicati in caso di neoplasie producono generalmente malformazioni a carico degli arti e del SNC; ogni farmaco di questa categoia produce altre malformazioni specifiche.

Antitiroidei (imidazolici, propiltiouracile): usati nel trattamento dell'ipertiroidismo producono ipotiroidismo fetale con gozzo congenito e ritardo mentale.

Litio: indicato nelle sindromi maniaco-depressive, provoca in modo specifico anomalie cardiache (anomalia di Ebstein).

Penicillamina: indicata nella Malattia di Wilson e nelle malattie autoimmuni è sospettata di provocare «Cutis Laxa».

Progestinici ad azione androgena (derivati del nortestosterone): producono mascolinizzazione di feti di sesso femminile.

Retinoidi: indicati nei casi di acne cistica, provocano malformazioni a carico del SNC, dell'orecchio e del cuore.

È in discussione la teratogenicità di iperdosaggi di Vitamina A.

Streptomicina e Kanamicina: sono farmaci antitubercolari e producono nel feto sordità.

Tetracicline: provocano alterazioni a carico della dentizione decidua.

Warfarina e cumarinici: usati come anticoagulanti orali per trattamenti prolungati, si sono dimostrati responsabili di malformazioni complesse: difetto di ossificazione delle ossa nasali, displasia epifisaria del femore, idrocefalia.

Rappresentano un ricordo del passato farmaci come il dietilstilbestrolo o la talidomide che ormai sono fuori dal commercio.

*Conclusioni:*

Esistono alcune categorie di farmaci non teratogeni ma potenzialmente lesivi per la gravidanza.

Questi farmaci possono essere utilizzati o per *terapie irrinunciabili,* come i farmaci cardio-vascolari, psico-tropi, anticonvulsivanti, antitiroidei, tocolitici, terapia insulinica, oppure *terapie occasionali,* come i farmaci anticoagulant, antinfiammatori, anestetici, antibiotici, antiemetici, vaccinazioni, antipertensivi.

In successive monografie verrà preso in considerazione l'uso in gravidanza di ognuna di queste categorie di farmaci, sia per quanto riguarda la classificazione che le indicazioni cliniche.

In termini generali ogni volta che si somministra una terapia in gravidanza bisogna seguire un protocollo specifico.

**Tabella 3**

*PROTOCOLLO SPECIFICO PER L'USO DEI FARMACI IN GRAVIDANZA*

In caso sia necessario somministrare in gravidanza:

A - **Terapie irrinunciabili**
B - **Terapie occasionali**

occorre:
- Chiedere una consulenza presso centri specializzati sull'uso dei farmaci in gravidanza e consultare materiale aggiornato
- scegliere il farmaco adatto
- Controllare il dosaggio e la posologia
- Controllare la durata del trattamento al minimo (soprattutto durante il primo trimestre di gravidanza)
- Se viene somministrato un farmaco a rischio considerare la gravidanza ad «alto rischio» ed eseguire **«Diagnosi prenatale»**.

gici sencondari (da considerarsi come tossici).

L'attribuzione di un farmaco ad una classe specifica deve essere corredata da informazioni specifiche sul farmaco.

Questo è fondamentale se quel dato farmaco è di classe C o X.

Il rischio di farmaci di classe B, può essere meglio compreso fornendo dei dati sulla classe chimica e terapeutica.

In condizioni di sovradosaggio, esposizione occupazionale e quando viene superata la dose terapeutica, la classe di appartenenza del farmaco non può essere assunta come valida.

*Come il medico collabora alla farmacovigilanza in gravidanza*

Ogni volta che una Casa farmaceutica sintetizza un nuovo farmaco, è necessaria una laboriosa procedura prima che questo possa essere commercializzato.

La Casa Farmaceutica deve fare richiesta di sperimentazione presso strutture aturizzate dal Ministero della Sanità e quindi attraverso un suo Esperto produrre un *Dossier* sulle caratteristiche del farmaco.

Il Ministero della Sanità valuta gli studi chimici, tossicologici e clinici ed emette quindi una sua relazione.

Tra questi elementi saranno contenuti degli studi sulla riproduzione:

- Studi sulla fertilità e la capacità riproduttiva - Embriotossicità.
- Tossicità peri-postnatale.

Tutti questi dati vengono trasmessi alla Commissione Consultiva unica del farmaco la quale autorizza l'immissione in commercio di quel farmaco ed approva il testo della *scheda tecnica* ed il *foglio illustrativo* del nuovo farmaco.

Sia nella scheda tecnica che nel foglio illustrativo sono contenute per legge, informazioni sull'uso di quel farmaco in gravidanza.

La Commissione della Comunità Europea in un documento elaborato nell'Ottobre 1989 a Bruxelles, richiede agli Stati Membri di inserire nella scheda tecnica nella sezione 5.5 (Uso in gravidanza ed allattamento) la classe A, C, D, X, B, a cui il farmaco appartiene.

Un sommario dei dati disponibili viene pubblicato nella sezione 4 (Farmacologica) e 5.1 e 5.2 (Clinica) della scheda tecnica.

Nella sezione 5.4 (Speciali Precauzioni per l'uso) e 5.9 (Avvertenze) vengono inserite alcune misure preventive rilevanti per l'uso in gravidanza.

Dopo che il farmaco è stato posto in vendita inizia la cosidetta FARMACOVIGILANZA DI FASE IV, che fa parte del Monitoraggio Europeo dei Farmaci che ogni Stato Membro adotta.

Una parte di questa opera spetta alla Casa Farmaceutica che ogni 6 mesi deve comunicare per legge al Ministero della Sanità tutte le segnalazioni di effetti collaterali previsti o mai prima segnalati sull'uso del proprio farmaco.

Anche il medico che utilizza il farmaco ha obblighi precisi riguardo alla Farmacovigilanza.

Tutti i medici sono tenuti a comunicare alla propria USL, per mezzo di apposito modulo, eventuali effetti tossici e secondari, sia locali che generali, conseguenti all'uso di farmaci, entro 10 giorni dalla conoscenza degli stessi ed in casi di particolare gravità entro 24 ore (Art 9, Comma 3, Decreto Legge 30 Ottobre 1987, 443 convertito in legge con modificazioni Legge 29 Dicembre 1987, n. 531).

È quindi obbligatorio per il medico collaborare allo studio dell'uso dei farmaci in gravidanza.

**Tabella 2**

*PROTOCOLLO DI FARMACOVIGILANZA IN GRAVIDANZA PER IL MEDICO*

1) **Denuncia obbligatoria** alla propria USL, di effetti tossici e secondari locali o generali, conseguenti all'uso di farmaci in gravidanza (oltre che in ogni altra condizione).

2) **Denuncia obbligatoria** alla propria USL, di avere assistito alla nascita di un feto deforme, nel caso di somministrazione di farmaci in gravidanza (oltre che in ogni altra condizione).

3) **Pubblicazione** sulla stampa medica di Osservazioni Cliniche Sporadiche o Case Reports, in cui si ravvisi un rapporto di causa-effetto tra malformazioni congenite e uso di farmaci in gravidanza.

4) **Collaborazione** Con Organismi di Sorveglianza Epidemiologica delle Malformazioni Congenite.

Inoltre nel caso della *nascita di un infante deforme* il medico che ha assistito al parto è tenuto a denunciare il fatto entro 48 ore alla propria USL di competenza.

Tra l'altro la DENUNCIA OBBLIGATORIA deve contenere informazioni sulle terapie effettuate in gravidanza.

In conseguenza di queste segnalazioni il Ministero della Sanità ha la possibilità di decidere il ritiro di un farmaco dal mercato o l'aggiunta di informazioni sulla scheda tecnica e sul foglio informativo del farmaco allo scopo di limitarne l'uso, ad esempio in gravidanza.

Ma il compito del medico riguardo all'uso dei farmaci è più vasto, in particolare nel campo *clinico ed epidemiologico.*

In concreto esistono le *segnalazioni cliniche sporadiche* (CASE REPORTS) e la *sorveglianza epidemiologica.*

Le segnalazioni cliniche sporadiche o case reports sono delle pubblicazioni effettuate da medici che in un caso clinico da loro affrontato, hanno riscontrato degli elementi utili allo studio clinico ed epidemiologico di un dato fenomeno.

Quindi i casi reports rappresentano qualcosa di più di una semplice denuncia.

Il loro principale valore è quello di generare ipotesi, che vanno considerate come tali fino alla loro dimostrazione.

Nel caso dell'uso dei farmaci in gravidanza e dei loro effetti le segnalazioni cliniche devono essere numerose ed indirizzare tutte verso il medesimo rapporto causa-effetto.

Ancora più importante è la Sorveglianza epidemiologica.

In molte nazioni sono stati attivati degli organismi di sorveglianza delle malformazioni congenite tali







**Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti**

SPECIALITÀ MEDICINALI
A BASE DI FLUOXETINA

Il Ministero della Sanità ha rilevato che, su alcuni organi di stampa e riviste, sono comparsi recentemente articoli nei quali si fa espresso riferimento e pubblicità alla specialità medicinale Prozac, a base di fluoxetina cloridrato, a volte definita come «la pillola che fa miracoli» contro la depressione.

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico nel far presente che, trattandosi di prodotto sottoposto all'obbligo di ricetta medica, ne è vietata ogni forma di propaganda e pubblicità presso il pubblico, richiama l'attenzione del medico su alcune avvertenze, effetti collaterali e precauzioni d'uso relative all'impiego della suddetta specialità medicinale.

Gli eventi avversi associati all'uso di fluoxetina più comunemente osservati e non rilevati con uguale incidenza tra i pazienti trattati con placebo sono stati: disturbi nervosi, inclusa ansia, tensione e insonnia; sonnolenza e faticabilità o astenia; tremore, sudorazioni; disturbi gastrointestinali, inclusa anoressia, nausea e diarrea; infine vertigini e senso di vuoto alla testa, iperprolattinemia, trombocitopenia e stato confusionale.

Circa il 15% di 4.000 pazienti che assumevano fluoxetina cloridrato, in prove cliniche premarketing, hanno interrotto la terapia per effetti avversi.

Gli eventi più comuni responsabili dell'interruzione del trattamento hanno incluso: eventi psichiatrici (5,3%), principalmente nervosismo, ansia e insonnia; gastroenterici (3,0%), principalmente nausea; neurologici (1,6%) principalmente vertigini; eventi somatici in generale (1,5%), principalmente astenia e cefalea; dermatologici (1,4%), principalmente rash e prurito.

*Avvertenze*

La fluoxetina, non può essere assunta contemporaneamente agli inibitori delle MAO che eventualmente dovrebbero essere sospesi almeno due settimane prima di iniziare la terapia con fluoxetina. A causa della lunga emivita della fluoxetina e del suo metabolita attivo, almeno 5 settimane debbono intercorrere tra la sospensione della fluoxetina e l'inizio della terapia con IMAO. La somministrazione di un IMAO entro le prime settimane dalla interruzione della fluoxetina può aumentare il rischio di eventi gravi.

Nel corso di studi pre-marketing riguardanti più di 5.600 pazienti, è stata osservata la comparsa di rash e/o orticaria in circa il 4% dei soggetti.

In quasi un terzo di questi casi, il trattamento è stato interrotto per rash e/o segni sistemici o sintomi associati a rash.

Fin dall'introduzione della fluoxetina cloridrato, effetti di tipo sistemico, correlabili a vasculiti, si sono manifestati in alcuni pazienti che hanno sviluppato rash. Malgrado la rarità di questi eventi, essi possono essere seri, coinvolgendo polmoni, reni o fegato.

Sono stati anche riportati decessi avvenuti in concomitanza a questi eventi sistemici.

Non è ancora noto se effetti sistemici e rash abbiano una causa comune o siano piuttosto dovuti a differenti eziologie o processi patogenetici.

Alla comparsa del rash, la fluoxetina deve essere interrotta.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico onde evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

È stato osservato un aumento (anche più del doppio) dei livelli plasmatici (precedentemente stabili) degli antidepressivi dopo la somministrazione della fluoxetina in associazione.

In caso di uso concomitante dei sali di litio sono stati riferiti casi sia di aumento che di diminuzione della litiemia.

Sono pure stati riferiti casi di tossicità da litio. La litiemia dovrebbe pertanto essere controllata attentamente quando questi farmaci sono associati.

L'emivita del diazepam somministrato in associazione può essere più lunga in alcuni pazienti.

È inoltre importante tener presente gli effetti potenziali della contemporanea somministrazione di farmaci ad elevato legame proteico. Poiché la fluoxetina è fortemente legata alle proteine plasmatiche, la somministrazione a pazienti che prendono altri farmaci, anch'essi a forte legame sieroproteico (per es.: Warfarin, digitossina), può causare una modificazione nelle concentrazioni plasmatiche che potenzialmente può avere esito in eventi avversi.

Parimenti effetti avversi possono risultare dallo spiazzamento della fluoxetina da parte di altri farmaci a forte legame proteico.

Il rischio connesso all'uso della fluoxetina in associazione ad altri farmaci psicoattivi non è stato sistematicamente valutato. Di conseguenza si raccomanda cautela nel somministrare questi farmaci in associazione alla fluoxetina.

La fluoxetina va inoltre usata con cautela in associazione con diuretici.

L'esperienza clinica in pazienti con malattie sistemiche concomitanti è limitata. Si raccomanda cautela nell'uso della fluoxetina con malattie o condizioni che potrebbero alterare il metabolismo o le risposte emodinamiche, quali malattie cardiache, renali ed epatiche.

Nei pazienti diabetici, la fluoxetina può alterare il controllo glicemico.

Durante la terapia con fluoxetina si è verifica-

ta ipoglicemia, mentre si è sviluppata iperglicemia a seguito dell'interruzione del farmaco.

Così come per molti altri farmaci assunti da pazienti diabetici, può essere necessario un aggiustamento del dosaggio dell'insulina o dell'antidiabetico orale nella fase di inizio o di interruzione della terapia con fluoxetina.

Particolare cautela deve essere anche usata nel somministrare la fluoxetina in donne in allattamento.

SOSTANZE DOPAMINOAGONISTE (BROMOCRIPTINA-LISURIDE) UTILIZZATE PER L'INIBIZIONE DELLA SECREZIONE LATTEA)

Uno studio effettuato negli USA, da un gruppo di esperti della FDA, ha evidenziato che l'assunzione della bromocriptina e della lisuride, per l'inibizione della secrezione lattea nei primi tre giorni dopo il parto, potrebbe comportare un notevole rischio di insorgenza di crampi muscolari.

Sono stati inoltre riscontrati altri effetti indesiderati quali: vertigini, nausea, vomito, diarrea, abbassamenti repentini e talora, invece, rialzi della pressione.

Il Ministero della Sanità fa presente che tali effetti sono già previsti sul materiale informativo delle specialità medicinali a base di Bromocriptina e Lisuride. Tuttavia richiama l'attenzione del medico su quanto sopra invitandolo a valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio quando ricorra alle suddette sostanze al fine di inibire la lattazione.

GLAFENINA

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico sulle avvertenze e gli effetti collaterali relativi all'uso della glafenina.

Tra gli effetti collaterali vanno attentamente tenute presenti le manifestazioni allergiche e quelle renali.

Tra le *manifestazioni allergiche* sono state riscontrate: eritema generalizzato pruriginoso, orticaria ed altre eruzioni cutanee, edema di Quincke, dispnea di tipo asmatiforme, sensazione di malessere, ipotensione arteriosa e shock. Queste manifestazioni possono comparire sia in soggetti precedentemente sensibilizzati, sia in quelli senza precedenti allergici noti e anche dopo assunzione di una singola dose.

Occorre inoltre tener presente che la glafenina è *controindicata* nelle seguenti condizioni: ipersensibilità nota alla glafenina e, per il possibile rischio di allergia crociata, alla floctafenina. In particolare il prodotto non deve essere usato in soggetti che abbiano manifestato per una precedente assunzione del farmaco sintomi allergici di lieve entità come: formicolii e rossore dei palmi delle mani e delle piante dei piedi, rossore del viso e del collo, eruzione cutanea, irritazione laringea e sensazione di malessere. Inoltre la sostanza è controindicata in caso di epatite acuta, insufficienza cardiaca scompensata, danno ischemico del miocardio; associazione con betabloccanti.

Sono state descritte reazioni allergiche anche gravi localizzate o generalizzate con possibile insorgenza di shock.

All'inizio di ogni terapia deve essere sempre effettuata un'anamnesi accurata del paziente onde evidenziare precedenti manifestazioni d'ipersensibilità; qualora queste si presentino il trattamento deve essere immediatamente interrotto e il prodotto non deve essere più somministrato. In questi soggetti non dovranno essere più impiegate anche le sostanze chimiche affini (floctafenina ecc.).

Analoghe misure dovranno essere adottate quando si manifestino disturbi epatici come ittero, aumento delle transaminasi ed altri.

La sostanza deve essere utilizzata solo per il periodo di tempo necessario a controllare la sintomatologia dolorosa, inoltre non è indicata nel trattamento delle fasi infiammatorie dell'osteoartrosi.

Per quanto concerne le *manifestazioni renali* occorre tener presente che possono manifestarsi dolori lombari ed insufficienza renale con oligoanuria. Tali effetti sono tra l'altro più frequenti quando viene superata la singola dose di 400 mg (per os) o di 500 mg (per supposte).

Sono state inoltre raramente segnalate le seguenti reazioni: epatite, calcoli renali contenenti metaboliti della glafenina, che compaiono, in genere, dopo un uso prolungato del prodotto o nei soggetti con precedenti di litiasi renale; discrasie ematiche (anemia emolitica, trombocitopenia); disturbi gastrointestinali, febbre, sonnolenza, vertigini e tremori.

Alla luce di quanto sopra è estremamente importante che il medico usi la glafenina con cautela in caso di insufficienza renale e non superi mai la quantità di 400 mg (per os) o di 500 mg (per supposte).

Durante la gravidanza accertata o presunta e durante l'infanzia la glafenina va somministrata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico e, visto che essa passa nel latte materno, non deve essere somministrata nelle donne che allattano.

**Lista delle sostanze più frequentemente evidenziate nei casi accertati da doping**

Come preannunciato sul Bollettino d'Informazione sui Farmaci n. 1 (Gennaio 1990), viene proseguita la pubblicazione, della lista delle sostanze più frequentemente evidenziate nei casi accertati da doping, corredata dall'elenco delle rispettive specialità medicinali. Il medico potrà in tal modo informare i pazienti, che esercitano attività sportive, dei rischi ai quali vanno incontro nel



ricercare un corretto equilibrio tra vantaggi terapeutici e rischi fetali. Farmaci esenti da ogni rischio non esistono ed andrebbe posta una particolare attenzione ai farmaci più di recente immessi sul mercato.

Alcuni farmaci non possono essere evitati senza mettere a repentaglio la salute della madre e del feto a causa di patologie intercorrenti in gravidanza.

Tra questi farmaci irrinunciabili abbiamo i farmaci cardiovascolari, gli immunodepressivi, gli psicofarmaci e gli anticonvulsionanti, gli antitiroidei, i tocolitici ed altri.

Esistono poi le terapie occasionali in gravidanza a base di ormoni, anticoagulanti, antinfiammatori, antibiotici e chemioterapici, antistaminici, antiemetici, anestetici locali e generali ed altri.

*c)* Assunzione involontaria di farmaci nei primi mesi di gravidanza. Di fronte a questa eventualità esistono per il medico due possibilità: fornire una risposta «scientificamente rigorosa» o una risposta basata sul «criterio esperienziale».

Una risposta scientificamente rigorosa non potrà quasi mai escludere che quel farmaco non comporta alcun rischio per il nascituro.

Di solito questa risposta pone la donna in una situazione psicologica delicata.

Una risposta di tipo esperienziale è invece basata sul fatto se per quel dato farmaco sono stati eseguiti studi sufficienti circa la sua dannosità o la sua teratogenicità.

Se il rischio è solo teorico occorre rassicurare la donna.

Nel caso in cui la donna abbia assunto un farmaco ad elevato rischio teratogeno, l'informazione deve essere semplice, chiara e completa.

Quasi sempre viene indicata la *Diagnosi prenatale* allo scopo di quantificare il danno prodotto dal farmaco.

Nella valutazione del rischio e dei suoi effetti vanno tenuti presenti altri fattori come un precedente figlio malformato o l'età avanzata.

**Tabella I**

*PROTOCOLLO GENERALE PER L'USO DEI FARMACI IN GRAVIDANZA*

**1) Gravidanza programmata**
**farmaco sicuramente teratogeno e necessario per la salute**
***Somministrare il farmaco-evitare la gravidanza***

**Farmaco sicuramente teratogeno e non indispensabile per la salute**
***Evitare il farmaco-programmare la gravidanza***

**2) Gravidanza iniziata-terapia programmata**
Terapie irrinunciabili
*Controllare la posologia e gli effetti del farmaco*

Terapie occasionali
*Scegliere farmaci sicuri-consulenza farmacologica*

3) **Assunzione involontaria di farmaci in gravidanza**
Farmaco sicuro
*Restringere l'uso alle necessità*
Farmaco teratogeno
*Considerare la gravidanza ad alto rischio-diagnosi prenatale*
*Consenso della paziente*

*Come viene classificato un farmaco per l'uso in gravidanza*

Esistono molte classificazioni che permettono di studiare l'effetto dei farmaci in gravidanza.

La Commissione delle Comunità Europee in un documento elaborato nell'Ottobre 1989 a Bruxelles ha proposto una sua classificazione che viene qui di seguito presentata.

**Commissione della Comunità Europea**

*Classe A:* Questo farmaco è stato usato da molte donne in gravidanza.

Non si conoscono effetti nocivi a carico della gravidanza, del prodotto del concepimento e della salute del neonato.

*Classe C*: Questo farmaco non aumenta l'incidenza spontanea di disordini dello sviluppo umano, ma ha effetti a carico della riproduzione, sul prodotto del concepimento e sul neonato.

*Classe D*: Si sospetta che questo farmaco aumenti l'incidenza spontanea di disordini dello sviluppo umano nell'embrione e nel feto.

*Classe X*: Questo farmaco provoca disordini dello sviluppo umano.

*Classe B*: Farmaci per cui esistono studi sperimentali insufficienti sull'uomo per valutarne la sicurezza riguardo al decorso della gravidanza e alla salute del prodotto del concepimento e del neonato.

*B1:* Una valutazione degli studi sperimentali sugli animali non ha indicato effetti nocivi diretti o indiretti sulla riproduzione, sullo sviluppo dell'embrione e del feto, sul decorso gravidanza e sullo sviluppo peri - e postnatale.

*B2:* Gli studi sperimentali sugli animali sono insufficienti.

*B3*: Studi sperimentali sugli animali hanno dimostrato tossicità riproduttiva.

I dati sulla esposizione *umana* e sull'esito della gravidanza (quando disponibili) sono da considerare la fonte migliore riguardo al rischio e più rilevanti rispetto ai dati ottenuti con la sperimentazione sugli animali.

Per questo motivo la classificazione è stata modificata secondo le classi A, C, D, X, basate sull'esposizione umana e secondo classi B1, B2, B3, basate sulla sperimentazione animale.

È quindi preferibile usare farmaci di classe A piuttosto che C o ancora D.

Si comprende quindi come tutti i nuovi farmaci quando vengono messi in commercio, dovranno essere classificati di classe B, poiché i dati sulla esposizione umana sono o troppo scarsi o non ancora disponibili. Quando saranno disponibili nuovi dati la prima classificazione viene aggiornata; in questo senso la classe B è da considerarsi transitoria.

Per la classificazione bisogna tenere in conto le indicazioni specifiche, i dosaggi, la via di somministrazione, il tipo di preparazione e il dosaggio ed inoltre il periodo della gravidanza (es. primo trimestre) in cui il farmaco viene somministrato.

In caso di associazione di farmaci bisognerà utilizzare la classe più restrittiva.

La classificazione si riferisce alle conoscenze attuali e prende in considerazione tutti gli effetti nocivi che si possono verificare a carico del ciclo riproduttivo, sul prodotto del concepimento e sull'allattamento, senza tener conto del meccanismo d'azione, incluse le malformazioni e gli effetti farmacolo-

**Tabella n. 2**

***tosse sui dati del questionario:***

**ADR Definita 6**
**ADR Probabile 56**
**ADR Possibile 55**
**ADR non correlata 92 (pari al 44% del totale)**
**PZ non contattati 20**

**Tabella n. 3**

*Incidenza della tosse nella popolazione comune alle due fasi dello studio:*

In cartella: 28 casi = 2,15%
Nel questionario: 177 casi = 13,62%
(tutti i casi)
Nel Questionario:
(ADR Definite, ADR Probabili, ACR Possibili)
93 casi = 7,16%

**Anno XIV - N. 4 - Aprile 1990**

## Farmaci e gravidanza

La consulenza farmacologica in gravidanza è un problema che deve affrontare lo specialista ginecologo e frequentemente il medico di base.

Se è vero che è facile identificare i farmaci sicuramente teratogeni, che sono la minoranza, in tutti gli altri casi non esistono quasi mai delle prove che un determinato farmaco sia innocuo in gravidanza.

Il problema del rischio da farmaci in gravidanza è da sempre all'attenzione del Ministero della Sanità, il quale infatti, già dal 1963 impone alle Case Farmaceutiche di inserire nel foglio illustrativo di ogni farmaco una voce specifica sull'uso in gravidanza, anche se fino a quel momento non si sia dimostrato lesivo o teratogeno.

Attualmente tutte le schede tecniche ed i fogli illustrativi delle specialità medicinali prevedono un capitolo relativo all'uso in gravidanza, che viene continuamente aggiornato sulla base dei dati di farmacovigilanza sia nazionale che internazionale.

Vista la rilevanza del problema, si è andata negli anni sempre più avvertendo la necessità di un orientamento unitario e di una classificazione unica.

Nell'ottobre 1989 è stato proposto, dalla *Commissione per l'efficacia e per la sicurezza dei farmaci* della Commissione delle Comunità Europee, un Documento - *Classificazione dei farmaci per l'uso in gravidanza,* nel quale si richiede una prima consultazione tra gli Stati Membri per unificare i parametri clinici e di classificazione per l'uso dei farmaci in gravidanza.

A questo scopo, quando ogni Stato Membro deve valutare i dati disponibili sulla tossicità riproduttiva, dovrebbe consultare le Direttive della CEE, specialmente quelle sulla *esecuzione* di studi sulla tossicità riproduttiva su animali da esperimento e quelle sulla *valutazione* della tossicità.

### *Terminologia*

Nel campo della tossicità riproduttiva si è sviluppata una terminologia specifica. Viene qui tradotta la terminologia descritta nelle linee guida della Comunità Europea.

*Tossicità riproduttiva*: qualunque effetto tossico sull'organismo in fase di sviluppo indotto prima, durante la gravidanza e durante l'allattamento materno.

*Tossicità sullo sviluppo:* qualunque effetto collaterale indotto prima del raggiungimento della maturità.

Sono inclusi gli effetti indotti o manifestatisi nella vita intra-uterina (effetto teratogeno) e quelli indotti o manifestatisi dopo la nascita.

*Periodo embrionale:* il periodo che va dal concepimento alla fine dell'organogenesi. Generalmente, gli apparati di organi sono identificabili alla fine di questo periodo.

*Periodo fetale:* il periodo che va dalla fine dell'embriogenesi al termine della gravidanza.

*Embrio-fetotossicità:* qualunque effetto tossico sul prodotto del concepimento a *causa* di esposizione prenatale, incluse malformazioni strutturale o funzionali, o la loro manifestazione dopo la nascita (effetto teratogeno)

Il termine *Embrio-fetotossicità* è più corretto poiché gli effetti osservati sul feto o sul neonato nel periodo peri-natale, possono essere insorti o nel perido embrionale o nel periodo fetale o in entrambi.

Il termine feto-tossicità è stato spesso usato in modo scorretto per descrivere effetti indotti durante il periodo embrionale.

Si ritiene opportuno riportare qui di seguito le Linee Guida per l'uso dei Farmaci in Gravidanza così come previste nel Libro: «LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI IN GRAVIDANZA» (Mastroiacovo P. Pagano M.; Edizioni Mc Graw-Hill, 1988).

*a)* La gravidanza è programmata: il medico dovrebbe sempre porsi il problema della somministrazione di farmaci a pazienti in età fertile.

Se il farmaco è indispensabile e sicuramente teratogeno, occorre informare la paziente del rischio a cui si espone e consigliarle di evitare l'inizio di una gravidanza.

Situazioni recenti ed esplicative sono state l'uso dei retinoidi per l'acne cistica e l'uso dell'acido valproico per l'epilessia.

Esiste poi il problema dei farmaci nuovi per i quali è scarsa la conoscenza di possibili effetti nocivi sul feto.

Quindi, quando è possibile, l'uso dei farmaci può essere programmato in modo sicuro evitando la gravidanza quando il farmaco è necessario e provatamente teratogeno.

*b)* La gravidanza è già iniziata e il trattamento può essere programmato. In questo caso è necessario



caso in cui facciano uso delle suddette specialità medicinali.

*Procaina Cloridrato*

| | |
|---|---|
| Gastrosanol | Lampugnani |
| Citroftalmina | S.I.F.I. |
| Neuroftal | Intes |
| Otocin | Gellini |
| Otalgan | Berna |
| Oftalzina | S.I.T. |
| Zincoimidazyl | Allergan |
| Mios | Intes |
| Cortex | Teofarma |
| Rinantipiol | Ottolenghi |
| Izotricillina | Izo |
| Rubidione | S.I.T. |
| Spasmodil | ABC |
| Tetralysal | Farmitalia |
| Combiotic | Pfizer |
| Ustiol | Kelemata |
| Fluvicina | Gellini |
| Neo Trimicina | Vetem |
| Betsomicina | Pitman |
| Sigmamicina | Pfizer |
| Fatromicina S | Fatro |
| Liquigram | Ist. Vitamine |
| Lenident | Zeta |
| Peni Strepto | Virbac |
| Suspen D | Fatro |
| Gentaplus | Izo |
| Atibliz | A.T.I. |
| Flogocillina | Prochena |
| Chezoopenstrept | Serpero |
| Procamicina | Pierzoo |
| Floramicina Vet. | Albert Farma |

*Lidocaina*

| | |
|---|---|
| Brolumin | I.S.I. |
| Terramicina | Pfizer |
| Neurol | S.I.T. |
| Asmarectal | Serpero |
| Idropulmina | I.S.I. |
| Aminomal | Malesci |
| Betullosin | V.I.S. |
| Adrenosin Composto | V.I.S. |
| Reverin | Hoechst Sud |
| Isto Venotrop | Roussel Maestretti |
| Beta Cortex | Manetti & Roberts |
| Proteroxyna | Proter |
| For Liver | Tosi |
| Vitalion | Farma Biagini |
| Detrulisin | Glaxo Allen |
| Citicortex | C.T. |
| Fastum | Menarini |
| Salient | Biomedica Foscama |
| Amoxillin | Esseti |
| Xylonor | Ogna |
| Mefoxin | Merck Sharp |
| Surgamyl | Roussel Maestretti |
| Quentamicin | Boehringer Ingelheim |
| Xyloproct Esse | Byk Gulden |
| Auricovit | Farmades |
| Glyvenol | Ciba Geigy |
| Xylocaina | Bik Gulden |
| Neocefal | Gibipharma |
| Xylestesina | David |
| Emorril | Poli |
| Etaproctene | Angelini |
| Otobiotic | U.C.B. |
| Tefadrina | Recordati |
| Tefamin | Recordati |
| Causyth | Inverni Beffa |
| Glicero Valerovit | Italfarmaco |
| Penicillina Icar | I.S.F. |
| Perhepar B Complex | Lepetit |
| Antisettico Astring. | Bruschettini |
| Luan | Molteni |
| Biotassina | U.C.M. Difme |
| Disintox | Irbi |
| Mionevrasi | Boehringer Biochemia |
| Cortiplex Richter | Lepetit |
| Folepar B12 | Lisapharma |
| Adenoplex Richter | Lepetit |
| Zincosin | V.I.S. |
| Cobalton | Lagap |
| Fosforilasi | Polifarma |
| Epacortex | Alfa Wassermann |
| Docigram 1000 | Lipha |
| Anauran | Zambon Group |
| Ateroid | Crinos |
| Rilance | Scharwz |
| Mixotone | Nativelle |
| Dipanevrit | Farmaroma |
| Trefocor | Malesci |
| Rubidiosin | S.I.T. |
| Xanturenasi | Nativelle |
| Dermobios | Biotekfarma |
| Depo Medrol | Upjohn |
| Coxanturenasi | Nativelle |
| Cromepar | Pirri |
| Dermaflogil | Nuovo Consorzio |
| Adeneurina | Panthox Burk |
| Adenobeta | Salus |
| Fosfozimin | Medosan |
| Sciatalgen | Irbi |
| Bioepar | Ripari Gero |
| Dodecort | Labopharma |
| Aurizione | S.I.F.I. |
| Seriglutan B12 | Serpero |
| Neo Lidocaton | Dentalica |
| Nevrazon B12 | Panthox Burk |
| Viartril | Rottapharm |
| Fegacorten 200 | Pulitzer |
| Cortanest | Vecchi & C. Piam |
| Rifocin | Lepetit |
| Natur B12 | Panthox Burk |
| Cortepacitina | Salus |
| Folinemic | Firma |
| Ribocort B12 | Lagap |
| Vivox | Nativelle |
| Tridodilan | Roussel Maestretti |
| Liovasal | Manetti & Roberts |
| Adinepar | Von Boch |
| Trineverina B6 | Guidotti |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Betacortex B12 | Manetti & Roberts | Biazolina | Panthox Burk |
| Dievril | Firma | Firmacef | Firma |
| Sinevrile | Serpero | Droxicef | Alfa Wassermann |
| Sinrinal | U.C.M. Difme | Zariviz | Hoechst Sud |
| Glutacortin | IBP Pavese | Claforan | Roussel Maestretti |
| Flogotisol | Zambon Group | Colifossim | Coli |
| Lesten | Serono | Bergacef | Bergamon |
| Otopet | Fatro | Cefam | Magis |
| Ustiol | Kelemata | Lampomandol | Agips |
| Diclocil | Bristol Sud | Fluiden | Lafare |
| Liposom | Fidia | Cemado | Francia Farmaceutici |
| Bioneurin | Esseti | Supero | Life Pharma |
| Ricortex | Proter | Cemandil | S.I.T. |
| Fluvicina | Gellini | Cefiran | Pierrel |
| Udifos | Ausonia | Forcef | Chiesi |
| Liparoid | Guidotti | Fado | Caber |
| Cortevit | Dukdon | Cefoprim | Esseti |
| Cromacort | Medosan | Cofaseptolo | Miba |
| Ulcesium | Zambon Group | Mancef | Lafare |
| Folincortex | Bioresearch | Decaspir | Pulitzer |
| Proterytrin | Proter | Biocertex | Lenza |
| Ossitetraciclina | Pitman | Fosfolexin | Lifepharma |
| Velocef | Squibb | Moxiprim | Zambon Group |
| Cefamezin | Farmitalia | Kufaprim | Zambon Group |
| Totacef | Bristol Sud | Mandolsan | San Carlo |
| Cepo | Glaxo | Fosfogram | Firma |
| Tonogen Cortex | A.B.C. | Avocin | Cyanamid |
| Liverasten | U.C.B. | Fosfobiotic | Bergamon |
| Celospor | Ciba Geigy | Bor Cefazol | Proter |
| Esiclene | L.P.B. | Cristacef | Alfa Wassermann |
| Brisporin | Bristol Sud | Afos | Salus |
| Desalfa | Intes | Pavecef | IBP Pavese |
| Bio Rex | Aandersen | Reuprofen | Terapeutico MR |
| Emonucleosina | Vecchi & Piam | Stovaren | Lifepharma |
| Majorpen | Cynamid | Samedrin | Savoma |
| Naprosyn | Recordati | Grammicina | Lagap |
| Orudis | Farmitalia | Endociclina | Del Saz |
| Neo Tetranase | Rottapharm | Lenzacef | Lenza |
| Spasmomen | Menarini | Betacef | Firma |
| Isok | San Carlo | Tifox | Aandersen |
| Proctisone | Chiesi | Lampocef | Lampugnani |
| Ctenigen | Chiesi | Axer Alfa | Alfa Wassermann |
| Fosfocin | Crinos | Farmoxin | Farmitalia |
| Cefazina | Chemil | Ultramicina | Lisapharma |
| Citicef | C.T. | Ibiman | IBI |
| Cromezin | Crosara | Chemcef | Albert Farma |
| Recef | Aandersen | Cefabriotic | Von Boch |
| Nefluan | Molteni | Selezen | Italfarmaco |
| Doxiproct | Delalande | Piricef | C.T. |
| Zolisint | Locatelli | Lexin | Pitman |
| Ketangel | Angelini | Ipamicina | IPA |
| Zolin | San Carlo | Cefamen | Menarini |
| Floxacef | Schwarz | Eposerin | Farmitalia |
| Rectomenaderm | Menarini | Rocefin | Roche |
| Acef | Eurofarmaco | Prontokef | Master Pharma |
| Santenol | Cofa Farmaceutici | Cefobid | Pfizer |
| Lisacef | Lisapharma | Cefoper | Menarini |
| Cefazil | Del Saz | Tomabef | Aandersen |
| Kefenid | S.I.T. | Alomen | Schering |
| Celex | Lagap | Monocid | SKF |
| Artrene | Irbi | Sectam | Locatelli |
| Sicef | Ital Suisse | Clatam | C.T. |
| Cefabiozim | I.P.A. | Mactam | Coli |



di pazienti studiati, le caratteristiche e la durata limitata dei periodi di osservazione, non consentono di riconoscere tutti i possibili effetti di una terapia. Solo l'impiego nella pratica clinica corrente può mettere in evidenza azioni farmacologiche favorevoli o effetti indesiderati prima non evidenziati.

Ad esempio la comparsa di tosse durante la terapia con ACE-inibitori non era stata segnalata negli studi condotti pre-registrazione e neppure nei primi anni di impiego di questi farmaci; non si tratta di effetto indesiderato pericoloso, tuttavia è abbastanza fastidioso da rendere consigliabile la sospensione della terapia, quando venga correttamente identificato. Questa identificazione non è sempre agevole perché la tosse è un sintomo piuttosto comune ed aspecifico e sia il medico, sia il paziente, trovano grosse difficoltà ad attribuirne la causa all'assunzione dell'ACE-inibitore.

Solo dopo la comparsa di molte segnalazioni, il problema è stato preso in seria considerazione e ciò nonostante gli studi pubblicati riportino incidenze variabili dallo 0,2% al 4% in popolazioni di pazienti molto vaste (da alcune centinaia a migliaia di pazienti), mentre in casistiche meno numerose la frequenza della tosse arriva al 20-30% dei pazienti considerati. La ragione di tali differenze risiede nel diverso tipo di popolazione studiata, sulla scelta della quale possono spesso agire fattori di selezione dell'ACE-inibitore, ma soprattutto nella metodologia impiegata, condizionata fortemente dalla numerosità del gruppo di pazienti studiato.

Esisteva pertanto l'esigenza di condurre uno studio di farmacosorveglianza per cercare di definire la reale incidenza di questo effetto indesiderato; nella progettazione di ricerca gli studiosi si sono preoccupati di adottare una metodologia di ricerca idonea per una stima precisa del fenomeno.

La ricerca prevedeva:

*a)* uno studio retrospettivo sui dati delle cartelle ambulatoriali;

*b)* uno studio retrospettivo per la raccolta degli effetti indesiderati sopraindicati, mediante questionario.

Oltre alla frequenza della tosse, sono stati studiati anche altri possibili effetti indesiderati degli ACE-inibitori: il rash e la disgeusia.

In ambedue le fasi della ricerca, i casi di tosse, potenzialmente correlati all'impiego degli ACE-inibitori, sono stati sottoposti ad identificazione operativa, mediante gli algoritmi di Krmaer Leventhal-Hutchinson, di Naranso e di Karch-Lasagna.

Si ritiene opportuno riportare qui di seguito una sintesi dei risultati dello studio effettuato, facendo presente che dati più dettagliati al riguardo sono disponibili presso la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico.

Gli ACE-inibitori (ACE-I) possono essere responsabili della comparsa di tosse, rash cutanei ed alterazione del gusto.

Scopo dello studio è stato valutare l'incidenza di questi effetti indesiderati in una popolazione non selezionata di pazienti ipertesi, trattati con Captopril e/o Enalapril e verificare l'influenza della metodologia sui risultati.

In una prima fase sono state analizzate le cartelle ambulatoriali di 1946 pazienti (vedi tab. 1) per la possibile segnalazione di questi effetti indesiderati dopo l'assunzione di ACE-I; la disgeusia era presente in 9 casi (0,4%), il rash in 67 (3,1%), la tosse in 48 (2,2%).

Dopo l'identificazione operativa, l'incidenza della tosse correlata all'impiego di ACE-I era pari al 2,09%, senza differenze sostanziali fra Captropil (1,97%) ed Enalapril (2,31%) e con preferenza per il sesso femminile (3,62% vs 0,91%).

Nella seconda fase dello studio, un questionario inerente i farmaci assunti e la possibile comparsa di effetti indesiderati è stato consegnato in ambulatorio a 2197 pazienti e correttamente compilato nel 72,4% dei casi; i tre effetti indesiderati vengono segnalati con una frequenza nettamente superiore a quella osservata nella prima fase di studio.

Tuttavia una parte di questi risulta indipendente dall'uso di ACE-I; per quanto riguarda la tosse, l'identificazione operativa porta ad escludere infatti circa il 44% dei casi (vedi tab. n. 2).

Nonostante questo, il numero dei pazienti con tosse da ACE-I è significativamente maggiore di quello osservato nella prima fase dello studio (7,16%) (vedi tab. n. 3).

La comune pratica ambulatoriale è in grado di identificare solo una parte dei casi di tosse: ciò può essere dovuto all'aspecificità del sintomo, piuttosto comune anche indipendentemente dalla terapia con ACE-I ed alla conseguente difficoltà del paziente e del medico nell'attribuire questo effetto indesiderato alla terapia.

Se consideriamo l'intero gruppo di pazienti studiati, la frequenza della tosse, sia quando vengono conteggiati i casi possibili, probabili e definiti, è decisamente superiore nei pazienti di sesso femminile con un rapporto maschi/femmine pari a 1:2,5.

Il meccanismo che porta allo sviluppo della tosse non è noto e lo studio non aveva lo scopo di chiarire questo aspetto; tuttavia con i dati in possesso, si è anche cercato di evidenziare alcuni fra i possibili fattori predisponenti allo sviluppo della tosse da ACE-I, prendendo in esame alcune variabili quali sesso, fumo ed età.

*Conclusioni:*

I risultati dello studio effettuato permettono di affermare che:

- Lo studio degli effetti indesiderati rari degli ACE-I, e della tosse in particolare, richiede una metodologia appropriata;
- La frequenza della tosse durante terapia con ACE-I risulta superiore a quanto riportato in letteratura;
- La tosse risulta più frequente nei soggetti di sesso femminile, e nei non fumatori; l'età non rappresenterebbe un fattore di rischio;
- L'incidenza anche degli altri effetti indesiderati studiati è risultata più elevata di quanto fino ad ora segnalato od individuato durante la comune pratica ambulatoriale.

**Tabella n. 1**

| | |
|---|---|
| Cartelle visionate 9750 | Dopo esclusione dei pz. con una sola visita ambulatoriale: |
| Pz. con ACE-I 2453 | Pazienti 1946 |
| Cpt 1629 | In terapia con Captopril 1370 |
| Enal 1026 | In terapia con Enalapril 778 |
| Cpt + Enal 203 | In terapia con ambedue 203 |
| Totale casi 2655 | Totale casi 2148 |

ni tromboembolici all'anamnesi, in pazienti in trattamento con diuretici e in quelli reduci da interventi chirurgici maggiori, nonché in pazienti in età avanzata.

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

ANTIBIOTICI E COLITE PSEUDOMEMBRANOSA

Il Ministero della Sanità 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 con l'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 la quale rappresenta l'antibiotico di scelta in caso di colite pseudomembranosa causata da Clostridium difficile.

SOSTANZE DOPAMINOAGONISTE (BROMOCRIPTINA-LISURIDE) UTILIZZATE PER L'INIBIZIONE DELLA SECREZIONE LATTEA

Uno studio effettuato negli USA, da un gruppo di esperti della FDA, ha evidenziato che l'assunzione della bromocriptina e della lisuride, per l'inibizione della secrezione lattea nei primi tre giorni dopo il parto, potrebbe comportare un notevole rischio di insorgenza di crampi muscolari.

Sono stati inoltre anche riscontrati altri effetti indesiderati quali: vertigini, nausea, vomito, diarrea, abbassamenti repentini e talora, invece, rialzi della pressione.

Il Ministero della Sanità fa presente che tali effetti sono già previsti sul materiali informativo delle specialità medicinali a base di bromocriptina e lisuride. Tuttavia richiama l'attenzione del medico su quanto sopra, invitandolo a valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio quando ricorra alle suddette sostanze al fine di inibire la lattazione.

## Sperimentazione clinica ambulatoriale di fase IV

Sul Bollettino d'Informazione sui Farmaci n. 9/1989 è stato pubblicato un articolo relativo alla Sperimentazione clinica in fase IV.

Con tale articolo veniva sottolineato che uno studio di fase IV potesse essere effettuato solo nel caso in cui l'azienda titolare della registrazione lo ritenesse assolutamente necessario, ai fini di una migliore conoscenza delle caratteristiche del prodotto, con particolare riferimento alla sicurezza d'impiego e previa sottoposizione del piano sperimentale alla preventiva accettazione del Ministero della Sanità.

Il Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, nel ribadire quanto sopra, fa presente che giudica conveniente che, preliminarmente al giudizio di opportunità, si provveda ad una verifica delle idoneità e congruità del protocollo sperimentale.

La stessa Direzione precisa che tale fase di valutazione tecnica potrà continuare ad essere espletata da quella stessa, qualificata Commissione, creata dalla convenzione FNOMCeO-Farmindustria, che ha attivamente operato in passato, con risultati apprezzabili.

Qualora la Commissione si esprima in senso non favorevole su un protocollo sperimentale, si considereranno venuti meno i presupposti per investire della questione il Ministero e l'azienda interessata dovrà astenersi dall'intraprendere la sperimentazione proposta.

I pareri favorevoli della Commissione mista FNOMCeO-Farmindustria saranno, viceversa, esaminati dalla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, che si baserà essenzialmente sulla verifica della effettiva necessità dell'indagine in relazione al complesso dei dati già disponibili sull'impiego terapeutico del prodotto preso in considerazione.

Le valutazioni ministeriali — le quali, comunque, non potranno concludersi con un giudizio favorevole, ove sussistano elementi che, pur in presenza di un disegno sperimentale scientificamente non censurabile, pongano in luce intenti promozionali e meccanismi di pressione sui comportamenti della classe medica terranno conto, fra l'altro, del livello di notorietà del medicinale, della data della sua prima immissione in commercio, della qualità e frequenza degli effetti indesiderati risultanti dalla farmacovigilanza nazionale ed internazionale, della possibilità di acquisire nuovi dati di valutazione sul farmaco con modalità alternativa a quella rappresentata da una sperimentazione di fase IV.

Naturalmente, ove un'azienda ritenga di non sottoporre il protocollo sperimentale al giudizio della Commissione mista FNOMCeO-Farmindustria, ma insista nel ritenere necessaria l'effettuazione della sperimentazione, dovrà presentare al Ministero tutti gli elementi idonei a consentire allo stesso non solo la valutazione del profilo concernente la necessità e opportunità della sperimentazione medesima, ma anche il giudizio sulla congruità e idoneità tecnico-scientifica dello studio di fase IV.

## Farmacovigilanza degli effett indesiderati rari degli Ace-Inibitori

In accordo con la convenzione stipulata il 26-11-1988, il Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, ha incaricato l'Università degli Studi di Bologna — Cattedra di Terapia Medica Sistematica — di effettuare un'indagine riguardante *la farmacovigilanza degli effetti indesiderati rari degli Ace-Iniitori.*

La necessità della suddetta indagine deriva dal fatto che nonostante la loro vastità, gli studi che precedono la commercializzazione di un farmaco non sono sufficienti a definire nella sua interezza *il profilo di efficacia e tollerabilità di un farmaco;* il numero



| | |
|---|---|
| Moxatres | Radiumfarma |
| Oxacef | Gibipharma |
| Baxal | Italsuisse |
| Moxacid | LPB |
| Priolatt | San Carlo |
| Moxacef | Pulitzer |
| Chemox | Chiesi |
| Latoxacef | Magis |
| Mediper | Medici |
| Cefociclin | Panthox Burk |
| Diprorecto | Essex |
| Novobiocil | Francia Farmaceutici |
| Bifoxin | Medisa |
| Gramixin | Schiapparelli |
| Ipazone | IPA |
| Cephrem | Gellini |
| Picillin | CT |
| Oxigel | Gellini |
| Perocef | Pulitzer |
| Zoncef | Agips |
| Kefazon | Esseti |
| Farecef | Lafare |
| Praticef | Zambon Group |
| Zunden | Luitpold |
| Alospor | Ciba Geigy |
| Sporidyn | Takeda |
| Polimoxal | Herdel |
| Cefazone | Firma |
| Betalactam | Bergamon |
| Bioperazone | Von Boch |
| Tonofolin | Zyma |
| Dona | Rottapharm |
| Cefosint | Proter |
| Dardum | Lisapharma |
| Cefogram | Gibipharma |
| Cefoneg | Tosi |
| Septomandolo | IPA |
| Monospor | Ciba Geigy |
| Cepan | IBI |
| Apatef | Ici Italia |
| Unasyn | Pfizer |
| Darvilen | Schering |
| Lido Hyal | Ogna |
| Bethacil | Italchimici |
| Loricin | Sigma Tau |
| Suiton | Irbi |
| Emofol | Simes |
| Cefamezin | Farmitalia |
| Cefumax | Locatelli |
| Novobiocyl | Francia Farmaceutici |
| Cefazil | Del Saz |
| Uridinvit | Gibipharma |
| Lancetina | Aandersen |
| Celospor | Ciba Geigy |
| Izomicina | Izo |
| Emorril | Poli |
| Nucleo Cortex | Rorer |
| Nucleonevrina | Ist. Chim. Rende |
| BI Nevril Plus | Farma Biagini |
| Gibinap | Gibipharma |
| Ortodermina | Salus |
| Exepin Cortex | Zambeletti |
| Kedacillina | Bracco |

*Noretisterone*

| | |
|---|---|
| Regovar | Recordati |
| Trinovum | Cilag |

*Fenobarbitale*

| | |
|---|---|
| Luminale Bracco | Bracco |
| Comizial | Ogna |
| Gardenale | Farmitalia |
| Bellergil | Sandoz |
| Metinal Idantoina | Bayropharm |
| Sedital | VIS |
| Teofilcolina | Salfa |
| Sedonerva | Benvegna |
| Sedotiren | Panthox Burk |
| Complex Gamibetal | S.I.T. |
| Neuriobiol | Teofarma |

*Talbutal*

| | |
|---|---|
| Optalidon | Sandoz |

## Controllo delle prescrizioni di specialità medicinali contrassegnate nel prontuario terapeutico nazionale con la sigla «S»

Come è noto il D.M. 7 marzo 1985, di aggiornamento del Prontuario Terapeutico nazionale, agli artt. 5 e 6, dispone che specialità medicinali ivi contrassegnate con le sigle «R» o «S» sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale a condizione «...che siano specificate, da parte del medico, la diagnosi e le indicazioni circostanziate che giustifichino la prescrizione stessa».

Detto decreto invita, inoltre, le unità sanitarie locali a presentare, ogni due mesi, al Ministero della Sanità un rapporto relativo ai controlli effettuati sulle prescrizioni della specialità «S».

Dal numero e dall'esame dei rapporti pervenuti, il Ministero della Sanità ha rilevato che non tutte le UU.SS.LL. si attengono alla normativa in vigore per quanto concerne sia la trasmissione del citato rapporto, che la scadenza e la completezza dello stesso.

Pertanto - tenuto anche conto dell'adozione del ricettario standardizzato a lettura automatica - il Ministero della Sanità invita gli Organi regionali responsabili a richiamare le UU.SS.LL. di rispettiva competenza alla osservanza del citato disposto del D.M. 7 marzo 1985.

Si sottolinea inoltre che nei rapporti in questione - da inviarsi al Ministero della Sanità - Direzione Generale del Servizio Farmaceutico - dovrà farsi riferimento anche alle diagnosi ed indicazioni circostanziate specificate dai medici prescrittori sulla matrice della ricetta.

Il Ministero della Sanità ha recentemente invitato la F.N.O.M. a richiamare l'attenzione dei medici convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale sul disposto del primo comma dell'articolo 23 del D.P.R. 8 giugno 1987 n. 289 (accor-

do collettivo nazionale per la regolamentazione dei rapporti con i medici di medicina generale) che vincola la prescrizione dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale alle «... modalità stabilite dalla legislazione vigente nel rispetto del Prontuario Terapeutico nazionale», non sottacendo, nel contempo, quanto previsto dal medesimo D.P.R. all'art. 38 per i casi di inosservanza delle norme convenzionali, il cui deferimento alla competente Commissione regionale di disciplina spetta alle Unità sanitarie locali.

**Farmacovigilanza**

DECRETO LEGGE 30 OTTOBRE 1987 N. 443
(Disposizioni urgenti in materia sanitaria)

Il Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico constata che, sebbene il Decreto Legge del 30 ottobre 1987, convertito con modificazioni nella legge del 29 Dicembre 1987, n. 531, sancisca l'obbligo per il medico di segnalare gli effetti collaterali da farmaci, il numero dei rapporti sino ad ora pervenuti risulta essere molto esiguo, sia in senso assoluto che paragonato alla situazione degli altri paesi.

Pertanto la Direzione stessa richiama il medico alle proprie responsabilità e lo invita ad attenersi a quanto previsto dall'art. 9 del sopracitato decreto, che viene pubblicato nuovamente su questo Bollettino.

Art. 9

1. I medicinali sono sottoposti a farmacovigilanza secondo le disposizioni del presente articolo.

2. Le unità sanitarie locali sono tenute a trasmettere al Ministero della Sanità entro i mesi di giugno e dicembre di ciascun anno, una relazione sulle prescrizioni e sulla natura e frequenza degli effetti tossici e secondari, sia locali che generali, conseguenti o comunque correlabili all'impiego dei farmaci, segnalati dai medici nel semestre precedente. I casi mortali e quelli che pongono il paziente in pericolo di vita o che possono determinare una lesione permanente devono essere oggetto di apposita relazione, da trasmettere al Ministero della Sanità entro quindici giorni dal verificarsi dell'evento. Alle relazioni sono in ogni caso allegate le schede tecniche redatte dai sanitari ai sensi del comma 3.

3. Tutti i medici curanti, indipendentemente dalle modalità di esercizio della loro attività, sono tenuti a comunicare all'unità sanitaria locale territorialmente competente gli effetti indesiderati di cui al comma 2 entro dieci giorni dalla conoscenza degli stessi o, nei casi mortali e negli altri casi di particolare gravità descritti al comma 2, entro ventiquattro ore. Per ogni comunicazione deve essere utilizzato il modello di scheda di cui all'allegato A al Decreto del Ministro della Sanità in data 28 luglio 1984, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 23 agosto 1984, ed eventuali successive modificazioni.

4. L'inosservanza delle disposizioni previste dal comma 3 comporta l'instaurazione, nelle sedi competenti, di procedimenti per l'irrogazione di sanzioni disciplinari secondo le vigenti norme legislative e convenzionali.

4 *bis*. Le unità sanitarie locali sono tenute a portare a conoscenza dei cittadini assistiti le norme contenute nei comme 2, 3 e 4. I cittadini possono segnalare direttamente alla unità sanitaria locale competente per territorio gli effetti conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci.

5. Restano fermi gli obblighi posti a carico delle aziende farmaceutiche dai decreti del Ministro della Sanità in data 20 marzo 1980 ed in data 28 luglio 1984, pubblicati rispettivamente, nella Gazzetta Ufficiale n. 83 del 25 marzo 1980 e n. 232 del 23 agosto 1984.

6. Il Ministero della Sanità sottopone a forme speciali di farmacovigilanza i medicinali il cui impiego presenti rischi elevati, avvalendosi della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, delle regioni e delle provincie autonome di Trento e di Bolzano, delle unità sanitarie locali, nonché, sulla base di apposite convenzioni, di istituti universitari.

7. con proprio decreto il Ministro della Sanità, stabilisce, per singoli farmaci o per gruppi di farmaci, le modalità di esecuzione del monitoraggio previsto dal comma 6.

8. I dati di farmacovigilanza acquisiti in base alle disposizioni del presente articolo, e le ulteriori segnalazioni di effetti indesiderati da farmaci comunque pervenute, sono sottoposti dal Ministero della Sanità, almeno una volta l'anno, al parere del Consiglio Superiore di Sanità, ai fini dell'eventuale adozione di provvedimenti cautelativi nei confronti dei prodotti in commercio.







**Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti**

PICOTAMIDE

È pervenuta al Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione di insorgenza di emorragia sub-aracnoidea in una paziente di 64 anni, in trattamento già da circa 8 mesi con picotamide, alla dose di 60 mg/die, per encefalopatia vascolare. La paziente, nello stesso periodo e per la stessa patologia, aveva assunto mesoglicano.

La picotamide è una sostanza dotata di attività antiaggregante piastrinica e fibrinolitica. A causa di tali proprietà farmacologiche può indurre fenomeni emorragici, specie nel caso di trattamenti prolungati e senza controllo medico.

L'insorgenza di emorragia subaracnoidea in corso di trattamento con anticoagulanti è un evento possibile, anche se non molto frequente. Nel caso in oggetto, inoltre, la paziente era stata sottoposta per un periodo di circa 8 mesi a terapia combinata con picotamide e mesoglicano, un mucopolissaccaride eparinico dotato anch'esso di attività fibrinolitica.

Da quanto sopra si può concludere che, nel caso sopra riportato, il nesso di causalità tra trattamento cronico con picotamide ed insorgenza di emorragia sub-aracnoidea può essere ritenuto possibile. La concomitante somministrazione di mesoglicano può avere contribuito all'induzione della reazione avversa.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico e lo invita a segnalare qualsiasi effetto collaterale riscontri durante la pratica medica.

SPECIALITÀ MEDICINALI A BASE DI RIFAMPICINA ED ISONIAZIDE

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, tenuto conto dei dati di monitoraggio, ritiene necessario che nei fogli illustrativi delle specialità a base di rifampicina, di isoniazide e di rifampicina ed isoniazide in associazione, sia chiaramente evidenziato che l'uso associato dei due principi attivi può aumentare la frequenza e la gravità delle reazioni secondarie a carico del sistema ematopoietico.

VACCINI ANTIPERTOSSE

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, tenuto conto dei dati di monitoraggio, ha ritenuto opportuno che sul materiale illustrativo dei vaccini contenenti la componente pertossica sia specificato quanto segue:

- La somministrazione dei vaccini per via iniettabile può provocare reazioni locali e generali quali eritema, gonfiore, dolorabilità e febbre, cefalea, malessere, sonnolenza, vomito, inappetenza, reazioni allergiche. Tali reazioni in genere sono di lieve entità e si manifestano da poche ore ad alcuni giorni dopo la vaccinazione.

Tuttavia, in particolare per i vaccini che contengono la componente pertossica, non possono essere escluse reazioni anafilattiche e manifestazioni neurologiche anche gravi.

In tal caso il medico dovrà adottare le idonee misure terapeutiche. La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico coglie anche l'occasione per richiamare l'attenzione del medico sul fatto che: «proprio 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 va tenuto presente che qualunque reazione a carico del sistema nervoso centrale rappresenta una controindicazione ad una ulteriore somministrazione dell'antigene pertossico».

SPECIALITÀ MEDICINALE «RENGASIL»: Sospesa l'autorizzazione al commercio ed alla produzione.

Il Ministero della Sanità ha sospeso l'autorizzazione alla produzione ed al commercio in Italia della specialità medicinale «Rengasil» a base di pirprofen.

La sospensione, effettuata in via cautelativa in attesa di poter disporre di ulteriori elementi di valutazione, è stata decisa dopo che, secondo informazioni acquisite nella riunione del 13 marzo del Gruppo di farmacovigilanza del Comitato delle Specialità Medicinali della CEE, la ditta Ciba-Geigy ha ritirato dal mercato, nella Repubblica Federale Tedesca, il farmaco suddetto a seguito di segnalazioni di effetti collaterali gravi a carico del fegato.

FARMACI ANTINFIAMMATORI NON STEROIDEI (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 antinfiammatori non steroidei.

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 antinfiammatori 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 quano ne sinergizzano l'azione.

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

A causa dell'importanza delle prostaglandine per il mantenimento del flusso ematico renale, è richiesta particolare cautela o si impone l'esclusione dell'uso in casi di ipoperfusione renale, insufficienza cardiaca o renale, ipertensione arteriosa, fenome-

*Da "QUATTRORUOTE" - luglio 1990*

# *Le quotazioni aggiornate delle spese chilometriche*

## La formula per ottenere il costo chilometrico

$$\frac{(P-V+I+Tx(A+B)+M+R+}{K} \frac{L\times C}{100} = Y$$

**dove P=** Prezzo acquisto vettura

**V=** valore residuo vettura al momento della rivendita

**K=** chilometri percorsi al momento della rivendita

**I=** interesse annuale sul capitale impiegato per acquisto vettura

**T=** tempo (in anni) utillizzazione vettura

**A =**costo annuale assicurazione

**B=** costo annuale bollo (tassa di proprietà)

**L=** prezzo combustibile (al litro)

**C=** consumo combustibile (in litri per 100 Km)

**M+R=** spese di manutenzione e di riparazione sostenute nel periodo considerato per assicurare la perfetta efficienza della vettura

**Y=** costo chilometrico

## Che cosa si intende per spese d'esercizio

*Si intende la somma delle spese che l'utente sostiene in un certo periodo di tempo per l'uso dell'automobile, ripartita per i chilometri percorsi. Le voci che concorrono alla determinazione di tali spese si dividono in* **fisse e variabili.** *Le prime, che non sono strettamente legate al chilometraggio, e pertanto si mantengono invariate indipendentemente dall'utilizzazione del mezzo, comprendono:* **svalutazione, interesse sul capitale impegnato per l'acquisto, assicurazione, bollo.** *Le seconde, che sono invece direttamente proporzionali alla percorrenza, cioè crescono con l'uso che si fa dell'auto, si identificano in:* **combustibile, manutenzione e riparazioni.** *Il criterio fondamentale che ci ha guidati nell'impostazione e nel calcolo dei nostri costi chilometrici parte dal presupposto di un uso corretto della vettura da parte dell'utente e di una osservanza scrupolosa delle norme e dei consigli indicati dalle Case costruttrici.*

**N.B.** - Per determinare svalutazione, spese di manutenzione e riparazione (quest'ultime leggermente differenziate tra auto italiane ed estere per i diversi prezzi della mano d'opera e dei pezzi di ricambio) ci siamo basati sulle apposite tabelle preparate dai nostri esperti. Il tasso netto d'interesse annuo è del 6%. Per la voce «assicurazione» (nella quale è compresa anche la copertura per furto e incendio) ci si è attenuti alle tariffe «bonus-malus» per un massimale unico di un miliardo. Per calcolare il consumo di combustibile ci si è avvalsi della media matematica dei dati dichiarati dalle rispettive Case costruttrici a 90 km/h, 120 km/h e nel ciclo urbano. A questo proposito è opportuno rilevare infine che le eventuali variazioni per adeguamenti (dell'ordine di 8-10 lire) del prezzo della benzina o del gasolio alla media CEE hanno scarsa incidenza percentuale sul totale del costo chilometrico.

## COME CALCOLARE IL «PUNTO DI PAREGGIO» TRA AUTO A GASOLIO E A BENZINA

Dissoltosi l'«effetto pompa» che per un certo periodo aveva gonfiato il mercato delle diesel, oggi è quanto mai opportuno valutare con la massima oculatezza se sia veramente il caso di acquistare un'auto alimentata a gasolio. Tale scelta può essere tuttavia ancora vantaggiosa per chi fa alte percorrenze annuali, non inferiori a 30.000 - 35.000 chilometri. Tanti ne occorrono infatti perché il risparmio derivante dal minor costo del combustibile (il gasolio, tra l'altro, è sempre più caro: dall'inizio dell'87 a oggi è aumentato di oltre il 50%, a fronte di un rialzo di poco più dell'11% per la benzina) compensi le maggiori spese che l'utente di una versione diesel ha a carico: dal più elevato prezzo d'acquisto e dal maggior deprezzamento finale al «superbollo». La convenienza economica di un'auto a gasolio nei confronti di una equivalente a benzina, per la stessa percorrenza media e per lo stesso periodo d'utilizzazione, è pertanto individuabile con precisione nei casi in cui sono confrontabili i costi chilometrici da noi calcolati. Laddove ciò non sia possibile, può essere calcolata con buona approssimazione mediante questa formula:

$$\frac{(dp:rc)+a\ [(dp\times ti):rc]+a\ (db:rc)}{a} = pp$$

*dove* ***dp=*** *differenza tra prezzi d'acquisto*

***rc=*** *risparmio costo combustibili al km*

***ti=*** *tasso interesse netto (6%=0,06)*

***a=*** *anni di utilizzo*

***db=*** *differenza fra i bolli*

***pp=*** *punto di pareggio in km*

*Dalla "Gazzetta del Sud" del 13/9/90 riportiamo l'articolo del collega Galluppi, addetto stampa AIISF*

# Farmaci e informazione

Ogni anno con l'approssimarsi della discussione sulla legge finanziaria, puntuale come il sole che sorge ogni mattino, arriva sui tavoli delle redazioni giornalistiche la litania, oramai obsoleta, della spesa sanitaria. Sono oltre dieci anni che la «troika» economica (Tesoro-Bilancio-Finanze) del nostro paese, attraverso i suoi «consiglieri» cerca di ripianare la Sanità, mettendo, smettendo e rimettendo ticket di varia natura, su varie voci. E sempre, ineluttabilmente, l'anno successivo la spesa sanitaria aumenta a dismisura. Delle due una: o i vari ministri sono degli emeriti incapaci o sotto alberga la malapianta dell'intrallazzo. Personalmente propendo per la seconda ipotesi, non potendo immaginare, fino a questo punto, che siamo governati da incompetenti. Anche se tutti sappiamo che in oltre quaranta anni di democrazia in Italia non si è mai riusciti a ripianare il debito pubblico, anzi addirittura sforandolo ogni anno per migliaia di miliardi. Non essendo un economista non entro nel merito lasciando ai tecnici la possibilità, se ne hanno voglia, di spiegare l'arcano.

Il motivo del mio intervento sulla materia, che svolgo a nome dell'Associazione italiana degli informatori scientifici del farmaco, è dato dal fatto che spesso come informatori scientifici siamo chiamati — quasi sempre ingiustamente oltre che impropriamente — quali veri responsabili del continuo aumento della spesa farmaceutica che, malgrado tutto, rimane fra le più basse d'Europa.

Ma vorremmo, prima di ogni altra cosa, discutere sul significato semantico della parola «farmaceutico» che secondo i comuni dizionari di scuola media è termine «relativo alle sostanze ed ai prodotti che trovano applicazione in terapia». Se la spesa farmaceutica — quella che ci propina il ministero — fosse realmente quella, forse non avremmo granché da ridire. Ma se nella spesa sanitaria si fanno entrare voci che con essa nulla hanno a che vedere allora avremmo molte cose da dire e da ridire, come andiamo facendo da anni. Ciò non vuol dire, comunque, che molte discrasie non esistano in questo settore. Crediamo di potere affermare di essere, se non gli unici, fra i pochissimi a sapere spiegare, con dovizia di particolari come, quando, perché e chi del farmaco fa commercio. Siamo l'anello di congiunzione fra la ricerca e il fruitore del farmaco. E in tal senso ci siamo impegnati e ci impegnamo continuamente in pubblici dibattiti per riaffermare il significato del nostro ruolo, fonte continua di informazioni e preziosa collaborazione del medico nella sua attività terapeutica.

Purtroppo, per il «sancta sanctorum» del Palazzo dobbiamo rimanere «vox clamantis in deserto». Quando si vanno a toccare interessi di corporazioni di tipo medievale organizzate per la salvaguardia o il raggiungimento di fini economici, a soccombere sono sempre i più piccoli. Ed è questa la fine che vorrebbero farci fare ritenendoci, a torto secondo noi, pesci piccoli. Le intimidazioni, le vessazioni a cui sono sottoposti alcuni di noi da parte delle aziende, la «nonchalance» con la quale molti politici — fortunatamente non tutti — guardano verso i nostri problemi, la conoscenza, lo ripetiamo abbastanza articolata del settore, ci fanno credere che siamo nel giusto.

Chiediamo, attraverso proposte di legge giacenti in Parlamento, la regolamentazione del servizio di informazione sui farmaci, attraverso il riconoscimento giuridico della nostra professione; chiediamo di essere chiamati a rispondere del nostro operato, offrendo in tal modo la massima garanzia della nostra etica e della nostra professionalità; chiediamo di potere essere critici nei confronti dei «messaggi» aziendali quando questi si discostano dalla verità.

Non siamo così ingenui da pensare che ascoltando gli informatori scientifici, cogliendo le loro osservazioni, il problema della spesa sanitaria nel nostro Paese si risolverebbe di colpo. Siamo però convinti che ascoltando anche la nostra voce, si potrebbe fare chiarezza su alcuni dei punti oscuri di questo sistema sanitario nazionale licenziato dal Parlamento italiano il 23 dicembre del 1979 con legge n. 833. Non è stato certamente un buon regalo di Natale per gli italiani. Né per quell'anno, né tantomeno per quelli successivi.

*Giuseppe Galluppi*

# Nuovo metodo per il prezzo dei farmaci

## COMITATO INTERMINISTERIALE DEI PREZZI

*DELIBERAZIONE 2 ottobre 1990*

*Nuovo metodo di determinazione del prezzo delle specialità medicinali. (Provvedimento n. 29/1990).*

## LA GIUNTA DEL COMITATO INTERMINISTERIALE DEI PREZZI

Visti i decreti legislativi luogotenenziali 19 ottobre 1944, n. 347 e 23 aprile 1946, n. 363;
Visti i decreti legislativi del Capo provvisorio dello Stato 22 aprile 1947, n. 283 e 15 settembre 1947, n. 896;
Visto l'art. 33 del decreto-legge 26 ottobre 1970, n. 745, convertito in legge 18 dicembre 1970, n. 1034;
Visto l'art. 12, comma 14, del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638;
Visto l'art. 19, commi 4 e 15, della legge 11 marzo 1988, n. 67;
Preso atto del concerto intercorso tra il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato ed il Ministro della sanità;
Sentiti i pareri delle commissioni: igiene e sanità del Senato e attività produttive e affari sociali della Camera dei deputati, espressi rispettivamente in data 5 dicembre 1989 e 18 gennaio 1990;
Vista la relazione predisposta dalla commissione di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato di concerto con il Ministro del tesoro in data 28 dicembre 1988;
Visti i provvedimenti CIP numeri 30 e 31 del 22 dicembre 1983 e n. 43 del 28 novembre 1984;
Vista la direttiva n. 89/105/CEE del Consiglio delle Comunità europee del 21 dicembre 1988;
Tenuto conto della sentenza 3 giugno 1988, n. 56/57, della Corte di giustizia delle Comunità europee;
Considerata l'urgenza;

Delibera

di approvare il nuovo metodo di determinazione del prezzo delle specialità medicinali e dei prodotti galenici articolato nelle seguenti norme operative:

1) *Determinazione del valore del principio attivo.*
Il valore del principio attivo contenuto in ciascuna specialità medicinale viene determinato dalla commissione prezzo farmaci di cui al punto 6), integrando il costo della materia prima all'impianto con i seguenti fattori che attengono a:

a) *Diffusione della malattia cui la specialità medicinale è destinata* - Fattore correttivo che consente di valutare la dimensione del mercato in cui il farmaco andrà a collocarsi (Co).

b) *Dosaggio* - Fattore correttivo che consente di tenere conto del rapporto tra attività del principio attivo contenuto in ogni singola confezione e suo peso (CI).

c) *Innovatività e ricerca incorporata* - Fattore correttivo che consente di misurare l'arricchimento che il nuovo principio attivo apporta al bagaglio terapeutico esistente (C2).

d) *Tecnologia usata* - Fattore correttivo che consente di tener conto del livello di sofisticazione tecnologica impiegata nella produzione del principio attivo, nonché del grado di purezza del medesimo (C3).

e) *Ricadute sul resto dell'economia* - Quest'ultimo fattore correttivo consente di prendere in considerazione la complessa valenza economica del singolo prodotto farmaceutico nel settore (C4).

La forma per la conversione del costo della materia prima (MP) nel valore del principio attivo (PA), è la seguente:

$$PA = MP\left[Co \cdot CI\left(\frac{8C_2 + 4C_3 + 2C_4}{3} + 1\right)\right]$$

La commissione prezzo farmaci, di cui al successivo punto 6); dovrà predisporre appositi criteri di massima in modo da assicurare uniformità di giudizio nell'applicazione di singoli casi dei fattori indicati alle lettere a), b), c), d). Inoltre in occasione della realizzazione del Mercato unico europeo, sarà sottoposto a verifica il funzionamento del nuovo metodo sulla base dei risultati ottenuti.

2) *Verifica di congruità.*
Le valutazioni di cui al precedente punto, sono sottoposte dalla commissione stessa a verifica di congruità in relazione ai prezzi dei farmaci uguali registrati in altri Paesi significativi della CEE.

3) *Determinazione del prezzo al pubblico.*
Il prezzo al pubblico delle singole confezioni di specialità è fissato applicando al valore del principio attivo — così come determinato dall'apposita commissione — funzioni atte a remunerare i seguenti fattori di costo:
*spese generali* (SG), calcolate secondo una formula funzione dei tempi di produzione e confezionamento moltiplicati per il costo orario della manodopera e variabili al variare delle forme farmaceutiche, raggruppate in: orali solide, orali liquide, iniettabili liquide, polveri più solventi, liofilizzate, pomate, supposte e varie;
*spese di informazione medico-scientifica* (IMS), calcolate, secondo una formula funzione lineare delle spese generali;
*remunerazione del capitolo* (RC), calcolata secondo una formula funzione lineare del valore del principio attivo.
La formula finale per la determinazione del prezzo ex fabbrica (RI) delle singole confezioni di specialità medicinali è pertanto:

$$RI = PA + SG + IMS + RC$$

La determinazione del prezzo al pubblico si ottiene aggiungendo al prezzo ex fabbrica il margine per la distribuzione (attualmente pari al 33%, di cui il 25% per il farmacista e l'8% per il grossista) nonché l'aliquota IVA.

4) *Adempimenti del Ministero della sanità.*
Il Ministero della sanità al momento della richiesta di determinazione del prezzo comunica al CIP le seguenti informazioni:
*a)* la classe terapeutica di appartenenza e il ruolo che nell'ambito della stessa potrà assumere la nuova specialità;
*b)* La collocazione amministrativa della specialità in uno dei seguenti gruppi:
farmaci prescrivibili dal Servizio sanitario nazionale;
farmaci utilizzabili nell'ambito ospedaliero o direttamente in sede ambulatoriale;
farmaci di automedicazione;
altri farmaci non prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale.
Comunica inoltre tempestivamente al CIP le variazioni intervenute successivamente alla registrazione nella collocazione terapeutica o amministrativa delle singole specialità in commercio.

5) *Gestione del metodo.*
Il servizio prodotti farmaceutici del CIP predispone appositi formulari per la rilevazione delle informazioni necessarie ai fini della determinazione dei prezzi secondo il nuovo metodo.

6) *Commissione per la determinazione del prezzo dei farmaci.*
Con apposito decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, Presidente delegato del CIP, è istituita la commissione prezzo farmaci.
Di essa fanno parte rappresentanti del CIP, del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Mi-


Pharmacia

PHARMACIA S.p.A. affermata azienda italiana del gruppo internazionale operante nel Settore Diagnostico, Biotecnologico, Oftalmico e Terapeutico, per un programma di potenziamento della propria struttura organizzativa interna, intende assumere:

PRODUCT SPECIALIST
DRUG DELIVERY

cui affidare la gestione di marketing di una linea di prodotti nell'area dei Drug Delivery Systems (Sistemi PORT-A-CATH® - MICROINFUSORI PHARMACIA DELTEC®.

Il candidato proviene dall'informazione medico scientifica o dalla vendita di presidi medico-chirurgici.

I requisiti irrinunciabili sono:

— doti di intelligenza, dinamismo, determinazione;
— ottima conoscenza della lingua inglese parlata e scritta;
— esperienza anche breve nel settore;
— laurea o buona cultura biomedica;
— età max 30 anni;
— disponibilità a viaggiare in Italia e all'estero.

La posizione prevede la gestione di marketing di una linea estremamente evolutiva nell'ambito dei presidi medico-chirurgici.

Si offre un ampio programma di formazione professionale e concrete opportunità di crescita.

Le condizioni economiche, di sicuro interesse, verranno valutate singolarmente e saranno commisurate alle effettive capacità del candidato.

Gli interessati sono pregati di inviare un dettagliato curriculum vitae con recapito telefonico, citando anche sulla busta il Riferimento P.S.D. a:

**PHARMACIA S.p.A.**
**Direzione del Personale**
**Via A. Volta, 16**
**20093 Cologno Monzese (MI)**

nistero della sanità, nonché esperti del settore di comprovata qualificazione.
La commissione prezzo farmaci dura in carica quattro anni.

7) *Applicabilità del nuovo metodo.*
Il nuovo metodo si applica per la determinazione del prezzo al pubblico delle nuove specialità, nonché per la revisione del prezzo di singole specialità già in commercio.
Non trova, invece, applicazione i caso di revisione generale dei prezzi.

8) *Specialità medicinali non prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale - Prodotti da banco - Odontoiatrici - Veterinari.*
Con l'entrata in vigore del nuovo metodo per le specialità medicinali etiche non prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale, per le specialità medicinali denominate «prodotti da banco», appartenenti rispettivamente alle classi «d» e «c» dell'art. 19, comma 4, della legge 11 marzo 1988, n. 67, nonché per le specialità medicinali per uso «odontoiatrico», per le specialità medicinali per uso «veterinario» il prezzo al pubblico, unico su tutto il territorio nazionale, è determinato dalle aziende produttrici e pertanto vengono abrogate le disposizioni contenute nei provvedimenti numeri 30 e 31 del 22 dicembre 1983 e n. 43 del 28 novembre 1984.

9) *Disposizioni finali.*
La commissione prezzo farmaci provvederà a rivedere gradualmente le situazioni di disparità pregresse, in maniera da garantire prezzi uguali per prodotti uguali e comunque prezzi conformi per prodotti analoghi.
Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 1990

*Il Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato*
*Presidente della giunta*
*Battaglia*

# INFORMAZIONE SCIENTIFICA SQUALIFICATA?

*di Filippo Tonnase*

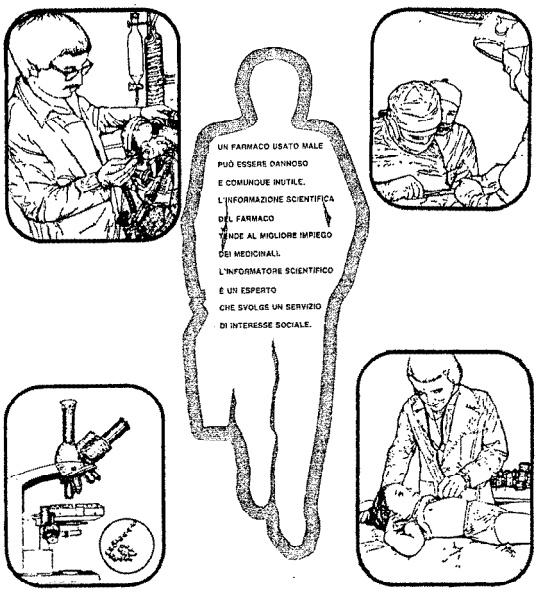
Il 12.10.1990 è entrato in vigore il nuovo metodo per la determinazione del prezzo dei farmaci (Provv. CIP n° 29/90 G.U. n° 238 dell'11.10.1990).
Abbiamo sempre seguito con attenzione questo aspetto del settore in quanto il metodo (insieme al PTN) è il luogo in cui prendono corpo *concretamente* (si tratta di soldi) gli orientamenti sulla politica del farmaco. Per l'informazione scientifica essere nel metodo vuol dire mantenere appunto concreto legame con la valenza pubblica della gestione del farmaco.
Nel nuovo metodo questo concetto resta e poiché è stato liberalizzato completamente il prezzo dei farmaci fuori PTN (punto 8), l'informazione scientifica che compare nel metodo si riferisce ormai senza possibilità di equivoci solo a farmaci acquistati dal SSN. Tutto bene dunque? No.
L'i.s., nel nuovo metodo c'è ma appare definitivamente squalificata. E la squalificazione riguarda, per quanto detto sopra, proprio la parte pubblica cioè quella parte del prezzo che lo Stato riconosce al privato per fornire al SSN il servizio e che dovrebbe, a rigor di logica e di etica, essere la più qualificata. Per capire cosa intendiamo veniamo al punto 3 della G.U.
Le spese di informazione scientifica (IMS) sono calcolate secondo una formula funzione lineare delle spese generali. Le spese generali (SG) sono calcolate secondo una formula funzione dei tempi di produzione e di confezionamento moltiplicati per il costo orario della manodopera e variabili al variare delle forma farmaceutiche.
In sostanza siamo correlati al tipo di forma farmaceutica o al costo di produzione e confezionamento. Siamo un pezzo del farmaco ma della sua parte meno qualificata. Insomma siamo passati alla manovalanza.
Nessun vero legame con il valore del principio attivo (PA). Eppure la parte più positiva del nuovo metodo (punto 1) è aver sostituito la preponderanza del costo delle materie prime con il concetto di valore del principio attivo in funzione della innovatività e ricerca incorporata, della rarità della patologia affrontata ed altro (vedi G.U.). Ma per il CIP sembra non esserci significativo legame tra noi e queste troppo nobili cose. Vale a dire che non c'è in pratica legame tra Informazione Scientifica e complessità del messaggio connesso al significato terapeutico di un certo farmaco.
Se poi nelle formule per il calcolo delle SG e delle IMS ci sia o meno qualche coefficiente o parametro che introduce un *significativo* legame con il valore terapeutico del PA, non ci è dato sapere da quanto compare in G.U. (alla faccia della trasparenza).
Abbiamo seri dubbi. A noi appare ciò che vediamo e non ci piace. Saremmo lieti di essere smentiti. Seriamente smentiti. Vorremmo anche sapere se ci si è premuniti, sempre a colpi di coefficienti o parametri, contro il rischio di assegnare quote per l'i.s. più alte a farmaci con minore valore terapeutico di altri (e viceversa).
Se la qualità della quote per l'i.s. è quella che abbiamo visto, ci sembra di capire che anche la quantità sarà piuttosto modesta e inferiore al passato.
È evidente che, su queste basi, incontreremo ulteriori difficoltà per ogni nostra iniziativa tendente alla qualificazione. Non era questo che volevamo perché non è questo l'approccio corretto al problema come da anni indichiamo.
A nostro avviso è stato commesso un ennesimo errore. Ma poiché nulla accade per caso dobbiamo pensare che semplicemente non si vuole una Informazione Scientifica qualificata. Per la verità non appare ancora ben chiaro l'obiettivo finale che qualcuno deve pur essersi posto; ma da questo e da altri molti segnali dobbiamo seriamente preoccuparci. Nel senso letterale di preoccuparsene. Occuparsene prima. Prima che scoppi il bubbone.

*Filippo Tonnase*

$$SG = \beta \cdot (T \cdot CMO)^{\sigma}$$

**$\beta$ = Coefficiente forma farmaceutica**
**T = Tempi di produzione e confezionamento**
**CMO = Costo orario mano d'opera**
**$\sigma$ = valore compreso tra 0 e 1**
**IMS = $\eta$ . SG**

## *L'Associazione, oggi*



# AIISF ha scelto INA-Assitalia

## Il mio futuro? Una formula di sicura efficacia.

**Il primo fondo di investimento assicurativo che permette di assicurarvi e di investire nello stesso tempo.**

ALGORITMI

FONDO INA VALORE ATTIVO

Nome
Cognome
Via
Tel.
Città CAP
Sono interessato al problema della previdenza individuale. Vorrei saperne di più. Mandatemi un vostro Consulente, senza alcun impegno.

**Una Assicurazione Vita che vi garantisce una liquidazione o una pensione indicizzata.**

ALGORITMI

MONETA FORTE

Nome
Cognome
Via
Tel.
Città CAP
Sono interessato al problema della previdenza individuale. Vorrei saperne di più. Mandatemi un vostro Consulente, senza alcun impegno.

**Spedire a: INA - Servizio Produzione e Sviluppo - Via Sallustiana, 51 00187 Roma**

INA, grazie alla convenzione stipulata con la AIISF è in grado di risolvere, a condizioni particolarmente vantaggiose, problemi relativi al pensionamento, alla liquidazione, al risparmio e all'investimento. Per ulteriori informazioni scegliete ed inviate il coupon che più vi interessa.

INA Assitalia

BEUER ROMA

# Una "perla" di inserzione

*È apparsa sui due maggiori quotidiani - La reazione associativa*

È simpatico questo cliente! *Alle spalle c'è un colosso che ha voluto investire anche nel dermatologico con un avveniristico laboratorio e l'apertura di filiali commerciali.* In Italia la distributrice era una vivacissima azienda farmaceutica; da poco è stata scorporata la linea e i suoi uomini ed è cominciata un'altra giovane vita...
*Ci sono 10 informatori medico-scientifici, 2 capi area, 1 segretaria, il responsabile commerciale e producono 5 miliardi rivolgendosi ai dermatologi.*
Veniamo al dunque: in un colpo inseriremo

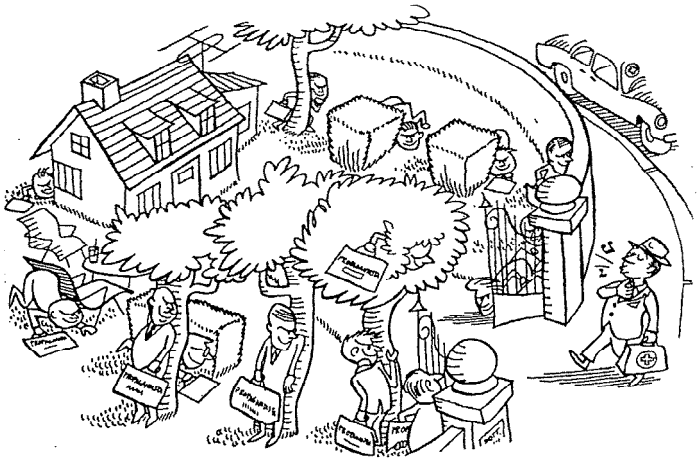
*Un* NEOLAUREATO/A *in discipline scientifiche*
da affiancare al responsabile commerciale nel rapporto con la casa madre (l'inglese lo devi sapere, meglio anche il francese), nei contatti con gli istituti di ricerche, gli ospedali per le sperimentazioni cliniche, la redazione di testi per le pubblicazioni, lo sviluppo del marketing aziendale. Insomma un lavoro tutto da imparare ricco e formativo in cui buttarti a pesce se sei sicuro, umile, attivo e non ami il laboratorio.

*Una giovanissima* SEGRETARIA *con l'Inglese*
e magari il francese, che utilizzi il word-processing, sia carina di dento e di fuori (apprezziamo le ragazze semplici e curate). Aiuterà l'attuale segretaria, 25enne dolce e riflessiva, con un buon taglio professionale, felice della sua attività. In particolare seguirà i rapporti con i commerciali.

*Un* IMS *per metà Milano, Varese, Pavia, Genova*
La residenza a Milano è l'ideale. Ripetiamo: si visitano solo i dermatologi, perciò le aree sono estese... Rivolgersi ai dermatologi (anziché ai medici generici) è una pacchia perché in genere ascoltano e non fai la fila. Ben lo sa chi è già un IMS! Se trovassimo un ragazzo che ha già venduto nel farmaceutico meglio, se è laureato benissimo, ma quello che ci interessa è il suo ottimismo, l'amore per quanto fa, la disponibilità reale a starsene una settimana al mese a Genova e naturalmente la capacità di vendere senza prescindere da una certa cultura di base. Il capo area ha 28 anni, fiorentino, vulcanico, intuitivo.

*Un* IMS *a Palermo per la Sicilia occidentale e Sardegna*
La sola Sardegna attualmente non può giustificare il costo di un IMS. La Sicilia viene divisa in due per alleggerire un valido collega. Vale anche per questo ragazzo tutto quanto abbiamo detto; nel caso specifico una volta al mese prenderà il traghetto e andrà una settimana in Sardegna. Il capo area: 33 anni, innamorato della natura, più pacato del collega ma nella realtà superattivo come lui.
Degli stipendi certo non parliamo qui, precisiamo solo che gli IMS hanno un rapporto di dipendenza, la macchina aziendale, rimborso a piè di lista, incentivi.

Gli interessati sono pregati di inviare un dettagliato curriculum specificando la posizione. Contatteremo i soli candidati interessanti entro 20 giorni.



## La nostra presa di posizione

*Questo il testo della lettera che, come Associazione, è stata inviata alla Società responsabile dell'inserzione e, per conoscenza, al Ministro della Sanità, al Direttore Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità, al Presidente della XII Commissione Igiene e Sanità al Senato, al Presidente della FNOMCeO, alla Associazione Dermatologi Italiani, alle Organizzazioni Sindacali dei medici, alla FULC Nazionale, alla Farmindustria.*

Sulla base di una segnalazione da parte del Consiglio Regionale della Lombardia di questa Associazione, ci permettiamo esprimere i sensi della nostra disapprovazione per la Vostra inserzione di venerdì 19 ottobre sul "Corriere della sera" e su "La Repubblica", con la quale si propone l'assunzione di alcuni IMS, in termini, a nostro avviso, quanto meno criticabili.

Premesso che riteniamo del tutto singolare e con largo spazio all'ironia il Vostro modo di presentare le ricerche di personale, pensiamo tuttavia che l'immagine dell'Informatore, che ne risulta, sia alquanto discutibile.
La nostra Associazione è nata e lavora per tutelare, migliorare e riaffermare la figura professionale dell'Informatore scientifico del farmaco (ISF e non IMS, vedi CCNL luglio 1990), che, se è andata negli ultimi tempi scadendo, lo deve anche ad Aziende di consulenza come la Vostra, che tendono ormai a privilegiare termini come "determinazione, dinamismo, arrivismo, aggressività", quando non i più prosaici "vulcanico, intuitivo o superattivo"... mentre gli informatori scientifici del farmaco vogliono un riconoscimento, che parli di preparazione scientifica e correttezza, in modo da essere veramente - così come sanciscono le norme di legge vigenti - un punto di riferimento e di collaborazione professionali per un'altra classe di professionisti, quali i medici, che riteniamo non debbano essere discriminati tra "chi ascolta e chi no", "chi fa passare e chi no" (ma su questo, anche le rispettive Organizzazioni di categoria potranno fare sentire la loro voce).
Tutto questo, sia chiaro, non perché vogliamo essere troppo seriosi e non riconoscere i risvolti positivi dell'ironia, quando ben fatta, ma per doveroso rispetto a due categorie di lavoratori, una delle quali rappresentiamo ed a nome della quale porgiamo i sensi di una stima, che per il momento è nulla, pronti a rivalutarla, però, in caso di Vostra... redenzione.

*Ufficio Stampa AIISF*

*Dal 2 al 4 novembre a Bruxelles*

# RIUNIONE DEL CONSIGLIO INTERNAZIONALE UIADM

***ORDRE DU JOUR***

1) *Accueil des participants*
2) *Ouverture officielle de la séance*
3) *Vérification des mandats et de leur validité*
4) *Désignation d'un Président de séance*
5) *Observations éventuelles et approbation du Procès-verbal de BAD DURKHEIM des 7 e 8/10/89*
6) *Rapport de Président UIADM*
7) *Rapport du Secrétaire UIADM*
8) *Rapport du Trésorier UIADM*
9) *Rapport des commissaires aux comptes*
10) *Approbation du bilan 1989/90*
11) *Projet d'activités 90/91*
12) *Finances et Budget 90/91*
13) *Cotisation 1991*
14) *Fixation du lieu et de la date de la prochaine réunion du Conseil*
15) *Examen du mode de fonctionnement des commissions de travail*
16) *Divers et propositions individuelles*
17) *Election du Comité Directeur et des Commissaires aux comptes*
18) *Cloture de la séance*

**Il dottor Pasqualitto di Veroli (FR) ci invia questa filastrocca che volentieri pubblichiamo**

*ALLA CORTESE ATTEZIONE*
*(SCHERZOSAMENTE)*
*DEI SIGNORI INFORMATORI*

*Con la ipertrofica*
*borsa dei "saggi"*
*pronto alle dispute*
*pronto agli "omaggi".*

*Salute, o intrepido*
*uomo scocciante,*
*o terapeutico*
*rappresentante.*

*Nelle anticamere*
*dove l'attesa*
*(pare incredibile)*
*a te non pesa,*

*nei freddi portici*
*negli ambulatori*
*dei policlinici*
*luoghi più sacri*

*eccoti giungere*
*sempre sereno*
*disposto a perdere*
*la cena e il treno*

*e nell'infondermi*
*con grande bravura*
*saggi, cataloghi,*
*letteratura,*

*insieme all'ultimo*
*listino dei prezzi*
*pur lo scientifico*
*pane mi spezzi.*

*Nulla ti è incognito*
*né la colite*
*né la più subdola*
*broncopolmonite*

*le gastroepatiche*
*insufficienze*
*le vitaminiche*
*varie carenze*

*le mille sindromi*
*d'ogni malanno*
*nella tua facile*
*memoria stanno,*

*ed imperterrito*
*togli ogni male*

*anche al reticolo*
*endoteliale,*
*senza una virgola*
*senza un intralcio*
*col tuo nuovissimo*
*sale di calcio*

*od altri farmaci*
*la cui sostanza*
*"non dà la minima*
*intolleranza".*

*Chi potrà metterti*
*mai nella testa*
*che quella sciatica*
*che mi molesta*

*per eziologiche*
*varie ragioni*
*non può risolversi*
*coi tuoi flaconi?*

*Chi saprà fartelo*
*giammai capire*
*che un cardiopatico*
*può ben morire*

*anche iniettandogli*
*mezzo quintale*
*di quel tuo magico*
*rimedio in fiale?*

*Sarebbe inutile*
*meglio tacere*
*e se possibile*
*andiamo a bere!*

*Vieni, e tra i rosei*
*fumi del vino*
*vedremo l'identico*
*nostro destino:*

*anelli prossimi*
*d'una catena,*
*mimi di un'unica*
*diuturna scena,*

*gestire il traffico*
*delle illusioni*
*io con la laurea*
*tu coi campioni.*

# Brevi dalle Sezioni

**FORLÌ**

Ha organizzato il 2° corso di aggiornamento Etico - Professionale per ISF, il cui programma è riportato in questa stessa pagina.

**FROSINONE**

Il primo torneo di ping-pong aperto ad iscritti e loro familiari ha visto la vittoria di Marcella Barbona.

**PARMA**

In vista della scadenza del suo mandato (fine 90), il Direttivo ha invitato gli iscritti, specie i più giovani, a prepararsi a integrare quello che sarà il nuovo direttivo con forze.... fresche.
Intanto il consuntivo dell'attività sezionale ha visto purtroppo l'intervento del Collegio Sindaci e Probiviri che ha dovuto richiamare alcuni colleghi ad un comportamento più deontologico.
Ha approntato, per gli iscritti, gli organici dei reparti ospedalieri e universitari di città e provincia.
Per il tempo libero, il classico incontro ISF-Medici, grazie soprattutto al collega Baccarini (organizzatore, preparatore, capitano e portiere.... paratutto) ha visto l'affermazione (3-0) dei nostri colleghi mentre, generosamente questi hanno lasciato ai medici la rivincita (2-3); il torneo di tennis ha visto il collega Tosini superare in finale il collega Usberti.

**PIACENZA**

L'assemblea degli iscritti, presso la sala riunioni della Banca di Piacenza, ha recentemente premiato i colleghi che hanno lasciato l'attività per pensionamento. Nell'occasione è stata loro offerta una targa ricordo e la nomina a Soci onorari dell'Associazione. Dell'iniziativa ha dato notizia il quotidiano locale "Libertà" del 19.10.90.

**SALERNO**

Ha stipulato, per gli iscritti, una convenzione con la sede di Salerno della Banca d'America e d'Italia. Ha provveduto, inoltre, a stampare dei cartelli ispirati alla circolare FNOMCeO e recanti, in particolare, la dicitura: "Non è gradita la visita contemporanea di due informatori della stessa ditta (a qualsiasi titolo).

## AREZZO

**Una piccola grande sezione**

**Le cifre parlano da sole:**

| | |
|---|---|
| **Colleghi operanti nella provincia** | **116** |
| **Iscritti in regola con il 1990** | **99** |
| **Colleghi non ancora iscritti perché in periodo di prova (tradizione sezionale)** | **11** |
| **Colleghi non iscritti, che però versano un contributo alla sezione** | **6** |

**Onore al merito, dunque, per il suo Presidente, Lorenzo Giuntini, per il Direttivo tutto ma, da quanto ci risulta da fonte assolutamente attendibile, i nostri complimenti devono andare soprattutto al Segretario, Ubaldo Perugini, e al Tesoriere, Luciano Batti.**

## 2° Corso di Aggiornamento Etico-Professionale per ISF

MARTEDÌ 23 OTTOBRE: Prof. Francesco CHIODO "Osservazioni sui gruppi di farmaci antibatterici".

MARTEDÌ 30 OTTOBRE: Prof. Francesco CHIODO "Antibioticoterapia (criteri di scelta, uso corretto degli antibiotici)/Chemioterapia antivirale".

LUNEDÌ 12 NOVEMBRE: Prof. Enzo PRETOLANI "L'ipertensione".

MARTEDÌ 20 NOVEMBRE: Dr. Dino AMADORI "Chemioterapia antitumorale".

Gli incontri si terranno presso la SALA DEL PALAZZO DEL RIDOTTO (Palazzo del Capitano) - Piazza Almerici - CESENA, con inizio alle ore 20,30; l'accesso in sala sarà consentito non oltre le ore 20,45.

Non è richiesta alcuna quota di partecipazione a chi ha già versato la quota per la prima serie di incontri; ai nuovi partecipanti è richiesta una quota di lire 30.000 che può essere versata in occasione della prima serata.

Prof. Francesco CHIODO - Direttore dell'Istituto di Malattie Infettive dell'Università di BOLOGNA - Regione Emilia Romagna - USL 28 - Servizio Ospedaliero "S. Orsola-Malpighi".

Prof. Enzo PRETOLANI - Primario Medico Ospedale Civile "M. Bufalini" - USL 39 - CESENA.

Dr. Dino AMADORI - Primario Oncologico Ospedale Civile "Morgagni-Pierantoni" - USL 38 - FORLÌ.

## *AVVISO*

*per i Segretari*
*ed i Presidenti di Sezione*

Quei (pochi) Segretari o Presidenti di Sezione che si vedessero recapitare copie di Algoritmi destinate ad altri iscritti, sono pregati di far avere dette copie ai destinatari e di inviare ad Algoritmi l'esatto indirizzo degli stessi, completo di CAP. Per motivi diversi, infatti, non ne possediamo l'indirizzo completo. Grazie per la collaborazione.

*La redazione*

# Farmaci e informazione

*Questo il tema di una Tavola Rotonda tenutasi a Taormina nell'ambito del XXV Congresso Nazionale della Società Italiana di Farmacologia*

L'ultima giornata del XXV congresso della Società italiana di farmacologia (organizzato dagli Istituti di farmacologia delle Università di Messina, Catania e Palermo) è stata aperta da una tavola rotonda riguardante un tema di grande attualità, soprattutto per i suoi risvolti sociali ed economici: i farmaci e i problemi connessi all'informazione, alla documentazione e alla divulgazione delle loro proprietà.
Dopo l'introduzione dei due moderatori, i professori Carruba e Trabucchi, ha preso la parola il prof. Giacomo Leopardi, presidente della Federazione degli Ordini dei farmacisti, il quale ha sottolineato il ruolo svolto dal farmacista nell'educazione sanitaria della popolazione con un'opera di «indirizzo» che si integra perfettamente con quella dei medici di base. «Le 16mila farmacie diffuse in tutto il territorio nazionale - ha detto Leopardi - in cui entrano in media 200 persone al giorno, possono costituire una formidabile rete di centri d'informazione sui farmaci e sul loro corretto uso».
Dal canto suo, l'avv. Mario Racco, direttore generale dell'Istituto internazionale per gli studi e l'informazione sanitaria ha sostenuto che «i farmacisti devono conquistarsi un proprio posto sul campo, piuttosto che attendersi compiti demandati dalla classe medica». L'oratore ha citato come esempio probante la possibilitp di fungere da «punto di raccordo» sul territorio con le associazioni di volontariato assistenziale. Racco, in modo particolare, ha accusato di inadeguatezza le normative statali che pongono troppi controlli e strettoie per l'informazione sui farmaci.
È intervenuto, quindi, il presidente della Commissione ricerca della Farmindustria, Francesco della Valle, il quale ha affermato che «questa è un'età d'oro per la scienza, ma molte delle sue conquiste arrivano con troppa lentezza all'utilizzo pratico in favore della gente». Della Valle ha anche detto che bisogna sfruttare tutti i mezzi che il progresso scientifico ci offre per sconfiggere i mali che affliggono l'umanità: per questo è necessario uno sforzo «sinergico» che coinvolga tutti i campi della ricerca.
Angelo de Rita, presidente nazionale dell'Associazione italiana informatori scientifici del farmaco (che era accompagnato al congresso dal vicepresidente, il messinese Giuseppe Galluppi), ha evidenziato la funzione sociale degli informatori scientifici, che da anni si battono per il riconoscimento giuridico della loro professione. Egli ha inoltre ricordato che il servizio di informazione sui farmaci è regolato da leggi e decreti ministeriali che tutti sono tenuti a rispettare e che gli informatori scientifici, proprio perché corresponsabili del corretto uso del farmaco, da tempo avanzano denunce, osservazioni e proposte. L'aggiornamento del medico - ha poi detto de Rita - oggi avviene in buona misura attraverso l'incontro con l'informatore scientifico ed il suo bagaglio terapeutico si arricchisce quasi giornalmente di nuovi ritrovati. Citando poi la legge di riforma sanitaria e i successivi decreti ministeriali, il relatore ha ribadito con forza che l'informazione scientifica sui farmaci non può e non deve arrecare alcun danno alla salute pubblica sia attraverso asserzioni non veritiere, imprecise o incontrollate, sia attraverso omissioni.
Il direttore della «Gazzetta del Sud», Nino Calarco, ha tratteggiato le responsabilità che ai mass media derivano dall'alluvione di informazioni sanitarie «non sempre oggettive o disinteressate» che più spesso si abbattono sui desk redazionali dei quotidiani. «Bisogna saper resistere all'emotività» - ha detto Calarco - ricordando come la «Gazzetta» sia stata l'unico giornale in Italia a non enfatizzare le notizie sulla presunta "fusione a freddo" reclamizzata da due ricercatori americani.
Le conclusioni sono state tirate da Sergio Angeletti, giornalista scientifico, il quale ha fatto notare che tante accortezze (in linea di principio anche giuste) sui farmaci «veri» lasciano poi troppo spazio alla propaganda furbesca di preparati «alternativi», sulla cui pubblicità e validità non vengono attuati controlli altrettanto severi. «Funzione ideale dei mass media in questo settore - ha proseguito Angeletti - è far sapere alla popolazione, man mano che se ne realizza l'opportunità, che grazie a questo o a quel nuovo farmaco si aprono migliori e più estese possibilità di terapia.
La Società italiana di farmacologia - ha infine detto il giornalista - dovrebbe proseguire l'impresa cominciata a Naxos, aprendo un proprio comitato ai rapporti con i mass-media, che si configuri come «consulente» del mondo dell'informazione e che permetta una verifica dell'attendibilità delle notizie. Tutte vie per riconciliare la gente con un corretto uso dei farmaci.

DINAMICA AZIENDA FARMACEUTICA: FITOFARMACI E OMEOPATICI
RICERCA PER IL TERRITORIO NAZIONALE

*CAPI AREA E ISF*
*(anche pensionati)*

LA RICERCA È PARTICOLARMENTE RIVOLTA A CAPI AREA E ISF (ANCHE RECENTEMENTE PENSIONATI) IN POSSESSO DI UNA SOLIDA CULTURA DI BASE UNITA A BUONA INTRODUZIONE PRESSO LA CLASSE MEDICA.

L'AZIENDA OFFRE UN TRATTAMENTO PROVVIGIONALE DI ESTREMO INTERESSE CON MINIMO GARANTITO INIZIALE.

INVIARE CURRICULUM INDICANDO RECAPITO TELEFONICO E ZONA DI INTERESSE A:

**FINRIMIGROUP - MILANO**
**DIVISIONE DOMIT**
**VIA JOMMELLI, 21**
**20131 MILANO - MI**

# Ordinamento professionale

*(dalla prima pagina)*

A livello conscio, invece abbiamo una lettera circolare del Presidente de Rita (23/7/90) che fa il punto sulla situazione. A quell'ora la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato sta esaminando le proposte di legge nn. 770, 1124 e 1344.
Già da questa prima analisi emergono discrepanze dove invece sembrava non dovessero esserci. Quei presupposti comuni di prima pare che non siano più tanto comuni, così che de Rita conclude scrivendo:
"Premesso quanto sopra, mi corre l'obbligo di comunicarVi che la differenza fra gli obiettivi perseguiti dalle suddette proposte di legge, aggravata dalla distribuzione di più argomenti, in maniera errata o senza criterio, nelle proposte n. 770 e 1124 - che millantano, fra l'altro, l'assenso delle organizzazioni della categoria (n. 770), costituita per l'80% da laureati in discipline biomediche e/o chimico-farmaceutiche (n. 1124) - hanno prodotto nell'iter parlamentare nuovi e imprevedibili ostacoli, che, provenendo paradossalmente dall'interno della nostra stessa categoria, rendono molto più arduo il nostro tentativo di superare le altre mille difficoltà che già si frappongono al raggiungimento del reale obiettivo da noi perseguito".
Segue, in data 9 agosto, un'altra circolare del Presidente che il primo del mese, insieme ai altri membri dell'Esecutivo Nazionale, ha incontrato a Roma, su convocazione sollecitata telegraficamente dall'Esecutivo stesso, del Sen. S. Zito, Presidente della XII Commissione già citata, l'Ufficio di Presidenza nel quale sono rappresentati tutti i partiti politici presenti al Senato. Ed ecco, stando allo scritto di de Rita, a che punto siamo:
"Alcuni dei senatori intervenuti hanno frapposto subito una lunga serie di ostacoli per l'approvazione di una legge, che riconoscesse la professione di informatore scientifico del farmaco e la ordinasse giuridicamente attraverso l'istituzione di Ordini o Collegi provinciali.
Le obiezioni maggiori sono venute da parte di quei senatori, che, volendo difendere, per convinzione o per disciplina di partito, *le proposte di legge n. 770 (Sen. Cariglia ed altri del PSDI) e n. 1124 (Sen. Bernardi ed altri della DC), hanno sottolineato* l'inconciliabilità - *a loro avviso* - delle nostre richieste con gli aspetti, per certi versi subdoli, della nostra stessa attività, *così come intuibile nelle suddette proposte di legge: dal che l'impercorribilità, almeno allo stato attuale, della via dello stesso riconoscimento giuridico della professione, prima ancora del suo ordinamento, contro il quale si sarebbe pronunciata verosimilmente la II Commissione Giustizia del Senato.*
*Tali posizioni hanno messo in grande imbarazzo, evidentemente, gli altri senatori presenti, nonché lo stesso Presidente della XII Commissione, che pure avevano condiviso le argomentazioni da noi espresse. Ne è scaturita una contrapposizione, che, alla fine, semba aver prodotto un nuovo orientamento della XII Commissione: trovare una soluzione, che tenga conto, oltre che del dettato della legge di Riforma sanitaria (art. 29) in tema di regolamentazione del servizio di informazione scientifica sui farmaci e della attività degli informatori scientifici,* anche della esigenza del riconoscimento giuridico della nostra professione.
*In pratica, si regolamenti anzitutto il servizio, quindi la nostra attività, che otterrebbe il suo riconoscimento.*
*Il suo ordinamento (e solo quello) avverrebbe successivamente.*
*È chiaro che noi non molliamo e che faremo di tutto per mantenere viva l'attenzione di tutti i parlamentari interessati.*
*Io stesso mi incontrerò nuovamente con il senatore Zito entro la fine del corrente mese. Ed in tale ocasione non mancherò di difendere le istanze degli informatori.*
*Dobbiamo però esser pronti ad accettare anche una soluzione come quella emersa in Commissione e prima ricordata; e non solo perché in linea con gli scopi statutari della nostra Associazione.*
*La nostra attività, infatti, ha anche urgente bisogno di essere regolamentata per definire in maniera chiara ed inequivocabile le modalità con le quali deve essere attuata per legge..."*
*Questi i fatti che però stando al silenzio quasi generale sembrano non sconvolgerci più di tanto. Ormai nella delusa, attonita piccionaia degli ISF è tornata la quiete.*
*Ogni tanto, è vero, vola un sasso e la risveglia: un rumoroso frullare d'ali (può portare sino a Roma), un breve scompiglio iniziale durante il quale qualche piuma si stacca e dondola in aria. Ma prima ancora che una di esse tocchi terra fra i volatili è già tornata la quiete ed il sonno ristora i pacifici pennuti fulminandoli sui loro posatoi. E se si dorme non si pensa e chi non pensa non agisce. Mi rifaccio in questo caso agli elefanti (qualora non vi fossero garbati i piccioni) perché noi, come quelli, non conosciamo l'entità della nostra forza o, con pachidermica indolenza non la mettiamo a buon fine con il risultato che, se pur sprovvisti del comodo appiglio della proboscide, tutti possono prenderci per il naso. Secondo me, sia pure sotto il malevolo impulso di chi è stufo di mostrare la pazienza di Giobbe, sarebbe l'ora di muoversi e fare un dannato casino anche perché ci sentano e ci vedano, perché deducano che siamo tanti e non più disposti ad offrire a chiunque la presa dei nostri fondelli. Fare casino sì, ma come? Come non lo so, ma possiamo trovare il modo, l'importante è uscire da questo fottuto torpore. Scegliamo, che ne so, fra le altre vie quella tumultuosa di tornare a Roma e intasarla di ISF incazzati, o quella più silenziosa, ma non meno efficace, di ricordare le nostre delusioni anche all'interno della cabina elettorale e ne avremo presto, forse, una prima occasione. Tutto va bene purché qualcosa si faccia perché è certo che nel silenzio e nell'inazione sembriamo dare quell'assenso che invece non c'è. Oltretutto, standosene buoni buoni, non troveremo mai la mano del monello che ha spaccato il nostro giocattolo né quella guantata e assassina che ci ha pugnalato.*

# IL NUOVO CONTRATTO

*(dalla prima pagina)*

**Nei mesi di maggio e di novembre di ciascun anno dallo ARC corrisposto saranno scorporati e inseriti in busta paga, alla voce contingenza, gli importi spettanti a tale titolo.**
**Gli importi dello ARC, nella misura risultante dopo lo scorporo della contingenza saranno inseriti in busta paga alla voce minimo contrattuale a partire dal 01/91, 01/92, 01/93, 11/93 (Tab. 1).**
**In considerazione della novità introdotta dal sistema degli ARC si è anche stabilita una clausola di salvaguardia che stabilisce che gli aumenti dei minimi contrattuali non dovranno essere inferiori o superiori agli importi riportati nella seguente tabella (× 1000) (Tab. 2).**
**Qualora i minimi risultassero inferiori agli importi inferiori indicati la cifra risultante dalla relativa differenza sarà aggiunta in busta paga a partire dalla data di rilevazione.**
**Similmente, se i massimi risultassero superiori agli importi massimi indicati la cifra eccedente sarà assorbita nel successivo ARC.**

**QUADRI - Elemento Aggiuntivo della retribuzione (EAR): a decorrere dall'1/07/90 l'EAR viene aumentato di**

| | | |
|---|---|---|
| Livello A | lit. | 100.000 |
| » B | » | 70.000 |

**inoltre la maggiorazione per lavoro domenicale viene elevata al 30% con decorrenza 1/01/91.**

**PREMIO DI PRODUZIONE: potrà essere rinnovato una sola volta nell'arco di vigenza del CCNL, con decorrenza degli aumenti salariali non anteriore al 31/12/91.**

**FERIE: tutto rimane invariato per gli impiegati assunti entro il 31/08/90 rispetto alle condizioni vigenti. Per gli impiegati assunti dopo il 31/08/90, alla maturazione dei 18 anni di anzianità saranno riconosciute solo 5 settimane di ferie.**

**DECORRENZA e DURATA: il contratto decorre dal 1/07/90 e sarà valido fino al 30/11/93; potrà essere disdetto 5 mesi prima della scadenza e le trattative per il rinnovo relativo potranno cominciare già nel periodo che va dalla disdetta alla scadenza.**

**UNA TANTUM: è stata riconosciuta una "una tantum" di importo complessivo lordo di Lit. 475.000, uguale per tutti.**

TAB. 1

| Livello | 07/90 | 03/91 | 01/92 | 01/93 | tot |
|---|---|---|---|---|---|
| A | 170.000 | 151.000 | 136.000 | 96.000 | 553.000 |
| B | 159.000 | 144.000 | 129.000 | 92.000 | 524.000 |
| C | 145.000 | 134.000 | 120.000 | 86.000 | 485.000 |

TAB. 2

| Livello | 01/91 | | 01/92 | | 01/93 | | 11/93 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | min | max | min | max | min | max | min | max |
| A | 136 | 146 | 90 | 110 | 79 | 97 | 54 | 68 |
| B | 126 | 136 | 83 | 103 | 73 | 91 | 50 | 64 |
| C | 112 | 122 | 74 | 94 | 65 | 83 | 44 | 58 |

ALGORITMI

*Periodico dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco*

*Direttore Responsabile:*
ANGELO DE RITA

*Direttore:*
ANTONINO DONATO

*Redattori:*
Luciano ARFÈ
Giampaolo BRANCOLINI
Giovanni CIAMPI
Giuseppe GALLUPPI
Renzo GAMBI
Paolo SIGNORINI

*Direzione, Redazione e Amministrazione:*
Via Brunelleschi, 1
50123 Firenze
Tel. 055/284642

*Impaginazione e grafica:*
Riccardo LUCHI

*Fotocomposizione:*
TASSINARI 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 o non necessariamente la linea dell'Associazione.*