Anno IX - N° 6

ALGORITMI

Dicembre 1991

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

IL LINGUAGGIO DEI FARMACI

Tra Farmaco e Europa, mercato e legislazione prosegue il primo ciclo di conferenze organizzato da Farmindustria e AIISF

GIUSEPPE DE RITA **ADRIANA CECI**

Il 24 ottobre si è svolto a Roma il terzo incontro del primo ciclo di conferenze su "Il linguaggio dei farmaci" che la Farmindustria e l'AIISF hanno organizzato per rispondere anche all'esigenza di una informazione scientifica sempre più qualificata e responsabile.

L'argomento oggetto della conferenza è stato il Mercato europeo dei farmaci ed il brillante relatore il Dr. Giuseppe De Rita, Presidente del CNEL e noto esperto di problemi socioeconomici.

De Rita premette che il mondo europeo del farmaco è un problema che sfugge ad una analisi previsionale certa; è difficile cogliere con esattezza dove stiamo andando anche se le diverse fasi dell'unificazione europea per il '92, '93, '96 prevedono una logica di totale liberalizzazione del mercato unificato, una libera circolazione delle merci, un prevedibile abbassamento dei prezzi, un'unificazione degli investimenti di ricerca con una concentrazione delle imprese ed infine un controllo centralizzato sia delle registrazioni e delle autorizzazioni, sia delle attribuzioni di prestazione. Finora però le direttive che dal '65 in poi la Comunità europea ha cercato di mettere

(segue a pag. 6)

Il sistema farmaco è un sistema complesso di cui fanno parte soggetti e realtà molto diversi fra loro, e, osserva l'on. Ceci, il progetto di tale sistema non si può realizzare se non con il consenso di tutte queste parti, tra cui l'AIISF, che ha sempre rappresentato una variante di estremo interesse e che in questi anni ha segnato dei passi in avanti formidabili. Rammenta infatti che i primi incontri erano caratterizzati più dalla contestazione che dalla discussione sui risultati positivi ottenuti, mentre oggi la realizzazione del ciclo di Conferenza su "Il Linguaggio dei Farmaci" segna la qualità del lavoro fatto dall'AIISF.

Entrando nel vivo dell'argomento l'on. Ceci afferma che l'avvento ormai imminente della Europa unita ha già innescato un processo che ci costringe al confronto con un mondo che è più vasto dei confini dell'Italia; il continuare a pensare al '92 come ad un futuro lontano ed immaginario, ha fatto sí che accumulassimo dei ritardi che oggi forse non sono più recuperabili in termini di capacità del farmaco italiano ad adeguarsi a quello del mondo. Non a caso nel 1965 sono state emanate le prime direttive circa l'armonizzazione delle re-

(segue a pag. 7)

Sotto l'egida della nostra Associazione

A Piero Angela il "Premio Marcello Morace"

Al popolare giornalista scientifico la seconda edizione

Angelo de Rita, Piero Angela e Giuseppe Galluppi

Il Premio Marcello Morace, istituito dalla nostra Associazione, viene annualmente conferito a quel giornalista che si è maggiormente distinto nel campo dell'Informazione scientifica. Quest'anno la giuria, presieduta da Nino Calarco, Direttore della Gazzetta del Sud, lo ha assegnato a Piero Angela per il suo programma televisivo "La macchina meravigliosa". La cerimonia di consegna del premio si è svolta sabato 23 novembre a Messina, nell'Aula Magna dell'Università, presenti, oltre al citato Sen. Calarco, il Presidente della Regione on. Vincenzo Leanza, il Prof. Salvatore Navarra in rappresentanza del Rettore, il Presidente Nazionale dell'AIISF Angelo de Rita e l'Esecutivo Nazionale. Al Vice Presidente Giuseppe Galluppi ed alla sua eccezionale capacità di organizzatore dobbiamo attribuire il merito della piena riuscita della serata; all'interesse che Pippo ha saputo risvegliare nei concittadini il vanto di un'aula stracolma di Messinesi che contano; al suo attaccamento all'AIISF ed alla stima che riscuote nella sua città, se tutti gli oratori hanno avuto parole di elogio per l'Associazione, tese a sottolineare il ruolo importante svolto dagli associati e ormai riconosciuto in tutte le sedi istituzionali e scientifiche.

Piero Angela premiato dalla signora Morace, vedova del giornalista cui il premio è intitolato è stato sicuramente all'altezza della sua fama. Ha parlato a lungo della propria esperienza giornalistica svelando alcuni dei segreti della sua tecnica di divulgazione scientifica, basata soprattutto sulla estrema chiarezza quale insostituibile chiave di accesso al grande pubblico. Chiarezza mai disgiunta da assoluto rigore scientifico e informazione, per quanto possibile, condita da un pizzico di emozione: questa la ricetta di Piero Angela. Infatti, a suo dire, le informazioni si fissano nella mente solo se accompagnate da emozioni.

Ahi, ahi! La notizia ci pare pericolosa. Se niente niente arrivasse alle orecchie di qualcuno dei nostri uomini del marketing che già sospettano qualcosa e arrivasse con tanto avallo giornalistico, tra breve potremmo essere completamente fottuti. Non ci sorprenderebbero visuals "Gran Guignol", né depliants col botto. Ci salvi il Min.San. Notazione semiseria a parte, vogliamo concludere la breve cronaca riportando dalla Gazzetta del Sud, quello che l'on. Leanza ha detto riguardo alla nostra associazione nel corso del suo intervento.

(segue a pag. 8)

Leanza, Calarco, Angela e Galluppi

la bussola

Per la serie "Il linguaggio dei farmaci", pubblichiamo in questo numero i resoconti delle conferenze tenute dal presidente del CNEL ***Giuseppe De Rita*** *("Il mercato europeo dei farmaci" - Roma, 26.10.91) e dalla europarlamentare* ***Adriana Ceci*** *("La legislazione sui farmaci in Italia e nella CEE" - Bari, 9.11.91). Ne suggeriamo una attenta lettura a chiunque si domandi dove stia andando il pianeta - farmaco: i due relatori sono riusciti a disegnare un quadro che comprende le ragioni della speranza ma anche importanti segnali d'allarme.*

Il premio che l'AIISF ha intitolato a Marcello Morace, giunto alla seconda edizione, quest'anno è stato assegnato a ***Piero Angela*** *per sottolineare il suo impegno nella divulgazione scientifica. Ne riferiamo in questa pagina.*

All'attenzione di tutti i colleghi: a pagina 35 pubblichiamo i questionari relativi a ***due indagini****, una su come gli ISF si pongono nei confronti delle* ***tematiche sindacali****, l'altra intesa a coinvolgere tutti nel miglioramento di* ***Algoritmi****.*

L'inserto centrale contiene ben 7 numeri del ***Bollettino d'informazione sui farmaci****, mentre le pagine 3, 4, 33 e 34 (estraibili) riproducono* ***Statuto e Regolamento Interno*** *attualmente in vigore.*

Chi ama la ***narrativa*** *troverà a pagina 9 un boccone prelibato: l'ultimo racconto di Giampaolo Brancolini, che vede protagonisti uno studente un po' mattoide, un uccellaccio un po' rompiscatole ed una giovinezza un po' lontana.*

L'articolo sugli Informatori, redatto da Valeriano Formis, Segretario generale della FLERICA della Lombardia, e da Maria Luisa Elli, ISF presso la società Crinos, apparso sul N° 208 di Conquiste di Lavoro (quotidiano della CISL) ci pare interessante e pertanto lo proponiamo all'attenzione dei nostri lettori.

INFORMATORI SCIENTIFICI QUALE AIUTO PER I MEDICI?

a cura di Valeriano Formis e M. Luisa Elli

Stretta fra l'esigenza deontologica di fornire un'informazione approfondita e corretta al medico e la politica delle aziende di allargare al massimo i consumi, attraverso il meccanismo della propaganda, la funzione dell'Informatore scientifico del farmaco è sottoposta oggi a tensioni differenti e a una carenza di definizione di ruolo e di normativa, che lo supportino.

Si assiste a una crescente divaricazione fra ruolo, formalmente descritto nei codici deontologici, nella legislazione e negli accordi sindacali nazionali, e quanto avviene comunemente.

Obiettivo primario dell'Informatore scientifico del farmaco dovrebbe essere una corretta informazione sui farmaci, attraverso una illustrazione della loro proprietà, dell'efficacia e degli effetti collaterali, affinché il medico possa consapevolmente effettuare le proprie scelte, funzionali al benessere della comunità.

Le aziende però tendono a far prevalere il carattere commerciale del messaggio, esaltando la positività dei caratterei marginali o inesistenti del farmaco, sminuendo o occultando gli effetti collaterali, fornendo una formazione inadeguata sul piano scientifico e mirata al marketing.

Incrementando la frequenza delle visite presso i medici e le azioni promozionali a loro rivolte (problematiche già evidenziate nel libro "L'industrua dei farmaci è malata", del 1979, curato dalla Federchimici Cisl di Milano).

Tali politiche, unitamente all'aumento del numero dei medici, hanno portato ad un incremento degli informatori scientifici del farmaco da 18.000, a metà degli anni '70, ai circa 25.000 attuali, al punto che oggi essi costituiscono un terzo degli addetti del settore farmaceutico.

Per l'entità dei problemi e per la diversità dei soggetti coinvolti, affrontare le problematiche degli Informatori scientifici del farmaco richiede:
- uno sforzo di elaborazione, che superi le contingenze legate alle scadenze contrattuali;
- una individuazione di obiettivi strategici e l'impostazione di politiche adeguate al loro raggiungimento:
- una nuova modalità di rappresentanza e di organizzazione di interessi specifici, tenuto conto della loro dispersione sul territorio;
- un modello negoziale, rispondente alla funzione da essi svolta e alla loro tutela di ruolo, normativa e professionale.

Gli accordi specifici in vigore vanno adeguati tenendo conto sia degli obiettivi sindacali che dell'evoluzione normativa in materia italiana e della Comunità europea.

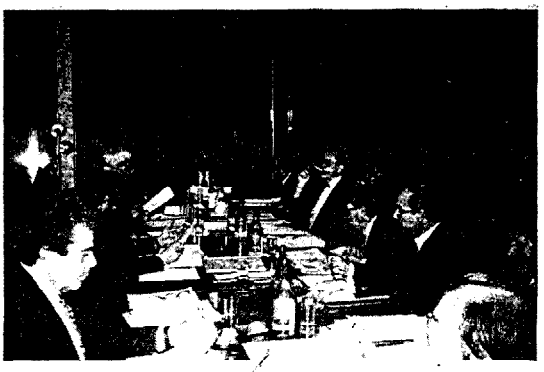
Così come va ripreso l'impegno organizzativo, partendo dalle decisioni assunte dal 3° Congresso Flerica nazionale, nel quale è stata decisa la ridefinizione del rapporto organizzativo dei lavoratori informatori scientifici del farmaco. «Ipotizzando una attività sindacale, che non faccia più perno solamente sul luogo di insediamento produttivo, ma si sviluppi anche nei luoghi di attività-residenza dei lavoratori», riformulandolo mediante una commissione, avente il compito di predisporre un progetto ad hoc.

L'elaborazione deve consentire alla nostra organizzazione di mettere a fuoco obiettivi contrattuali perseguibili attraverso un percorso negoziale con Farmindustria e a livello decentrato con un'azione contrattuale coerente.

In particolare andranno approfondite e individuate soluzioni per le seguenti tematiche:
- individuazione di un momento di confronto fra le parti a livello di Osservatorio per il governo delle tematiche scientifiche:
- impostazione di una gestione della professionalità attraverso la definizione degli strumenti formativi, il corretto formativi, il corretto inquadramento e il riconoscimento della prestazione, attraverso la formulazione di criteri condivisi e la loro trasparente applicazione:
- definizione di normative congrue alla tipologia dell'attività svolta, in particolare per quanto riguarda la gestione e distribuzione dell'orario di lavoro, onde garantire il reale godimento delle riduzioni:
- ridefinizione della normativa riguardante i diritti sindacali, tale da renderli esercitabili e garantire la partecipazione degli informatori alla costruzione delle elaborazioni e delle decisioni.

Tali obiettivi, tenuto conto dei processi di frammentazione verificatisi negli ultimi anni, richiedono una impostazione organizzativa avente i seguenti presupposti:
- ricomposizione dell'unitarietà dei rapporti degli informatori della stessa azienda:
- recupero della capacità elaborativa e progettuale comune tra informatori scientifici del farmaco e lavoratori interni delle sedi e degli stabilimenti, superando sterili contrapposizioni;
- definizione di un ambito di aggregazione e coordinamento su base regionale e interregionale;
- fissazione di una giornata di assemblea annuale di tutti gli Informatori scientifici del farmaco, articolata su base interregionale (es.: nord, centro, sud), finalizzata alla focalizzazione delle problematiche specifiche e di un percorso operativo. Affinché vi sia coerenza fra enunciazioni e realizzazioni, la Flerica deve assumere le problematiche degli Informatori fra le sue priorità, dandosi una struttura stabile, una continuità di azione e di scelte contrattuali.

Consiglio UIADM



"Se vogliamo che l'azione dell'UIADM presso il Parlamento Europeo sia valida ed ottenga maggiori e più immediati risultati, è necessario che ogni Associazione nazionale sia in grado di operare interventi omogenei presso i parlamentari europei del proprio Paese". Con queste parole il Presidente dell'UIADM (Union Internationale des Associations de Délegues Médicaux) Angelo de Rita, ha accolto i rappresentanti delle delegazioni estere riunitisi a Pisa sabato 16 e domenica 17 novembre '91.

Ai lavori del Consiglio internazionale, svoltisi presso l'Hotel Mediterraneo, hanno partecipato i colleghi: A. Katzer e M. Zecher per l'Austria; H.J. Goerrsch per la Germania; S. Rigopoulos e G. Konidaris per la Grecia; B. Preti, F. Lentini, P. Gottardi e A. de Rita per l'Italia. G. Marifoglou ha svolto, in modo egregio, il ruolo di interprete per i colleghi greci. La Sezione di Pisa con il collega Lazzarini, ha fornito, con la consueta gentilezza, la fattiva collaborazione per risolvere i problemi pratici che ogni riunione comporta.

Il Presidente de Rita ha evidenziato come, pur in presenza di notevoli difficoltà, il Comitato Direttivo, avvalendosi della collaborazione del collega D. Debroux (Belgio), ha mantenuto e sviluppato i rapporti con il Parlamento europeo e l'OMS.

"A distanza di un anno (Bruxelles, 1990) - ha precisato de Rita - possiamo oggi dire che la decisione di aderire all'Intergruppo Europa Sanità si è rivelata importante, in quanto, attraverso l'opera di sensibilizzazione svolta presso i parlamentari europei interessati ai problemi della Sanità, è stato possibile gettare le basi, a livello di Commissione del Parlamento europeo, per una politica sanitaria comunitaria omogenea anche nel campo dell'informazione scientifica sui farmaci".

I delegati hanno approvato la relazione del Presidente manifestando la propria soddisfazione per l'opera che egli ha svolto. Hanno convenuto sulla necessità di mantenere e di sveltire le comunicazioni tra i Paesi membri dell'UIADM. È stato poi approvato il rapporto contabile fino al 2 novembre '91 - presentato dal tesoriere Hans Joachin Goerrsch e le previsioni di budget per il 1992.

I lavori si sono conclusi con l'auspicio che il prossimo Consiglio Internazionale si possa svolgere in Yugoslavia. A questa speranza, assieme alla solidarietà espressa per i colleghi iugoslavi, ci uniamo molto volentieri.

STATUTO E REGOLAMENTO INTERNO

Come già riportato nel precedente numero, in Consiglio Nazionale (Grottammare, 18-20 ottobre '91) è stata costituita una specifica Commissione con il compito di recepire e assemblare le eventuali proposte di modifica dello Statuto in modo tale che il prossimo Congresso possa esaminarle ed eventualmente approvarle con una procedura più snella e spedita possibile e che nel contempo abbia garantito a tutti, dal singolo iscritto ad ogni Organo associativo, tempo e modo per portare il proprio contributo di proposte e osservazioni.

Pubblichiamo (nelle pagg. 3, 4, 33 e 34) il testo integrale di Statuto e Regolamento interno attualmente in vigore, rivolgendo a tutti l'invito a studiarlo attentamente e a convogliare presso le proprie Sezioni ogni proposta di modifica. Sarà quindi cura dei Direttivi sezionali riassumere tali proposte e inviarle poi alla Commissione preposta, indirizzandole a:

AIISF - Via Brunelleschi, 1 - 50123 Firenze

Statuto e Regolamento Interno

STATUTO

COSTITUZIONE E SEDE

Art. 1

È costituita l'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco che avrà la sua sede legale in Roma.

L'Associazione fonda la propria attività istituzionale ed associativa sui principi costituzionali, è apartitica, aconfessionale e non si prefigge scopi di lucro.

Le prestazioni per le cariche previste dal presente Statuto o per incarichi associativi sono fornite a titolo del tutto gratuito realizzandosi nello spirito del volontariato e nell'ambito del tempo libero.

La sua durata è a tempo indeterminato.

SCOPI

Art. 2

L'Associazione si prefigge i seguenti scopi:

- promuovere la coesione e l'unione di tutti gli informatori scientifici del farmaco, per consentire una visione univoca ed omogenea dei loro problemi professionali;
- collaborare con le istituzioni e le strutture sociosanitarie affinché l'informazione sui farmaci sia finalizzata all'interesse della collettività;
- promuovere ed incentivare la formazione culturale e professionale degli addetti alla informazione scientifica sui farmaci, anche intesa come strumento più idoneo a risolvere i problemi provenienti dal lavoro, nonché per realizzare gli scopi indicati dalla legislazione vigente in materia;
- collaborare con le Autorità e gli organismi competenti, internazionali, nazionali e locali, concorrendo allo studio ed alla attuazione dei provvedimenti che riguardano l'attività di informazione scientifica sul farmaco;
- tutelare la dignità professionale degli informatori scientifici del farmaco attraverso tutte quelle iniziative che possono contribuire a garantire il rispetto della loro personalità, nell'ambito dei diritti sanciti dalla Costituzione Italiana;
- motivare e difendere, ovunque necessario, i principi dettati dalle Norme Deontologiche approvate dal Congresso dell'Associazione;
- promuovere tutte quelle iniziative di carattere culturale, informativo, sportivo e ricreativo che concorrono a rafforzare la coesione degli informatori scientifici, ricercando con esse possibili proventi da destinare esclusivamente alla realizzazione degli scopi associativi precedentemente indicati.

ORGANI DELL'ASSOCIAZIONE

Art. 3

Sono organi dell'Associazione:

a) il Congresso;
b) il Consiglio Nazionale;
c) l'Esecutivo Nazionale;
d) il Collegio Nazionale dei Sindaci;
e) il Collegio Nazionale dei Probiviri;
f) i Consigli Regionali;
g) gli Esecutivi Regionali;
h) le Assemblee Sezionali;
i) i Direttivi Sezionali;
l) i Collegi Sezionali dei Sindaci e Probiviri.

DEL CONGRESSO

Art. 4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 5

È compito del Congresso:

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

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

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

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

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

f) eleggere i componenti del Collegio Nazionale dei Sindaci;

g) eleggere i componenti del Collegio Nazionale dei Probiviri;

h) nominare eventualmente il Presidente Onorario ed i Soci Onorari dell'Associazione.

È stabilito che le votazioni per l'elezione alle cariche di cui ai punti f) e g) del presente articolo debbano avvenire per scheda segreta. La votazione per l'elezione del Presidente, del Vice-Presidente e dei Segretari del Congresso, nonché dei componenti le Commissioni congressuali, avviene per alzata di mano.

DEL CONSIGLIO NAZIONALE

Art. 6

Il Consiglio Nazionale è composto dai Presidenti Sezionali e, nei casi di elezioni degli stessi alle cariche di cui al successivo art. 9, dai relativi Vice Presidenti, eletti con il maggior numero dei voti, che assumono tutti i diritti e i doveri del Presidente Sezionale. Fanno altresì parte del Consiglio Nazionale, con solo parere consultivo, i Presidenti del Collegio Nazionale dei Sindaci e del Collegio Nazionale dei Probiviri, nonché il Direttore del periodico associativo, i quali possono essere eletti all'Esecutivo Nazionale solo se Presidenti di Sezione e dietro rinuncia alle precedenti cariche ed incarichi nazionali.

I Presidenti Sezionali, quali componenti il Consiglio Nazionale, possono essere sostituiti, mediante delega scritta, da uno dei quattro Vice Presidenti Sezionali, che avrà tutti i diritti e i doveri del Presidente Sezionale, eccetto che l'essere eletto all'Esecutivo Nazionale.

Art. 7

È compito del Consiglio Nazionale:

a) stabilire il programma annuale dell'Associazione e curare il perseguimento dei fini statutari in armonia con le indicazioni date dal Congresso;

b) stabilire la struttura amministrativa dell'Associazione, l'ammontare dei contributi associativi e di quelli straordinari, nonché le modalità di gestione degli stessi;

c) approvare entro il 31 ottobre di ogni anno il bilancio e la situazione patrimoniale dell'Associazione, elaborati dal Tesoriere, preso atto della relazione del Collegio Nazionale dei Sindaci;

d) approvare e/o modificare il Regolamento interno;

e) eleggere, nel suo seno, per scrutinio segreto, a maggioranza assoluta, il Presidente Nazionale dell'Associazione;

f) eleggere, nel suo seno, per scrutinio segreto, a maggioranza semplice, sei membri dell'Esecutivo Nazionale;

g) vigilare sull'attività dell'Esecutivo Nazionale e ratificare le delibere adottate di urgenza;

h) ratificare la costituzione e lo scioglimento delle Sezioni;

i) decidere l'adesione ad analoghe strutture associative internazionali, definire la posizione dell'Associazione in tali sedi e nominare la delegazione accreditata presso dette strutture;

l) nominare, su indicazione del Presidente Nazionale il Direttore del periodico associativo.

Art. 8

Il Consiglio Nazionale si riunisce almeno una volta all'anno, su convocazione del Presidente Nazionale, che provvederà ad inviare ai componenti lettera personale con l'indicazione dell'ordine del giorno, del luogo e dell'ora della riunione, almeno 30 giorni prima i lavori del Consiglio Nazionale sono di nor-

(dalla pagina 3)

ma presieduti dal Presidente del Consiglio Nazionale dei Provibiri, coadiuvato da un Vice-Presidente di sua scelta. In sua assenza, il Consiglio Nazionale, all'inizio di ogni sessione, per alzata di mano, nomina un Presidente ed un Vice Presidente.

Il Presidente Nazionale deve, inoltre, convocare il Consiglio Nazionale entro il termine massimo di 30 giorni, qualora ne venga fatta espressa richiesta scritta al Presidente stesso ed al Presidente del Collegio Nazionale dei Probiviri da almeno un terzo dei componenti il Consiglio stesso.

Le riunioni sono valide, in prima convocazione, quando vi partecipi la maggioranza dei convocati e, in seconda convocazione, a non meno di 24 ore dalla prima, qualunque sia il numero dei presenti.

I Presidenti Sezionali hanno diritto ad un voto per ogni iscritto.

I Presidenti, le cui Sezioni non hanno effettuato alcun versamento di quote per l'anno in corso, non possono partecipare alle riunioni del Consiglio Nazionale.

La rappresentatività delle Sezioni si computa con gli iscritti dell'anno in corso, documentati fino a prima e non oltre l'inizio della riunione.

DELL'ESECUTIVO NAZIONALE

Art. 9

L'Esecutivo Nazionale, composto da sette membri eletti dal Consiglio Nazionale, provvede, su indicazione del Presidente, alla assegnazione delle cariche seguenti: quattro Vice Presidenti, un Segretario Nazionale, un Tesoriere Nazionale.

Art. 10

L'Esecutivo Nazionale attua la politica associativa deliberata dal Consiglio Nazionale, opera nell'ambito della competenza conferitagli dal Consiglio Nazionale; adotta i provvedimenti e le iniziative necessarie che si presentino con carattere d'urgenza, consultando, se necessario, per corrispondenza, il Consiglio Nazionale; nomina i Commissari ed i Comitati provvisori previsti dal presente Statuto, nonché eventuali Commissioni particolari; provvede a convocare direttamente le Assemblee Sezionali ed i Consigli Regionali qualora chi ne ha l'obbligo statutario non vi abbia ottemperato, su mandato del Consiglio Nazionale, il Presidente onorario del Congresso.

L'Esecutivo Nazionale si riunisce ogni qualvolta il Presidente lo ritenga opportuno o lo richieda la maggioranza dei suoi componenti.

Ogni decisione deve essere presa a maggioranza.

I verbali delle riunioni dell'Esecutivo Nazionale debbono essere inviati entro 30 giorni, ai Presidenti Sezionali ed ai componenti il Collegio Nazionale dei Probiviri, a cura del Segretario Nazionale.

DEL PRESIDENTE

Art. 11

Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Associazione. Coordina ogni attività svolta dai singoli membri dell'Esecutivo Nazionale relativamente ai compiti loro assegnati, vigila sulla fedele esecuzioni, a tutti i livelli, delle delibere del Congresso e del Consiglio Nazionale.

Ha facoltà, inoltre, a propria discrezione, di scegliere, fra tutti gli iscritti, collaboratori per incarichi particolari (non inerenti le competenze proprie dell'Esecutivo Nazionale) e, dell'operato dei quali, ne risponde al Consiglio Nazionale.

In caso di assenza o di impedimento non superiori a sei mesi, il Presidente viene sostituito dal Vice Presidente che sia stato eletto con il maggior numero di voti. In caso di assenza superiore a sei mesi, impedimento o dimissioni, qualunque ne sia il motivo, il Vice Presidente, che ne ha assunto temporaneamente le funzioni, provvede, entro 30 giorni, a convocare il Consiglio Nazionale per l'elezione, a norma di Statuto, del nuovo Presidente.

DEL COLLEGIO NAZIONALE DEI SINDACI

Art. 12

Il Collegio Nazionale dei Sindaci, composto da tre membri effettivi e due supplenti, elegge nel proprio seno un Presidente.

Vigila sull'andamento della gestione economica e finanziaria dell'Associazione. Allo scopo il Presidente convocherà il Collegio, possibilmente in accordo con il Presidente Nazionale e con il Tesoriere, almeno due volte l'anno, di cui una un mese prima della convocazione del Consiglio Nazionale per il quale redigerà la relazione al bilancio annuale.

La carica di componente il Collegio Nazionale dei Sindaci è incompatibile con quella di membro dell'Esecutivo Nazionale e del Collegio Nazionale dei Probiviri.

DEL COLLEGIO NAZIONALE DEI PROBIVIRI

Art. 13

Il Collegio Nazionale dei Probiviri composto da cinque membri, elegge nel proprio seno un Presidente.

Dirime le controversie tra associato ed Associazione, tra Sezione e Consiglio Nazionale e, quando richiesto, in seconda istanza, tra associato ed associato e tra associato e Direttivo Sezionale. Decide sui ricorsi contro presunte violazioni dello Statuto, del Regolamento interno ed in merito alle vertenze elettorali.

Decide, quando richiesto, sulle espulsioni adottate a livello sezionale, dandone comunicazione all'Esecutivo Nazionale.

Vigila ed interviene, se il caso lo richiede, sull'operato dell'Esecutivo Nazionale e dei suoi componenti.

Ha inoltre, se richiesto, il compito della esatta interpretazione dello Statuto e le sue decisioni sono definitive.

Il Presidente del Collegio Nazionale dei Probiviri ha il dovere di convocare sia il Congresso sia il Consiglio Nazionale, qualora non vi ottemperi, nei termini statutari, chi ne ha l'obbligo.

La carica di componente il Collegio Nazionale di Probiviri è incompatibile con quella di membro dell'Esecutivo Nazionale e del Collegio Nazionale dei Sindaci.

DEL CONSIGLIO REGIONALE

Art. 14

Il Consiglio Regionale è costituito dai Presidenti e dai Vice Presidenti delle Sezioni della Regione.

Il Consiglio Regionale coordina e sostiene l'attività delle Sezioni della Regione e mantiene i contatti con l'Ente Regione secondo gli orientamenti stabiliti dalla Associazione; attua, in sede regionale, tutte quelle iniziative che consentono il raggiungimento degli scopi statutari, in linea con i programmi e le direttive del Consiglio Nazionale.

Il Consiglio Regionale, sentito l'Esecutivo nazionale, promuove la formazione di nuove Sezioni, ne segue la loro regolare costituzione e ne fa comunicazione formale al Segretario Nazionale.

Il Consiglio Regionale esprime, nel suo seno, l'Esecutivo Regionale composto da un Presidente Regionale, da un Vice Presidente e da un Segretario.

Il Consiglio Regionale si riunisce, su convocazione del Presidente, almeno due volte all'anno.

Nelle Regioni dove sia costituita una sola Sezione, il Direttivo Sezionale funge da Consiglio Regionale. Il Presidente Sezionale ed i Vice Presidenti costituiscono l'Esecutivo Regionale.

Per Regioni si intendono quelle previste dall'ordinamento giuridico dello Stato Italiano.

STRUTTURA ASSOCIATIVA

Art. 15

Gli aderenti all'Associazione si raccolgono territorialmente in Sezioni zonali, provinciali o interprovinciali.

Una Sezione può essere costituita, a tutti gli effetti, quando raccolga almeno 25 iscritti. Eccezionalmente tale limite può essere inferiore per i comuni di quel territorio provinciale laddove - o per opportunità di politica associativa, o per reale e documentata esiguità di Informatori Scientifici residenti - si renda necessaria la costituzione di una Sezione. La proposta del Consiglio Regionale, valutata positivamente dall'Esecutivo nazionale, viene deliberata dal Consiglio Nazionale.

DELLE SEZIONI

Art. 16

Sono Organi delle sezioni:
a) l'Assemblea sezionale degli iscritti;
b) il direttivo sezionale;
c) il Collegio Sezionale dei Sindaci e Probiviri.

Art. 17

L'Assemblea sezionale degli iscritti - nel corso della quale si provvede anche all'approvazione del bilancio annuale - è convocata ordinariamente una volta all'anno, entro il primo trimestre ed immediatamente dopo il Congresso nazionale.

L'Assemblea sezionale può essere anche convocata in via straordinaria ogni qualvolta lo ritenga opportuno il Presidente della Sezione, o la maggioranza del Direttivo sezionale o il 50% più 1 degli iscritti in regola con i contributi associativi dell'anno in corso, i quali dovranno inviarne richiesta scritta al Presidente della Sezione e, per conoscenza, al Collegio Sezionale dei Sindaci e Provibiri. La convocazione è fatta dal Presidente della Sezione con lettera personale inviata almeno 15 giorni prima della data stabilita per l'Assemblea con indicazione dell'ordine del giorno, dell'ora e del lugo della riunione.

In caso di mancata convocaione del Presidente, sarà il Presidente del Collegio sezionale dei Sindaci e probiviri a provvedervi, entro i termini statutari.

La convocazione è fatta dal Presidente della sezione con lettera personale inviata almeno 15 giorni prima della data stabilita per l'Assemblea, con indicazione dell'ordine del giorno, dell'ora e del luogo della riunione.

In caso di mancata convocazione del Presidente, sarà il Presidente del Collegio sezionale dei Sindaci e Probiviri a provvedervi, entro i termini statutari.

L'Assemblea sezionale è valida, in prima convocazione, con la presenza della maggioranza degli iscritti e, in seconda convocazione, qualunque sia il numero degli iscritti presenti.

L'Assemblea provvede, con votazione segreta, alla elezione diretta del presidente sezionale, di altri sei membri del Direttivo Sezionale, nonché dei componenti del Collegio sezionale dei Sindaci e probiviri, esercitando su di essi il potere disciplinare.

L'Assemblea esamina l'attività svolta dal Direttivo sezionale e propone le linee generali d'azione, nell'ambito degli indirizzi politico-programmatici dell'Associazione.

L'Assemblea, sentita la relazione del Collegio sezionale dei Sindaci e Probiviri, approva il bilancio a maggioranza relativa. La Assemblea elegge i propri delegati al Congresso tra gli iscritti in regola con i contributi associativi; Il Presidente sezionale comunicherà i nominativi alla Segreteria Nazionale almeno 15 giorni prima della data del Congresso ed in tempo utile qualsiasi variazione in merito.

Il delegato impedito viene sostituito dal primo dei non eletti e, ove l'impedimento intervenga improvviso, può farsi sostituire delegando altro eletto.

Art. 18

Il Direttivo Sezionale, composto di 7 membri eletti dall'Assemblea, può avvalersi della collaborazione di altri iscritti per particolari incarichi.

Il Direttivo Sezionale, provvede, su indicazione del Presidente, all'assegnazione delle cariche: quattro Vice Presidenti, un Segretario, un Tesoriere; provvede inoltre all'ordinaria amministrazione della Sezione; promuove e dirige tutte quelle iniziative che consentono il raggiungimento degli scopi statutari, coor-

Da "Meditime" del 31.10.91

Medici da rimborsare

Una proposta provocatoria per difendersi dagli ITS

Tre al giorno per cinque giorni alla settimana per 40 settimane all'anno (perché ci sono le ferie), fanno seicento. Tanti sono gli accessi in media allo studio del medico di medicina generale di Informatori Tecnico Scientifici delle industrie farmaceutiche, cioè i propagandisti. Sono tanti!

Se il medico dedica a ciascuno di essi 10 minuti, fa un totale all'anno, nella stima più modesta, di 6000 minuti, vale a dire di cento ore. Se la media per medico in Italia è di tre ore di attività di studio, significa che gli Informatori sottraggono al medico trentatrè giornate di lavoro, che vuol dire esattamente un mese e mezzo nell'arco di un anno per reclamizzare i loro farmaci sottraendo del tempo dedicato ai pazienti.

È giusto che un medico di famiglia butti via un mese e mezzo del suo tempo dedicato al lavoro per fare gratuitamente gli interessi dell'industria farmaceutica? L'industria può ribattere che quel colloquio è l'unica informazione tempestiva, scientifica e valida che il medico ha sull'evoluzione della farmacologia nella pratica quotidiana ed è abbastanza vero. Ma è altrettanto vero che quel medico riceve anche gratuitamente in media una settantina di pubblicazioni al mese nelle quali la presenza dell'industria farmaceutica gioca un ruolo vitale per quelle pubblicazioni più che per il reale aggiornamento del medico. È inoltre questo assalto di schiere di propagandisti negli studi medici sta suscitando il rigetto da parte dei medici, oltre alla consapevolezza del tempo perso, e si cerca un nuovo rapporto.

L'Europa nell'Italia che le si accosta, offre delle soluzioni diverse già collaudate in altre Nazioni: il propagandista porta via del tempo al medico per fare promozione di prescrizione dei propri farmaci; ebbene si paghi il tempo che porta via al medico, come qualunque privato che entra nello studio del medico.

Seicento propagandisti all'anno a 30 mila lire l'uno fanno 18 milioni. Si tratta di una cifra non trascurabile che se da un lato ricreerebbe un rapporto di stima reciproca fra medico e Informatore tecnico scientifico dell'industria farmaceutica, dall'altro permetterebbe al medico di disinteressarsi, dal punto di vista economico, della convenzione scaduta da parecchi mesi e che, con i chiari di luna sanitari in atto, non ha speranze di essere rinnovata.

L'industria vuol vendere i suoi farmaci? Bene. Paghi ai medici il tempo che chiede che essi dedichino all'acquisizione di informazioni specifiche promosse dall'industria stessa.

Carlo Matteo Adami

L'articoletto apparso su Meditime, a firma di tale Carlo Matteo Adami, mi ha un po' disgustato. Non tanto per il modo sgarbato con il quale dice cose fritte e rifritte delle quali ci rendiamo ben conto e che in parte condividiamo, quanto per l'immorale pretesa di ricreare "un rapporto di stima reciproca fra medico e Informatore" proponendo balzelli sull'ingresso di quest'ultimo all'ambulatorio medico.

A quanto mi consta infatti la stima, al pari di altre quisquilie come la dignità, l'etica ecc., ecc., non sono reperibili sul mercato a un tanto al chilo, ma sono patrimonio esclusivo di chi le ottiene con un saldo impegno morale.

Avrei pertanto preferito che il Nostro si fosse limitato a proporre di utilizzare i 18 milioni per permettere "al Medico di disinteressarsi, dal punto di vista economico, della convenzione scaduta da parecchi mesi e che, con i chiari di luna sanitari in atto, non ha speranze di essere rinnovata", lasciando stare i coinvolgimenti morali. Chissà, forse a questo punto mi sarei anche intenerito ed avrei fatto sapere che un piatto di minestra a casa mia non lo si nega a nessuno: l'ultima proposizione invece ha sciupato tutto, lo ripeto, disgustandomi.

Quanto poi alla proposta provocatoria per difendersi dagli ITS (che poi sono gli ISF, si aggiorni Carlo Matteo Adami) gliene suggerisco una io.

Appenda all'uscio del suo ambulatorio, un siffatto cartello: in questo studio non sono gradite le visite degli Informatori Scientifici del Farmaco, specie di quelli che, avendo le mani libere, non sono costretti a bussare con i piedi. ***(G.B.)***

Lettere al Direttore

Mi riferisco alla fotocopia allegata (la lettera di C.M. Adami che riproduciamo in questa pagina, n.d.r.): una lettera così uno non la poteva che attendere da un giorno all'altro, anzi, ci si può stupire se non è giunta prima.

Al di là dell'orrore che una siffatta richiesta indubbiamente induce di primo acchito, dopo un minuto di riflessione e di rilettura, traspare un'analisi cruda, violenta di una realtà di cui noi ISF non possiamo non sentirci corresponsabili.

È quotidiano il disagio che si prova a stare gomito a gomito con due, tre, quattro....enne colleghi in ambulatorio; con la gente che ti guarda stupita e si chiede se sono necessari tutti questi "rappresentanti".

In un paese dove la Sanità va a rotoli, dove le medicine costano come gioielli, dove i tichet ti svenano, dove la mammografia la devi attendere sei mesi, dove, cioè, tutto costa, tutto ha un peso, l'unica cosa che abbonda gratis sono quei signori con la borsa piena di campioni.

Non possiamo dare la colpa al sistema, dobbiamo dire chiaro che è di quelle aziende che hanno scoperto che andare dal medico otto volte anziché quattro portava un aumento del fatturato X per Y; poi che se ci andavano due ISF con gli stessi prodotti, stessa azienda, prima o seconda linea, il fatturato aumentava di 2 (X per Y).

Poi, siccome l'alta strategia Marketing la deve fare, a mio modesto parere, una sola persona dato che tutti fanno le stesse cose (che sia il Grande Vecchio ?) ecco il caos: il co-marketing, il-co, del co, del co-marketing; il gadget per gratificare-ingraziarsi il medico perché ti riceveva "anche se eri stato l'altro di e non avevi novità ma solo questo regaluccio e così le ricordo bla-bla-bla-". Poi scoprirono le cene di lavoro, le sponsorizzazioni, i congressi in amene località, i viaggi culturali con mogli, amanti e quanto altro ognuno sa. Mai il medico sapeva dire di no a questi inviti e quando lo faceva era perché la ditta concorrente gli aveva offerto di meglio.

Adesso che il bengodi è finito, che i NAS controllano anche le ricevute per consulenze, ecco che non siamo più accolti con benevolenza ma con rassegnazione e, di seguito, con fastidio. Salta fuori anche il medico che ha fatto lo Scientifico, o Ragioneria e di conto ci mena un po', che quantizza il tempo perso con noi.

Sì, è vero, non facciamo più informazione, ma bassa propaganda, grazie alle nostre aziende che hanno voluto l'ISF bionico, ma grazie anche al medico che non sapeva che farsene dell'informazione (chè tanto lui sa già tutto) ma gli interessava l'ultima fase 4 o la ricerca epidemiologica a tot al caso. Grazie anche al Ministero della Sanità che continua a registrare 20 calcitonine, 30 macrolidi, 50 ace-inibitori e via così che sono tutti uguali.

Grazie anche a noi, tutti, che non abbiamo mai saputo rifiutare questo turpe gioco al massacro perché, alla fine, qualcosa ci veniva in tasca.

Con i più cordiali saluti
e tanta amarezza

Il Presidente sez. TV
Giovanni Bettiol
Treviso 19.11.91

* * *

Colgo l'occasione della lettera del collega Giorgio Rivera, pubblicata sul numero 5 - ottobre '91, per fare alcune considerazioni.

Capisco il disappunto dovuto alla ***offesa diretta alla dignità personale****, ma occorre capire che certi atteggiamenti* ***di tipo razzistico****, nascono spontaneamente da un continuo e disordinato* ***assillo****.*

Dignità *vorrebbe che, a fronte di simili affronti, che non si usano più nemmeno verso i magliari, i venditori ai semafori, i venditori porta a porta e le zingare che fanno le "fatture", i colleghi di IVREA non andassero più in quel reparto, con immenso sollievo, aggiungo io, degli operatori sanitari ivi impiegati.*

Presumo che qualcuno sia andato a trattare la questione, qualcuno della Associazione; ma in sostanza chi dovrebbe intervenire è la Farmindustria, la quale se ne guarda bene. INFATTI, la ressa di ISF negli ospedali è conseguenza della politica farmaceutica italiana, con la sua caotica e disordinata ***massa di visite, UNICA AL MONDO!***

Ho già avuto modo di scrivere, e mi hanno pubblicato due riviste ospedaliere italiane, cosa penso della informazione scientifica ospedaliera praticata nel Bel Paese, che è in linea, se così si può dire, con l'assistenza sanitaria erogata in detti ospedali. È una cosa squalificante che ferisce anche le sensibilità più grezze!!

Potrei aggiungere che anche questo modo di gestire il personale esterno, (mettendolo cioè in condizioni operative psicologicamente difficili, se non deprimenti) fa parte di una ***strategia gestionale*** *ampiamente collaudata anche se di bassa lega.*

Fortunatamente (ho letto l'intervento di Garattini) c'è anche chi, ***in alto loco****, si rende conto della situazione e la esprime!!*

In conclusione, ***in mancanza di un preciso e civile intervento industriale, propongo ai colleghi di IVREA di sfruttare la situazione negativa riportandola in positivo col proporre alla direzione dell'ospedale l'istituzione del FARMA DAY.***

Spesso le trasformazioni importanti avvengono in conseguenza di piccoli fatti marginali.

Cordiali saluti

Giorgio Vitali

Roma, 26 ottobre 1991: terza conferenza su "Il linguaggio dei farmaci"

"Il mercato europeo dei farmaci"

Questo il tema trattato dal Dott. Giuseppe De Rita

(dalla prima pagina)
in atto per tentare in qualche modo di regolamentare, unificare e convogliare è stata, tutto sommato, un'esperienza poco brillante ed è prevedibile che si verificherà in futuro un salto di qualità nel processo di unificazione e quindi anche nei processi che attengono al farmaco. Oppure, si chiede De Rita, il mercato complessivo del farmaco europeo è così complesso che una unificazione non è prevedibile a breve termine? Oppure sarà una unificazione conflittuale, quindi con tanti morti e feriti nella realtà del farmaco europeo? I dubbi non mancano: ci sarà questa specie di rotolamento verso la liberalizzazione, verso un abbassamento dei prezzi, verso un libero mercato ottimale in cui chi fa più investimenti prende più mercato diventando sempre più grande impresa con possibilità di fare sempre più ricerca e investimenti per nuovi prodotti che creano una circolazione di nuovi bisogni e così via all'infinito verso una moltiplicazione dello sviluppo. Sarà inevitabile che sia così o avremo dei problemi di controllo, di conflitto, di interessi che si scontrano?

Nella terza fase del mercato unificato e cioè nel '96 sarà costituita un'Agenzia europea del farmaco ed andremo così in una direzione già prefissata. Ma la valutazione che dobbiamo fare è un po' più complessa e G. De Rita cerca di fornirci gli elementi utili per questa valutazione analizzando il mercato europeo del farmaco nei suoi molteplici aspetti. Intanto il mercato mondiale del farmaco è molto forte e coinvolge 10.000 aziende con un fatturato di 150 miliardi di dollari così ripartiti: 50 nel mercato americano, 40 nel mercato europeo, 30 in quello giapponese e il resto nel rimanente mercato. Da queste cifre ne deriva che gli americani con 250 milioni di persone hanno un terzo del fatturato, noi europei con 340 milioni di persone abbiamo un quarto del fatturato, i giapponesi con 130 milioni di persone hanno un sesto del fatturato, mentre gli altri quattro miliardi e mezzo di persone hanno 35 miliardi di dollari meno di tutta l'Europa. Se vogliamo riferirci alla spesa farmacetica procapite possiamo dire che gli Americani hanno 200 dollari l'anno, gli Europei 110, i Giapponesi 180, tutto il resto del mondo ha 8 dollari l'anno di spesa pro-capite. Queste macroscopiche differenze significano potenzialmente anche prospettive di mercato più alte. Significano che c'è un processo di sviluppo del mercato del farmaco che è legato moltissimo al processo di sviluppo economico complessivo. Altro dato interessante è il numero delle confezioni che va dalle 130.000 dell'Europa alle 30.000 del Giappone mentre il prezzo medio va dai 54 dollari del Giappone ai 7 dollari dell'Europa. Nell'ambito europeo, per fortuna, non abbiamo una differenza così forte sui prezzi, altrimenti si creerebbero le condizioni favorevoli per lo sviluppo di un mercato parallelo, una sorta di contrabbando molto particolare. Noi in Europa abbiamo prezzi medi al pubblico che vanno dai 14 dollari dell'Olanda ai 5 della Francia e, nonostante una certa uniformità dei prezzi, l'Alta Corte di Giustizia è dovuta intervenire sul fenomeno del mercato parallelo. Questa uniformità di prezzi a basso livello del mercato europeo è verosimilmente destinata a crescere in termini di fatturati con una diminuzione del numero delle confezioni e con un aumento dei prezzi unitari per cui la linea di tendenza è quella americana e giapponese. L'Italia in questo mercato europeo è molto ben piazzata, se vogliamo, dal punto di vista del consumo: è il terzo mercato europeo quindi il quinto mercato del mondo. Mentre in termini di peso della spesa del farmaco sul prodotto nazionale lordo è il primo in assoluto del mondo. Purtroppo siamo forti solo in termini di consumo più che di produzione, in quanto il saldo negativo nella bilancia dei pagamenti si aggira intorno ai 1300 miliardi annui.

A questo punto De Rita si sofferma ad analizzare i presumibili cambiamenti del mercato europeo sotto l'aspetto qualitativo individuando i quattro punti qualificanti. Il primo, fondamentale, è che il mercato europeo è un mercato che si avvia a diventare un mercato per vecchi; le previsioni demografiche danno per l'Europa dei dodici un tasso di vecchiaia al 2020, doppio di quello attuale. Il che significa per l'Europa degli anni 2000 non solo più farmaci per le patologie tipiche dell'anziano, ma un tipo di atteggiamento verso i farmaci molto diverso, determinato dal fatto che emergerà una patologia legata a fattori ambientali (per es. tutti i disturbi legati alle aree metropolitane, all'inquinamento) per cui il farmaco nella società europea diventerà più un farmaco di accompagnamento a situazioni di "cronicità sociale" che un farmaco di emergenza.

A. de Rita, il dott. De Rita e il dott. Platé

Il secondo elemento che cambierà il mercato è legato al fatto che occorrerà una maggiore ricerca. Se ci sono patologie nuove, occorre rispondere con farmaci nuovi, da cui l'esigenza di massicci investimenti. Secondo Garattini, per fare un nuovo farmaco occorrono duecento miliardi e dieci anni per passare dalla prima intuizione di ricerca alla commercializzazione vera e propria. Le imprese italiane investono in ricerca il 9-9,5% del fatturato; quelle americane il 14% e quelle giapponesi il 13,5%. Le grosse aziende europee (Ciba, Sandoz, Bayer, Hoechst) fanno grande ricerca e questa penalizza le industrie italiane proprio perché più un settore è attivo sulla ricerca, sull'innovazione tanto più ha necessità di tempo e di investimento provocando l'emarginazione delle piccole imprese.

Il terzo elemento qualitativo del mercato europeo è rappresentato, secondo De Rita, dal peso delle politiche pubbliche.

Rispetto agli USA e al Giappone il mercato europeo è pesantemente condizionato dall'intervento pubblico che va dalle registrazioni alla definizione dei prezzi di acquisto e di rimborso. Non esiste Paese europeo che non abbia una compartecipazione alla spesa da parte del cliente. Non è come in USA o in Giappone dove il mercato è totalmente libero, dove anche il rimborso avviene attraverso assicuratori privati mediante un sistema indiretto, rispettando i comportamenti del mercato.

Il peso del "pubblico" in Europa è fortissimo e nel campo europeo che andiamo costruendo, non si intravede la possibilità, se non fra cinquant'anni, di arrivare ad un mercato vero e proprio.

Ultimo punto di questo scenario qualitativo è la constatazione che in Europa va cambiando anche la domanda di salute. Un esempio significativo è rappresentato dalla Direttiva sugli omeopatici che Bruxelles sta per approvare, non senza difficoltà, in quanto gran parte delle industrie, della medicina ufficiale e delle università, cerca di osteggiarla. Comunque un fatto è certo: in Europa la nuova medicina sta sfondando in nome della naturalezza, in nome della dieta, della crescente resistenza alla chimica artificiale, e siccome nella cultura collettiva il farmaco può andare di pari passo ad un aumento della medicina cosiddetta alternativa, possiamo pensare che in futuro l'Europa sarà un grande mercato per i prodotti omeopatici, che in qualche modo, possono cambiare le regole del mercato del farmaco tradizionale.

Riassumendo, De Rita ritiene che, in termini quantitativi, il mercato europeo del farmaco è un mercato in crescita che ha ancora grandi spazi, mentre sul piano qualitativo, crede che non si tenga sufficientemente conto dei quattro fenomeni che ci ha indicato.

Passando ad analizzare le caratteristiche di questo mercato europeo, De Rita si chiede come viene regolato, chi lo regola, se è lasciato al mercato puro, oppure se in qualche modo è regolato dall'alto.

Premesso che la Comunità europea professa una filosofia notoriamente di tipo liberista e che le direttive in atto e quelle in via di emanazione dimostrano tale tendenza, gli ostacoli all'attivazione dei processi di liberalizzazione sono numerosi ed evidenti. Paradossalmente in alcune sentenze della Corte di Giustizia, ci si muove in senso opposto alla tendenza liberistica; infatti, i singoli governi sono autorizzati al controllo e

(segue a pag. 8)

GIUSEPPE DE RITA

Nato a Roma il 27 luglio del 1932, De Rita si laurea in Giurisprudenza nell'Anno Accademico 1953-54 e, dopo nove anni di attività nello SVIMEZ prima come funzionario e poi come Responsabile della Sezione Sociologica, nel 1964 diventa Consigliere Delegato, e nel '74 Segretario Generale, del CENSIS, Centro Studi di Investimenti Sociali.

Presidente dal maggio del 1989 del Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro (CNEL), il dottor Giuseppe De Rita è attualmente uno degli intellettuali e uomini di cultura di punta nel dibattito sulle condizioni e le linee di sviluppo della società italiana.

Membro del Comitato Scientifico Centro Studi della Confindustria e del Comitato Scientifico dell'ITALSTAT, De Rita ha svolto in questi ultimi anni un'intensa attività pubblicistica partecipando come relatore ai più importanti convegni e dibattiti sui problemi economici e sociali connessi allo sviluppo della società italiana.

Bari, 9 novembre 1991: quarta conferenza su "Il linguaggio dei farmaci"

"La legislazione sui farmaci in Italia e nella CEE"

Questo il tema trattato dall'on.le Adriana Ceci

(dalla prima pagina)
gole secondo cui un farmaco può essere registrato, autorizzato e quindi messo in commercio: non a caso, solo nel 1990 l'Italia ha risposto. Questo comportamento è riferibile o alla colpevole rimozione del problema, o al convincimento che il sistema messo in piedi con la legge 833 fosse tutto sommato dignitoso e difendibile e che potesse valere a mantenere inalterata quest'isola all'interno di un panorama internazionale che invece andava verso altre direzioni.

In realtà il sistema farmaco in Italia sta già risentendo di tutta una serie di processi che si sviluppano nell'ambito della comunità europea, perché in essa siamo collocati e di essa avvertiamo maggiormente l'influenza, anche se comunque non esiste ancora un'Europa comune del farmaco perché i disegni nazionali sono estremamente differenziati fra di loro. Vediamo che un dato molto diverso fra i singoli Paesi è quello relativo al numero di specialità farmaceutiche in circolazione, che va dalle 10748 unità presenti in Italia alle 70000 della Germania, alle 5000 della Danimarca. Queste differenze sono spiegabili con le peculiari caratteristiche dell'industria in Germania da un lato e dall'altro con la politica tradizionalmente restrittiva del governo Danese (uso di tickets molto elevati da vecchia data).

Il problema è che, in assenza di interventi correttivi, già dal 1993 rischiamo di trovarci con le 135580 confezioni della CEE, che avranno buon diritto di essere presenti in tutti i mercati nazionali, e quindi anche nel nostro Prontuario. Non dobbiamo dimenticare che la situazione può risultare aggravata da certi usi e costumi nazionali, primo fra tutti quello dell'esterofilia molto spiccata nel nostro Paese, che potrebbe orientare le scelte.

Altro dato che si deduce è la disparità fra i prezzi al pubblico praticati nei diversi Paesi che può arrivare a valori molto significativi (addirittura tra Francia e Olanda il prezzo medio differisce di tre volte). Queste marcate differenze già oggi consentono l'esistenza di un mercato parallelo dei farmaci che permette guadagni illeciti a chi acquista dove il prezzo è più basso e rivende altrove, con la connivenza dei governi. È quindi necessario arrivare ad un prezzo unificato che tagli le gambe a questo doppio mercato.

Un altro aspetto significativo che emerge è quello del consumo pro-capite, che vede il dato italiano tra i meno elevati (ad esempio i francesi consumano due volte e mezzo più di noi).

Una tabella successiva mostra la forza dei mercati nazionali. Si vede che, mentre in Germania e in Inghilterra c'è poca dipendenza dall'estero, da noi questa supera il 60%: quindi una debolezza strutturale destinata a subire, a partire dal '93, una condizione di doppio monopolio, sia da parte dei Paesi extracomunitari (USA e Giappone soprattutto), sia da parte dei Paesi comunitari più forti.

Un altro motivo di dubbio sulla solidità della industria farmaceutica europea (e italiana in particolare, visto che siamo noi ad avere il maggior deficit tra import ed export) è quello della scarsa penetrazione dei vari prodotti nazionali nel mercato internazionale. In particolare, l'Italia non ha alcun prodotto che si sia affermato in ambito internazionale, a conferma della mancata volontà di investire in ricerca sì da trovare farmaci innovativi da affermarsi in ambito internazionale.

Anche l'approccio alla politica sanitaria, secondo Adriana Ceci, da noi va modificandosi in senso preoccupante: se è vero infatti che c'è stata una progressiva diminuzione del numero di specialità presenti nel Prontuario (da 17500 a 8872), è però anche vero che lo Stato nel 1970 si faceva carico dell'86% dei farmaci mentre nel 1989 solamente del 3,6%.

A. de Rita, l'on.le Ceci e il dott. Marini

Quanto ai comportamenti prescrittivi, l'Italia è al secondo posto per numero di ricette pro-capite (19,3 contro il 28,9 della Francia) nonostante si faccia scarso ricorso alla automedicazione (6% della spesa farmaceutica) il cui incremento non sarebbe peraltro auspicabile perché compatibile solamente con un sistema ove vi sia una forte educazione sanitaria e una forte capacità di autogestione della salute. Inoltre soltanto l'8% delle visite mediche si conclude senza prescrizione di farmaci (contro la media del 13% negli altri Paesi).

Fare cultura, fare informazione, significa modificare questo stato di cose, facendo cadere l'alibi del medico, secondo cui "il paziente senza ricetta non va a casa".

Non a caso l'on. Ceci annovera, fra i fattori di crisi, l'Informazione Scientifica intesa esclusivamente come portatrice di messaggi promozionali **(e noi ne sappiamo qualcosa, n.d.r.).**

Tra l'altro non ha senso disporre di 10000 specialità quando 500 risolvono quasi il 92% delle patologie, e addirittura ne bastano 200 per risolvere il 75% dei casi. A questo punto, terminato l'esame dei fattori di crisi del sistema farmaceutico, la Relatrice si chiede se l'avvento di una regolamentazione europea possa rappresentare un aiuto a superare le nostre difficoltà.

La risposta è positiva soltanto nel caso che decidiamo finalmente di marciare con l'Europa accettando una legislazione unica, con un'Agenzia unica, con regole uniche, rinunciando all'abituale politica di attesa, perché nel frattempo i progetti vanno avanti e devono essere accettati anche quando non vanno nella direzione che ci fa comodo.

A questo punto risulta evidente l'esigenza di una riforma del sistema farmaco, e deve coinvolgere innanzitutto il Ministero della Sanità e l'industria. In particolare il Min.San., perché il mancato recepimento di tutta la normativa europea è sicuramente riferibile all'impreparazione ed alla inadeguatezza di strutture e personale di questo servizio.

Secondo l'on. Ceci gli interventi necessari per una nuova politica del farmaco riguardano: la registrazione (che dovrebbe prevedere solo i farmaci più efficaci e più economici al tempo stesso), una revisione continua del prontuario, i prezzi, una posizione definitiva sul ticket e l'informazione scientifica.

Una cosa importante alla quale l'industria è molto attenta è la normativa sui brevetti. E mentre in Italia la proposta di legge è ancora in discussione alla Camera, il Parlamento europeo ha già approvato in prima lettura un regolamento (COM.90-101) che non appena sarà pubblicato sulla G.U. diverrà immediatamente valido per tutti gli Stati membri. Esso prevede tra l'altro un certificato protettivo complementare di durata non superiore ai 10 anni.

In ordine all'uso razionale dei farmaci Adriana Ceci riferisce di tre direttive comunitarie che sono già in fase avanzata, circa la Distribuzione (COM.89-607-SYN 229), il Regime legale (COM.89-607-SYN 230) e il Foglietto illustrativo (COM.89-607-SYN 231). In quanto alla Distribuzione, cita l'esigenza di un controllo sui lotti in entrata e in uscita, con obbligo di registrazione per ovviare a fenomeni di mercato nero.

Sul Regime legale la direttiva è molto controversa. Essa tende infatti a ridurre drasticamente il numero di farmaci sottoposti ad obbligo di ricetta medica che, secondo stime riferite all'Italia, ammon-

(segue a pag. 8)

ADRIANA CECI

Nata a Barletta il 12 dicembre 1942, la prof.ssa Adriana Ceci è attualmente uno degli esponenti politici europei più attivi nel settore medico-sanitario. Laureatasi in Medicina nel 1966, con specializzazioni in Clinica Pediatrica ed Ematologia Clinica e Laboratorio conseguite nel '69 e nel '75, la prof.ssa Ceci riceve l'incarico per l'insegnamento di "Oncologia Pediatrica" presso la Scuola di Specializzazione nel 1979. Nell'82 diventa Professore Associato di Ematologia Pediatrica mentre nell'83 viene eletta come deputato al Parlamento Italiano e al Parlamento Europeo nell'89.

È consulente scientifico della Lega Nazionale Emopatie e Tumori Infantili e ricopre incarichi nei gruppi di lavoro dell'AIEOP (per le Leucemie Infantili e per l'Oncologia) e nel Gruppo Italiano di Epidemiologia dei Tumori Infantili.

Autore e coautore di circa 80 lavori scientifici editi su riviste nazionali e internazionali, la prof.ssa Adriana Ceci ha tenuto numerose relazioni in congressi scientifici intervenendo come docente a lezioni e corsi di aggiornamento.

Durante il mandato parlamentare alla Camera dei Deputati l'on. Ceci ha rivestito l'incarico di vicepresidente della Commissione Affari Sociali. Ha presentato come prima firmataria o cofirmataria proposte di legge relative a: riordino dei servizi trasfusionali (approvata); trapianto di midollo; doping (in corso di discussione); Piano Nazionale per le Biotecnologie; danno biologico; riforma del Servizio Sanitario Nazionale e numerose altre nei settori della Sanità, della Ricerca Scientifica e delle politiche per le donne.

È attualmente componente della Commissione Ambiente, Sanità e Tutela del Consumatore al Parlamento Europeo dove ha promosso la costituzione dell'"Intergruppo Europa-Salute", di cui è presidente, il cui scopo è assicurare un più alto livello di salute nella Comunità e ridurre il dislivello delle regioni svantaggiate.

È stata nominata relatrice di proposte di direttive nel settore farmaceutico, delle biotecnologie, degli scambi di prodotti veterinari ed agricoli nella Comunità e con paesi terzi e della "Proposta di regolamento relativo alla cooperazione finanziaria con tutti i paesi terzi mediterranei".

(da pagina 6)

alla gestione dei prezzi e dei ticket. Questo perché nei trattati comunitari tutte le decisioni che in qualche modo sottraggono sovranità agli stati nazionali, non sono delegabili ad organi della Comunità per cui devono essere deliberate dal Consiglio dei Ministri; è quindi evidente che se dobbiamo passare attraverso ad una sua decisione, praticamente quasi all'unanimità, non c'è oggi la possibilità di "garantire una fluidità del sistema". Finora la Comunità ha cercato di garantire la politica del sistema attraverso alcune direttive: una sull'armonizzazione delle disposizioni delle fissazioni dei prezzi, una sui testi speciali, una sui coloranti, una sulle etichettature e una, la più importante, del 1975, la 319, che costituisce il CSP (Comitato delle Specialità Farmaceutiche) e che introduce un nuovo sistema di autorizzazione e registrazione delle specialità.

Il vecchio sistema, cosiddetto della procedura parallela, contemplava le registrazioni delle specialità in tutti i Paesi attraverso le procedure previste dai singoli Paesi. Il nuovo invece, cosiddetto della procedura multistato, prevede la possibilità di ottenere la registrazione automatica negli altri Paesi, una volta ottenuta in un singolo Paese della Comunità. Ma, nonostante l'apparente semplicità di questa procedura, le industrie hanno continuato ad avvalersi della registrazione parallela in quanto molti Stati si rifiutano di applicare la direttiva 319 ed i ricorsi al CSP, organo consultivo, sono poi demandati all'approvazione del Consiglio per cui, considerata la macchinosità della procedura, questa Direttiva è stata applicata solo centottanta volte.

Alcune direttive, approvate in Commissione, riguardano la distribuzione all'ingrosso, dove non mancano accesi contrasti per gli interessi in gioco e l'estensibilità del brevetto da venti a venticinque anni per permettere alle industrie di portare da nove a sedici anni lo sfruttamento delle specialità, considerando che occorrono circa undici anni per arrivare alla commercializzazione piena.

Altra direttiva è quella sulla pubblicità dei farmaci; argomento scottante se consideriamo che in alcuni Paesi della Comunità ne è consentita la pubblicità giornalistica e televisiva, mentre in altri è rigorosamente vietata. Nella stessa direttiva si cerca di regolamentare anche la distribuzione dei campioni gratuiti ai medici proponendo di limitarla a non più di due campioni l'anno.

Ma le direttive più qualificanti che dovrebbero imprimere una svolta positiva all'attuazione di un mercato comune europeo del farmaco, sono quelle relative all'Agenzia e alla determinazione dei prezzi. L'esigenza di costituire l'Agenzia è nata anche dalla constatazione del semifallimento della registrazione multistato. Questa Agenzia Europea dovrebbe agire per conto di tutti i Paesi, con procedura centralizzata, per le nuove sostanze e per i prodotti ottenuti attraverso biotecnologie. Il che significa razionalizzare il sistema ed abbreviare i tempi di registrazione in tutti i Paesi.

La resistenza a questo sistema potrebbe comunque nascere dal fatto che la rapidità con cui i pazienti potrebbero accedere alle novità, porterebbe ad un costo più elevato in termini di prezzi sottraendo sovranità al potere decisionale dei singoli Governi nel controllo dei prezzi. In pratica c'è il rischio che anche l'Agenzia, organo consultivo, non diventi una autorità sovranazionale, ma un'istituzione in balia delle contrastanti decisioni del Consiglio dei Ministri.

L'Agenzia dovrebbe operare entro il '93 e dal '96 dovrebbe scomparire la procedura in parallelo, cioè quella della presentazione dei dossier nei singoli Paesi.

Per ciò che riguarda la regolamentazione dei prezzi, il documento approntato dalla Commissione affronta il problema con dei quesiti: il primo è se è necessario controllare il prezzo dei farmaci non rimborsabili, con l'ovvia risposta negativa. Il secondo, se nei casi dei farmaci soggetti al rimborso sia necessario il

Il mercato europeo dei farmaci

controllo diretto o attraverso l'ammissione al rimborso, con preferenza per quest'ultima ipotesi.

Se il controllo diretto è necessario, si possono definire chiaramente i criteri usati per fissare i prezzi? Oppure da parte dell'impresa è preferibile un sistema europeo di controllo dei profitti invece che dei prezzi? Le non facili decisioni spetteranno fra breve al Consiglio che, se seguisse le indicazioni della Commissione, deciderebbe per un'armonizzazione dei prezzi, dei prontuari e dei profitti.

In conclusione, questo grande mercato europeo vedrà ancora impegnati gli Stati ad intervenire pesantemente per regolare i prezzi e i comportamenti ma, un vero Mercato Comune liberalizzato, non si crea se i comportamenti sono determinati da altri.

Il mercato è libero solo se c'è libertà di comportamento come dimostra il mercato della medicina alternativa che, per la medicina ufficiale, è rappresentato solo da ciarlatani, ma dal punto di vista economico è un mercato, perché migliaia di persone si comportano in un certo modo e si rivolgono a questo presidio.

Il mercato è fatto di comportamenti, non di regole fissate dal governo e dalla Comunità o dalla Agenzia. Noi abbiamo un mercato quantitativamente forte, ma i comportamenti sono ancora oggi regolati dagli Stati Nazionali, mentre essi si evolvono in base all'invecchiamento della popolazione e ad altri fattori.

La scelta auspicabile è quella di capire dove vanno i comportamenti piuttosto che litigare su chi deve regolarli, se i Governi o la Comunità. Liberiamo i comportamenti: i mercati americano e giapponese sono più ricchi perché più liberi. Se crediamo nel mercato, non possiamo credere in un mercato regolato da dodici membri perché è pur sempre una regolazione; questo non vuol dire comportarsi da oltranzisti del capitalismo perché in una società moderna non possiamo regolare dall'esterno il rapporto che l'individuo ha con il proprio corpo, la propria malattia, la propria morte.

Questo è un rapporto tutto personalizzato ma noi dobbiamo dare al singolo il diritto-dovere di essere padrone del proprio corpo, del proprio invecchiamento e della propria malattia. Non possiamo regolare il comportamento del singolo dal momento in cui entra a scuola al momento in cui si ammala. Se vogliamo rispettare il mercato dobbiamo fare sì che nasca dalla dialettica e dal conflitto dei comportamenti, non solo dalle direttive comunitarie. Può darsi che queste, in medio e lungo periodo, tendano a rompere gli schemi di regolamentazione pubblica, ma in questo momento sembra che si apra un meccanismo di verticalizzazione, non di liberalizzazione dei comportamenti.

(da pagina 7)

La legislazione sui farmaci

terebbero solo al 4% dei farmaci (cioè solo quelli compresi nella fascia A) mentre il 96% risulterebbero a regime di libero mercato. Ma sicuramente i consumatori italiani oggi non sarebbero in grado di autogestire un simile cambiamento, ecco perché si è intervenuti nel tentativo di allargare la fascia A dei farmaci sottoposti a ricettazione obbligatoria e soprattutto di attribuire alla Agenzia europea dei farmaci il compito di un controllo costante perché ciò avvenga in tutti i Paesi.

Sul Foglietto illustrativo sarà operato un cambiamento radicale: dovrà diventare uno strumento per il consumatore, quindi dovrà contenere informazioni espresse non più in termini tecnico-scientifici ma educativi e informativi. In tal modo però verrà a mancare al medico uno strumento di informazione non altrimenti sostituito. A ciò si aggiunge che l'informazione scientifica, all'interno della direttiva europea COM.90-212, viene presentata sotto la definizione di pubblicità. Questa battaglia è ancora in corso e non è stata vinta completamente, nonostante l'AIISF abbia fornito un contributo importante, perché da parte di altre nazioni non ci sono le stesse condizioni di richiesta, tanto che in alcuni Paesi si è arrivati al punto di licenziare gli ISF per riassumerli come operatori economici. I primi risultati ottenuti con la collaborazione dell'AIISF sono stati quelli di introdurre gli emendamenti 18 (sull'informazione scientifica) e 81 (per ridefinire gli ISF che nella dizione originale erano "chiunque svolge presso le persone abilitate a prescrivere medicinali, azioni atte ad aumentare le vendite"). Se questi risultati non sono ancora una risposta ottimale alle nostre aspettative, va anche detto che il Parlamento europeo non è l'unica sede di discussione: se ne parla anche a livello di Comitato per la specialità farmaceutiche e al Consiglio europeo dove il Governo italiano è presente a pieno titolo, e se presenta certe istanze con sufficiente convinzione non è facile non tenerne conto. È importante quindi, prima che si arrivi alla seconda lettura, che su tutto questo pacchetto di direttive venga sensibilizzato dall'Associazione, che ne ha pieno titolo, anche il Governo, con il Ministro dell'Industria oltre che con quello della Sanità.

Se poi Farmindustria darà una mano, ben convinta che qui si vince o si perde la battaglia, saremo in tre e quindi saremo più forti.

EMENDAMENTO n° 81

Per Informatore Scientifico del Farmaco si intende chiunque, in possesso di specifici requisiti riconosciuti dagli Stati Membri, effettui la pubblicità di medicinali presso un operatore sanitario al fine di promuoverne la prescrizione o la fornitura a fini commerciali.

EMENDAMENTO n° 18

Come "Informazione Scientifica" sui Farmaci si definisce il complesso delle informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso, ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia e

(dalla prima pagina)

Premio Morace

La signora Morace

presidente della Regione ha sottolineato l'importanza per l'azienda Sicilia, e in particolare per la città di Messina, di essere sede di un premio tanto prestigioso, seppur giovane, che ha consentito di portare nell'isola prima Biagio Agnes e quest'anno Piero Angela. Un premio di spessore, quindi, che inserisce anche gli informatori scientifici "in un circuito di alto livello culturale". Una categoria - ha detto Leanza - benemerita anche per avere imboccato la strada di una maggiore qualificazione, perseguendo l'obiettivo di una professionalità giuridicamente compiuta con l'istituzione di un Ordine professionale. La loro battaglia - ha detto il presidente della Regione - non è solo una battaglia di categoria, ma riguarda l'intera collettività.

* * *

Piero Angela ha devoluto l'importo del Premio al CICAP (Comitato Italiano per il Controllo delle Affermazioni sul Paranormale). I colleghi interessati avranno condizioni particolari di abbonamento alla rivista trimestrale CICAP facendone richiesta a: Dr. Lorenzo Montali - CICAP - V. Ozanam, 3 Milano.

Il mio amico Leonardo, Aligi l'airone e il nipote del toro di Sorrento

di Giampaolo Brancolini

Se un ricciolo di profumo indovinato nel vento o una nota arrivata chissà da dove bastano a volte a rievocare fatti e cose credute morte e dimenticate, vuol dire che c'è stato un tempo della memoria in cui gli avvenimenti vi si sono ficcati ben diversamente dal modo con cui oggi, se non la feriscono dolorosamente, ci scivolano sopra senza lasciare traccia.

Proprio ieri, il remoto odore di un'aula scolastica (un odore di gesso, di inchiostro, di libri e grembiuli che ha espugnato il tempo annettendosi per sempre mura e pareti) mi ha riportato ad un lontanissimo primo giorno di liceo. Rammento come nella gazzarra per l'accaparramento di un posto di ultima fila, una gomitata interrompesse la mia corsa scaraventandomi a sedere su un banco qualunque dove, ordinatamente, aveva già preso posto Leonardo. Stava ripulendo con ogni cura gli occhiali e controllava, attraverso le lenti, quanto gli succedeva intorno e, al tempo stesso, il loro grado di pulizia. Guardò anche me che gli ero quasi piombato addosso e mi sembrò disgustato; mi colpirono i capelli arruffati sul viso affilato e gli occhi grigi di gatto che le lenti spesse ingrandirono enormemente.

Armonizzammo subito, tanto che prendemmo a studiare insieme. Ci aiutava, fra l'altro, una certa complementarità nelle inclinazioni che ci avvantaggiava in tempo libero se non in profitto. Più portato di lui nelle materie classiche me la vedevo con traduzioni di greco e di latino mentre Leonardo, bravissimo nelle scienze esatte, risolveva problemi ed equazioni. Appena finito, quasi sempre, inforcavamo due biciclette rugginose e pedalavamo fino al mare. Arrivati, le lasciavamo cadere sulla rena e camminavamo a lungo sul bagnasciuga. Non so perché ma rammento il vento di certi giorni che uscendo fragorosamente dal mare rendeva perfino difficile intendersi, vento gagliardo che si avventava fra i nostri capelli e li obbligava al suo gioco stendendoli e rialzandoli in onde successive come fa con il grano di maggio. Si parlava un po' di tutto ma, ora mi sovviene, mai del nostro futuro; era cosa lontana, era cosa che non ci riguardava. Il presente bastava a se stesso, gonfio di novità, di sorprese continue. Giorni lievi come piume ci cadevano addosso; scintillanti di luci, di colori, di profumi eccitanti ci davano un costante senso di allegria, era come se stillassimo polline di giovinezza (il ricordo lo materializza in un pulviscolo luminoso) che, scivolandoci addosso, ci addentrava nel tempo senza darcene la percezione. Anzi. Godevamo di un vago, inconscio senso di immortalità. Sentivamo il nostro essere beneficiare di un nonnulla; bastava una boccata d'aria salmastra per darci nuove sensazioni di forza, per tonificare i nostri organi per altro così perfetti che sarebbe occorso ancora molto tempo perché ci segnalassero la loro presenza con i primi fastidi.

Il ricordo di quei giorni è strettamente legato ad Aligi, l'airone cenerino di Leonardo. Raccolto con un'ala ed una zampa ferite era stato curato e, una volta guarito, aveva liberamente scelto di non fare ritorno alla palude.

Delle vecchie ferite rimaneva un lieve zoppicare che conferiva alla sua andatura qualcosa di umano. Visto da dietro durante i continui, pensosi andirivieni nel giardino, la testa incassata fra le spalle e le lunghe ali grigie raccolte sul groppone, dava l'idea di un ometto indeciso che camminasse su e giù, con le braccia dietro la schiena, in cerca di un'ispirazione.

Aligi non aveva simpatia per gli estranei che accoglieva sgarbatamente. La prima volta che andai a casa di Leonardo scansai per un pelo il saettare del becco acuminato dell'airone che, sfiorandomi appena, mi spinse a volare su per gli scalini che portavano fino alla torretta dove il mio amico, che si sbellicava dalle risate, aveva la sua sua stanza.

Studiavamo davanti ad un'ampia vetrata semicircolare che si apriva all'altezza dei grandi pini fra i quali era immersa la villetta dei genitori di Leonardo. Da non molto lontano ci arrivavano il rumore e il profumo del mare. Ovunque nella camera, grovigli di cavi elettrici attorcigliati come serpi in amore, utensili di ogni tipo sparpagliati dappertutto e, a tappezzare le pareti, i disegni dei progetti che Leonardo intendeva realizzare. Aligi quasi sempre era dei nostri. Su di un occasionale posatoio, intascata la zampa malata, faceva lunghe dormite che lo scandire della metrica latina sembrava conciliare. Poi, d'improvviso, beccava i vetri facendo intendere di averne abbastanza. Spalancata la finestra, veleggiava sulle immense ali azzurrine verso la palude vicina dalla quale faceva ritorno stringendo nel becco, a mo' di merenda, un paio di ranocchietti che lasciava cadere sul pavimento. Se sceglievano di saltellare verso di noi che li intascavamo di soppiatto, presto sarebbero tornati allo stagno altrimenti, di lì a poco, un'ultima capriola, quella con la quale Aligi se li indirizzava alla strozza, avrebbe concluso la loro umida esistenza.

Non meno vivo, nel ricordo, il professore C. Magri. Più noto fra gli allievi come "Il Nipote del Toro di Sorrento" per certe voci che avevano preso a circolare all'indomani di una gita scolastica a Napoli sulle sue performances amatorie, esibite in quell'occasione - pare - con la professoressa di scienze, poteva avere una trentacinquina di anni. Fumava di continuo e col procedere della mattinata vedevamo ispessire la nube di fumo che lo circonfondeva e lo seguiva nei movimenti come il fronte nuvoloso una perturbazione.

Agli inizi del mese respiravamo, con il deliziato Magri, gli aromi dolciastri delle "Americane" poi, man mano che le sue finanze di impiegato statale di allora venivano meno, ci sorbivamo il gusto amarognolo delle "Nazionali" e infine quello catramoso delle "Alfa". Di tutte conservava le cicche inscatolandole in un barattolo di latta che a suo tempo aveva contenuto le mitiche 50 Chesterfield delle truppe di liberazione. Verso la seconda metà del mese, il barattolo compariva sulla cattedra prima ancora del registro, e il Nipote del Toro di Sorrento iniziava un magistrale lavoro di incastro. Prelevate le cicche, ne sceglieva una decina secondo un determinato criterio; riposte le altre con cura, da un'estremità di quelle selezionate (allora non esistevano i filtri) toglieva la quantità di tabacco necessaria a ricavare un alloggio per la cicca successiva. In capo a una decina di minuti il professor Magri si accendeva, con manifesto piacere, il manufatto multistadio che gli pendeva incurvato dalle labbra.

Il rituale, ovviamente, si ripeteva più volte durante una lezione ma sarebbe sbagliato pensare che il tempo impiegato per la fabbricazione venisse sottratto a quello necessario allo svolgimento del programma scolastico. Il professore lavorava le sue cicche e al tempo stesso e - devo dire - con altrettanta bravura, attendeva all'insegnamento, avvantaggiato in questo da un notevole strabismo che permetteva ad un occhio di lavorare indipendentemente da quell'altro. Leonardo calcolò a questo proposito, servendosi di uno specchietto e di un banale goniometro, che l'angolo di deragliamento fra i due occhi doveva essere più o meno di 20° e, a conferma di questo, provò che i due ragazzi che si alzavano contemporaneamente quando il Magri chiamava uno di essi puntandogli lo sguardo addosso, stavano su un arco di circonferenza che insisteva, appunto, su un angolo di 20°. Questo difetto, d'altronde, lo crucciava così poco da mostrare qualche rammarico per tutti quelli che, sfortunatamente per loro, avevano gli occhi diritti. Anche perché il prof. Magri aveva uno spiritaccio affatto singolare.

Una volta, rammento, accettò con un sorriso, mal dissimulato dai baffetti ingialliti dalla nicotina, che uno dei suoi preziosi manufatti venisse distrutto, non appena acceso, dall'esplosione di una cicca, minata da ignoti, nell'intervallo fra due ore successive. E sempre durante un intervallo, riuscimmo ad introdurre nel cassetto della cattedra, dove era solito riporre cicche e registro, un profilattico gonfiato. Alla ripresa della lezione gongolavamo nell'attesa che quel benedetto cassetto venisse aperto: pregustavamo la meraviglia, l'imbarazzo del Nipote del Toro a quel cospetto. Ma la meraviglia fu tutta nostra: - "Chi ha lasciato il suo berrettino nel mio cassetto, passi a riprenderselo prima di andare via" - cantilenò la vocina del professor Magri mentre con calma spalancava il registro appena recuperato. Un applauso fragoroso, così simultaneo da sembrare concordato, scoppiò come un petardo fra le file dei maschi. Le femmine, ignare e curiose, ammiccavano e si domandavano: - "Che c'è,... che c'è?" -.

Furono appunto quelli i momenti in cui prendemmo a schérzare con le arcane cose del sesso; una specie di avanscoperta suggerita da certi bisbigli ormonali che presto sarebbero diventati concreti messaggi con l'infittire dei peluzzi di barba sul mento e l'aumentare dei toni profondi nella voce.

All'improvviso, senza sapere perché, ci piacque vestire meglio e ci accorgemmo che le vetrine rimandavano un'immagine piacevole di noi quando gli buttavamo, passando, occhiate intenzionali. E passavamo lasciandoci dietro compatti effluvi di brillantina la cui tenacia di colla consentiva di modellare sulla fronte onde alla Clark Gable o all'Alan Ladd. Prendemmo a soffrire gli otri antiestetici dei calzoni alla zuava e ad agognare i "pantaloni lunghi", simultaneamente ci innamorammo delle nostre compagne di classe.

Tutti, tranne Leonardo che aveva il capo a tutt'altre cose. Stava lavorando all'idea di un razzo la cui realizzazione cozzava, però, con la difficoltà di reperire il materiale necessario data la normale ma assoluta mancanza di quattrini. Mentre battevamo la campagna sperando nella fortuna, ci venne in mente di allargare la ricerca alla darsena. Pensavamo che là, dove venivano demolite le vecchie imbarcazioni, fosse più facile reperire, fra i materiali di scarto, qualcosa che facesse al caso nostro. La sorte andò oltre le aspettative. Conoscemmo l'ingegner P. dei cantieri omonimi, e questi si interessò al progetto di Leonardo. Comprese che le sue idee non erano balorde, ci regalò quanto serviva alla realizzazione pratica del razzo e permise ad un suo operaio di costruire il tubo di Venturi che Leonardo aveva progettato.

Di lì a qualche giorno peda-

(segue a pag. 10)

(dalla pagina 9)

Il mio amico Leonardo...

lavamo verso la campagna; alla canna della bicicletta di Leonardo era legato l'ordigno volante che la sopravanzava in lunghezza di una decina di centimetri. Appena arrivati approntammo la rampa di lancio e venne accesa una miccia. Il razzo partì avvitandosi a pochi centimetri dal suolo; si fece strada bruciacchiando papaveri e avena selvatica poi, a capriccio, prese a salire verso l'azzurro compatto del cielo sibilando. Tacquero un attimo le cicale sui rami, uno stormo di passeri inorridì disperdendosi. Vedemmo il fumo del razzo che si allontanava descrivere un paio di ghirigori là dove la campagna cominicava a tremolare nel caldo di giugno, poi prese a picchiare decisamente su un pagliaio che prese fuoco.

- "Gambe" - urlò Leonardo cui era nota l'avversione dei contadini per la missilistica, - "Gambe" - risposi già in corsa, sapendo l'irragionevole attaccamento dei villici ai loro pagliai.

- "Devo ancora lavorare sul propellente" - osservò Leonardo quando potemmo riprendere fiato - "quello di oggi non dà la spinta necessaria. Bisogna riprovare". Infatti nei giorni seguenti gli studi balistici furono intensificati: minammo vecchie ceppe di olivo, la pesante soglia di un casolare abbandonato volò in pezzi con un minimo quantitativo del ritrovato a sigla XR24/T, ma Leonardo scuoteva la testa insoddisfatto. Ripuliva gli occhiali guardando sottecchi un punto lontano come per dire: - "Ancora non ci siamo!" -.

Una mattina però comparve in classe più contento del solito; palleggiava un minuscolo tubetto di latta e prima ancora di salutarmi, strizzando un occhio disse: - "Siamo pronti!" - Capii cosa intendesse al riparo del banco, non appena ebbe applicato, una miccettina al tappo che sigillava il tubetto. Mi spiegò di avere trovato una polvere molto progressiva, a scarso potere dirompente che avrebbe sviluppato tutto il lavoro necessario alla propulsione del razzo contenendo le pressioni entro limiti ragionevoli. Si aiutava nella spiegazione con schizzi e numeri ma si accorgeva che non lo seguivo del tutto nel suo discorso balistico. L'insegnante, seccato dal nostro parlottare, ci aveva richiamato un paio di volte; Leonardo tagliò corto: - "Nell'intervallo" -.

Quando suonò la campanella ci avviammo velocissimi verso i gabinetti; lungo lo sterminato corridoio Leonardo spiegava: - "Se io buttassi nel cesso della nitroglicerina, una quantità come questa (agitava il minuscolo contenitore) basterebbe a far saltare i pozzi neri di tutto l'istituto e il rumore dell'esplosione lo sentirebbero chissà da dove! Il mio XR25/T (l'orgoglio gli accendeva lo sguardo) farà un po' di casino senza però sciupare nulla e il tonfo lo sentiremo solo io e te" -.

- "Sei sicuro, Leonardo?" - Mi guardò come per dire: - "Vai tranquillo, mi conosci nooo?" - ma intanto, accesa la breve miccia, aveva lasciato cadere l'ordigno nel buco del cesso alla turca. Sentimmo un cupo FLUNNN! All'istante dalla latrina eruppe un geyser che sommerse uomini e cose.

Rivedo Leonardo fuggire con festuche di carta igienica appiccicate addosso, perforare il portone della scuola e sparire dietro l'angolo del mercato dove le nostre strade divergevano; rammento lo stupore dei passanti che facevano ala prudente alla mia corsa, lo sbigottimento di mia madre mentre tuffava figlio e vestiti in due tinozze diverse. Ricordo il viso severo del babbo alla notizia della sospensione ma anche lo sforzo che faceva per non ridere quando, fingendo di voler meglio capire, voleva ripetessi l'intera vicenda.

Un bel giorno però l'ordigno volò davvero. Abbandonò la rampa lasciandosi dietro una candida scia che descrisse, alta nel cielo, una grande parabola. Un raggio del sole al tramonto ne accese un'ultima volta l'argento poi il razzo scomparve alla vista. Rimanemmo a lungo con il naso all'insù, in silenzio. Il vento delle Apuane soffiò via l'ultima traccia di fumo e nel cielo sgombro comparvero gabbiani in volo verso il mare. Erano scuri, nella sera. Tornammo malinconicamente alle biciclette scontenti del nostro successo come se qualcosa di noi se ne fosse andato per sempre con il razzo. Pedalando verso casa, sentivamo distintamente l'odore dell'autunno.

Il "Codice Pepe"

Una iniziativa singolare o semplicemente provocatoria?

La protesta della Sezione di Lecce

In occasione della Conferenza dell'On.le Ceci (Bari, 9 novembre '91), il dott. Pepe, Presidente dell'Ordine dei Medici di Lecce nonché Segretario Regionale della FIMMG, ha comunicato, nel corso di un intervento, il senso di una sua iniziativa. Questa tenderebbe a richiedere la partecipazione di un membro del Direttivo FIMMG alle riunioni di zona delle varie aziende, per correggere il rapporto tra ISF e medici.

I colleghi della Sezione AIISF di Lecce hanno preso posizione, in merito, con il documento che riproduciamo:

* * *

"L'Assemblea della Sezione di Lecce dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco riunita in seduta straordinaria

Premesso che

- Il Presidente dell'ordine dei medici della Provincia di Lecce ha chiesto a molti Informatori Scientifici di richiedere alle rispettive case farmaceutiche di poter partecipare di persona alle riunioni periodiche interne effettuate dagli I.M.S. di ciascuna azienda;
  la richiesta, a detta del citato Presidente dell'Ordine, era finalizzata alla conoscenza delle direttive di marketing per il migliore orientamento delle stesse;
- alcune case farmaceutiche hanno ritenuto di aderire alla richiesta mentre altre, nel pieno rispetto dell'autonomia imprenditoriale, hanno reputato opportuno non consentire la partecipazione di estranei alle riunioni di gruppo;
- in conseguenza di una serie di rifiuti, presso alcuni medici della USL LE/9, sono comparsi avvisi, come quello che si allega al presente deliberato, nei quali si legge: "In questo ambulatorio sono ammesse per ora le seguenti Case Farmaceutiche";
  il nominato Presidente dell'Ordine dei Medici risulta stia esercitando pressioni verso altri sanitari di altre UU.SS.LL. per sollecitare le Case Farmaceutiche che hanno opposto un rifiuto alle proprie richieste, a rivedere le loro posizioni;
- tale comportamento, oltre che arbitrario ed illegittimo nei confronti delle Case farmaceutiche, è gravemente discriminatorio e penalizzante nei confronti degli Informatori Scientifici che svolgono la loro attività secondo le direttive delle Case mandanti,

Il dott. Pepe

Denuncia

alla FARMINDUSTRIA
all'Esecutivo Nazionale AIISF
al Consiglio Direttivo della FNOMCO
alla FIMMG
alla Industrie del Farmaco
al Presidente della USL LE/9
all'Ordine dei Medici della Provincia di Lecce
alla redazione di Algoritmi

il comportamento del Presidente dell'Ordine dei Medici della Provincia di Lecce;

dà mandato

a tutti gli associati di dare notizia del presente ordine del giorno a tutte le Case mandanti;

chiede

l'intervento autorevole degli Enti, organismi ed associazioni in indirizzo perchè cessi la discriminazione operata da alcuni sanitari su sollecitazione del Presidente dell'ordine dei Medici della Provincia di Lecce;

incarica

il Consiglio Direttivo di dare il più ampio risalto del presente deliberato;

riserva

ogni azione a tutela dell'immagine, professionalità e credibilità dell'Associazione e dei propri iscritti.

AIISF
Sezione di Lecce

In questo ambulatorio sono ammesse per ora le seguenti Case Farmaceutiche: Foscama, Gentili, Cilag, Bayer, Chiesi, Piam, Midy, Italfarmaco, Sandoz, UCM, Erre-Kappa, Zima, ABC, Knoll, Crinos, Boots-Formenti, Carlo Erba, Angelini, Lilly, Knoll, Corvi, Farmitalia, Ellem, Master Pharma, Liphe

La nostra impressione

Ha deciso di moralizzare il mondo dell'Informazione ed avanza la sua singolare proposta. Udite, gente, udite: "Egli stesso, o comunque un membro della FIMMG alla quale appartiene, presenzierà alle riunioni di zona delle varie Aziende a garanzia di eticità. La proposta ha carattere tassativo: le aziende che non la sottoscriveranno, saranno automaticamente escluse dagli ambulatori del Leccese".

Notiamo a margine che per dare agli avvisi carattere di ukase sarebbe preferibile vestire i panni dello Zar; per emanare dictat meglio sarebbe essere Imperatori piuttosto che medici del SSN, anche se sappiamo benissimo che ognuno è padrone in casa propria.

A parte queste considerazioni, sorgono spontanee un paio di domande.

Al di là della lodevole intenzione, chi garantisce il garante?

Se non la presunzione, cosa altro ha ispirato il dott. Pepe ad escludere dagli ambulatori le Aziende che respingono il suo Codice?

Dio solo sa e con l'Altissimo anche coloro che leggono Algoritmi quanto detestiamo l'avvilente degrado verso il quale è precipitato il mondo dell'Informazione (con il sostanziale contributo di quanti vi gravitano attorno) per cui condividiamo la diagnosi posta dal dott. Pepe, ma pensiamo che la terapia prospettata sia peggiore del male. Unico risultato che può sortire, infatti, è quello di turbare un rapporto fra due categorie di professionisti che hanno tutto da guadagnare lavorando insieme invece che contro.

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 XV - N. 2 - Febbraio 1991

— Specialità medicinali a base di gangliosidi
— Corretto impiego delle specialità medicinali
— Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
— Regolamento di esecuzione delle disposizioni sulla farmacovigilanza

Anno XV - N. 3 - Marzo 1991

— La terapia del carcinoma della mammella

Anno XV - N. 4 - Aprile 1991

— Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
— Revisione delle specialità medicinali
— Determinazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione

Anno XV - N. 5 - Maggio 1991

— Prodotti ad attività anabolizzante
— Flunarizina
— Indagine multicentrica sui mezzi di contrasto

Anno XV - N. 6 - Giugno 1991

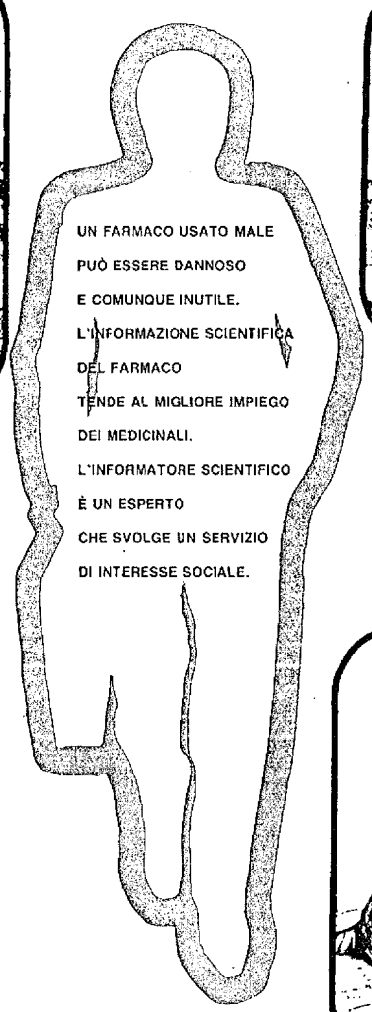
— Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
— GCP (Norme di Buona Pratica Clinica)
— Innovazioni nella regolamentazione farmaceutica in Italia
— Indagine del Minsan sull'informazione sui farmaci

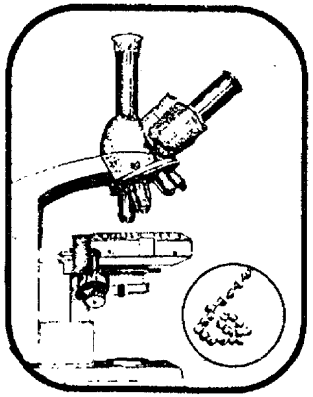
Anno XV - N. 7 - Luglio 1991

— Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
— Farmacovigilanza: Decreto 20 aprile 1991 (schede di segnalazione di effetti tossici e secondari conseguenti o comunque correlabili all'impiego dei farmaci)
— Recepimento delle direttive della Comunità Economica Europea, in materia di specialità medicinali (D.L. 29 maggio 1991)

Anno XV - N. 8 - Agosto 1991

— Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti
— Specialità medicinali a base di gangliosidi
— Specialità medicinali a base di trombolitici
— Criteri di valutazione dei dossiers clinici per la registrazione di specialità medicinali





NOTE

Riquadro 4: Quando non è possibile riportare una data precisa, indicare almeno una data orientativa.

Riquadro 5: Segnalare non solo gli effetti più gravi, ma anche quelli di minore entità, costituenti comunque un segno di intolleranza al farmaco, anche se già descritti in letteratura e riportati sul foglio illustrativo.

Riquadro 6: Indicare la denominazione con cui il prodotto è stato registrato (marchio di fabbrica specificato sulla confenzione); solo in via subordinata indicare la denominazione chimica del principio attivo.

Riquadro 7: Quando non è possibile riportare la data precisa d'inizio e termine della terapia, indicare la durata del trattamento in giorni, settimane, mesi ed anni (es. 15 giorni, 3 settimane, ecc.).

Riquadro 8: Per «dosaggio» si deve intendere la quantità del farmaco somministrata al giorno in unità di peso, di volume (in caso di liquidi o soluzioni a concentrazione nota) o in unità internazionali.

Riquadro 9: Deve indicarsi la periodicità delle somministrazioni con eventuali specificazioni (es.: due volte al giorno: una compressa la mattina, due la sera). Se il farmaco non viene dato tutti i giorni, specificare il più ampio intervallo temporale di somministrazione (ad es.: a giorni alterni; ogni tre giorni, ecc).

Riquadro 12: Indicare la nuova posologia in caso di riduzione di quella originaria.

Riquadro 13: Specificare i postumi eventuali. Specificare la causa dell'eventuale morte.

Riquadro 14: Specificare i sintomi eventualmente ricomparsi.

Riquadro 15: Facoltativo.

Riquadro 16, 18: Vedi rispettivamente note ai riquadri 6 e 7.

Riquadro 19: Indicare sia eventuali condizioni sociali, ambientali e professionali, sia eventuali condizioni patologiche dell'organismo.

Riquadro 20: Spazio riservato ad eventuali ulteriori commenti o comunicazioni da parte del medico.

N.B. - La scheda deve essere inviata direttamente alla Unità Sanitaria Locale territorialmente competente, ai sensi dell'art. 9, comma 3, del Decreto Legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito con modificazioni nella Legge 29 dicembre 1987, n. 531.

Specialità medicinali a base di gangliosidi

Con provvedimenti, in corso di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, sono state stabilite le modalità di prescrizione delle specialità medicinali a base di gangliosidi per via iniettiva nei dosaggi da mg 20 - 50 - 100.

Per fornire alla classe medica ogni utile informazioni in proposito si precisa quanto segue:

- A modifica di quanto riportato in un precedente comunicato, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3.1.1991, e del decreto ministeriale 18 gennaio 1991 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 18 del 22.1.1991, le confezioni in 5 fiale da mg 20 delle specialità medicinali Cronassial, Megan, Biosinax, Sincronal restano prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale oltre a quello da mg 50. Il dosaggio da 100 mg è riservato alla prescrizione dello specialista neurologo e diabetologo.

Le suddette norme prescrittive conseguono al fatto che la Direzione Generale del servizio Farmaceutico, sentita la commissione Unica del Farmaco, ha recentemente provveduto a differenziare i dosaggi dei prodotti a base di gangliosidi ritenendo, inbase alle documentazioni esistenti agli atti, che le preparazioni da 20 e 50 mg di principio attivo siano in genere adeguate per l'uso in terapia nelle indicazioni attualmente approvate (neuropatie diabetiche e lesioni traumatiche acute dei nervi periferici), e riservando la preparazione a più elevato dosaggio (100 mg) alla prescrizione dello specialista neurologo e diabetologo che ne ritenga necessaria la somministrazione, in relazione alla gravità della patologia in trattamento.

Per completezza di informazione si fa presente che le fiale da 50 mg debbono essere prescritte qualora il medico ne ravvisi la necessità in base al quadro clinico, nei casi in cui sia opportuna la somministrazione di un'unica fiala al giorno in luogo di due fiale da mg 20 peraltro la disponibilità del dosaggio da 20 mg consentirà di evitare eventuali sprechi che si erano verificati con l'utilizzazione parziale del flacone da mg 100.

Si fa presente, infine che la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico si è riservata, dopo un anno dalla registrazione delle confezioni da mg 50, di segnalare al CIP, per le determinazioni di competenza, eventuali elementi che possano portare ad una revisione del prezzo delle suddette preparazioni medicinali, tenuto conto, fra l'altro, della collocazione terapeutica del prodotto e della dimensione del mercato, in cui esso si colloca.

Corretto impiego delle specialità medicinali

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

Il ministero fa inoltre presente che, nell'ambito del monitoraggio nazionale, pervengono sempre più segnalazioni di effetti collaterali connessi a specialità medicinali usate in modo incongruo e cioè non rispettando le indicazoni autorizzate.

Pertanto il Ministero stesso torna nuovamente ad invitare il medico, in particolare il medico di base, affinché si senta sempre più responsabilizzato nei confronti del fatto che, comportamenti prescrittori non corretti, oltre a determinare spesso un aggravio della spesa del Servizio Sanitario nazionale, costituiscono un serio pericolo per la salute pubblica.

Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

INTERFERON ALFA 2a RICOMBINANTE

È pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa alla comparsa di cardiopalmo, tachiaritmia molto rilevante, sintomi simil-influenzali, riacutizzazione di herpes labiale dopo 5-6 ore dalla 6ª somministrazione di Interferon Alfa 2a ricombinante (fiale i.m. 3.000.000 U.I.) in una donna di anni 33 trattata per sospetta virosi della portio uterina.

La Direzione Generale del servizio Farmaceutico, nel far presente che simili reazioni sono note e riportate nel testo dei fogli illustrativi, ritiene comunque necessario richiamare l'attenzione del medico sul fatto che la suddetta indicazione terapeutica non figura fra quelle autorizzate.

COLCHICINA

Segnalati due casi di piastrinopenia in pazienti (relativamente di 66 e 56 anni) trattati per circa due mesi con colchicina (1 mg per 5 gg alla settimana), per epatopatia cronica.

L'effetto segnalato è noto e previsto sul materiale informativo, si rileva però che la sostanza è stata impiegata per una indicazione non autorizzata.

SULFINPIRAZIONE

Segnalato il verificarsi di iperazotemia ed ipercreatininemia in un paziente di 51 anni, dopo circa due mesi di trattamento, per iperuricemia, con sulfinpirazone alla dose di 400 mg/die. Sospeso il farmaco, dopo circa un mese, i due parametri ematochimici si sono normalizzati.

Si fa presente che sono note, per il suddetto farmaco, alterazioni della funzionalità renale.

Il Consiglio Superiore di Sanità si è occupato del problema ed ha espresso parere che il sulfinpirazone debba essere controindicato in caso di malattie renali e che tra gli effetti collaterali siano riportate alterazioni della funzionalità renale.

POLIMERIZZATO DI GELATINA SCISSA

Segnalati due casi di shock anafilattico, rispettivamente in un paziente di anni 62 ed in un paziente di 80 anni, a seguito dell'uso di polimerizzato di gelatina scissa come prevenzione dell'ipotensione in corso di intervento chirurgico.

Si fa presente che la sostanza è stata utilizzata per una indicazione diversa da quella attualmente autorizzata.

Infatti nel corso di revisione generale dei plasma expanders la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, su parere dell'Istituto Superiore di Sanità, ha ridotto le indicazioni a: «Insufficienza cardiocircolatoria da carenza di volume plasmatico»; tale indicazione è stata poi confermata dal successivo parere del Consiglio Superiore di Sanità.

ZOLPIDEM

Sono pervenute tredici segnalazioni di varia origine (USL, medici curanti) relative ad effetti di lieve entità sul sistema nervoso centrale (S.N.C.) (ipersonnia, sedazione, agitazione, confusione, etc.) in pazienti trattati con zolpidem.

Alcune delle suddette reazioni sono attribuibili, come contemplato nella scheda tecnica, ad estensione dell'attività farmacodinamica della molecola. In molti casi si è rivelata una condotta terapeutica non in linea con quanto autorizzato sul foglio illustrativo.

A tal proposito è possibile ed utile fare alcune osservazioni sulle quali si richiama l'attenzione del medico:

1) In alcuni casi la terapia è stata protratta per alcuni mesi, mentre una avvertenza raccomanda una somministrazione a breve termine.

2) In alcuni pazienti anziani i sintomi sono comparsi alla prima somministrazione di 1 cpr (una avvertenza nella scheda tecnica raccomanda di iniziare il trattamento dei pazienti anziani con 1/2 cpr). In uno di questi casi il paziente oltre che anziano (61 anni) era anche affetto da insufficienza epatica ed ipoalbuminemia (condizioni che necessitano di una riduzione posologica).

3) In vari casi i pazienti erano in trattamento contemporaneo con altri psicofarmaci (in genere benzodiazepine, antidepressivi triciclici), farmaci che aumentano gli effetti collaterali sul S.N.C.

4) In alcuni casi gli effetti (specie l'ansia) vengono attribuiti non tanto al farmaco, quanto alla brusca interruzione del trattamento benzodiazepinico.

PERFENAZINA (enantato):
SINDROME NEUROLETTICA MALIGNA

È pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione di un caso di sindrome neurolettica maligna, ad esito mortale, verificatasi in una paziente di 31 anni trattata con perfenazina (enantato) per «stato di agitazione con manifestazioni dispercettive e deliranti».

La sindrome si è manifestata dopo la somministrazione di una sola fiala per via intramuscolare. La Direzione generale del Servizio Farmaceutico richiama l'attenzione del medico sul fatto che la sindrome neurolettica maligna è stata descritta, seppure raramente, anche nel corso del trattamento iniziale con specialità medicinali a base di neurolettici e fa presente che il Ministero ha provveduto, a suo tempo, a far inserire un'avvertenza specifica sia sul foglio illustrativo, che sulla scheda tecnica.

Regolamento di esecuzione delle Disposizioni sulla Farmacovigilanza contenute sull'art. 9 del DL 443/987

Il Ministro della Sanità ritiene opportuno portare a conoscenza di tutti gli operatori sanitari il seguente regolamento di Farmacovigilanza emanato dal Presidente della Repubblica.

Art. 1

1. Le schede di segnalazione di effetti tossici e secondari, conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci, che tutti i medici curanti sono tenuti ad utilizzare per le comunicazioni alle Unità Sanitaria Locale competente per territorio previste dall'art. 9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, devono essere conformi al modello che sarà approvato con decreto del Ministro della Sanità obbligatoriamente entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente regolamento.

2. Le imprese titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali, ivi comprese quelle prodotte all'estero, ed i produttori di farmaci galenici preconfezionati sono tenuti a fornire ai medici curanti un congruo numero di schede conformi al modello di cui al comma 1.

3. Esemplari di tali schede saranno, altresì pubblicati dal Ministero della Sanità nel Bollettino d'Informazione sui Farmaci.

Art. 2

1. Con decreto del Ministro della Sanità è approvato, entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente regolamento, il modello di scheda di segnalazione degli effetti non desiderati conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci, che i cittadini utenti possono inviare o consegnare alla propria Unità Sanitaria Locale ai sensi dell'art. 9, comma 4-bis, del decretolegge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531.

2. Le Unità Sanitarie Locali curano la diffusione della informazione sulla facoltà del cittadino previ-

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 dal ..... al		8 Dosaggio	9 Frequenza / 10 Via di somministrazione
11 Malattia o motivo dell'uso del farmaco			
12 Trattamento della reazione (contrassegnare con X) ☐ sospensione del farmaco ☐ riduzione della posologia ..... ☐ terapia specifica		13 Esito della reazione (contrassegnare con X) ☐ guarigione ☐ morte ☐ guarigione con postumi ☐ diverso stato rilevabile al momento della compilazione della scheda	
14 Ripresa del farmaco (contrassegnare con X) si ☐ no ☐ Ricomparsa dei sintomi si ☐ no ☐		15 Relazione tra farmaco e reazione ☐ certa ☐ probabile ☐ possibile ☐ 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			

condizioni definite e controllate. Se la sostanza implica un rischio elevato per i volontari sani (citostatici), gli studi vengono effettuati su pazienti per i quali il farmaco è indicato.

Devono essere effettuati studi su pazienti esaminando il rapporto tra dose, concentrazioni nel plasma ed effetto terapeutico. Se le indicazioni lo rendono necessario si deve studiare la cinetica in pazienti nelle fasce di età estreme (neonati, bambini, anziani e in tutte le condizioni che possano interferire sul profilo farmacocinetico quali: differenze genetiche, fattori ambientali, abuso di fumo, alcool, ecc.).

Nella descrizione di questi studi devono essere indicati la metodologia (es. prelievo dei campioni, stabilità, procedure analitiche) ed i metodi statistici utilizzati nell'analisi dei dati.

Documentazione clinica propriamente detta

Nella valutazione del dossier clinico è necessario identificare gli studi pivotal e gli studi di profilo. Il numero delle sperimentazioni necessarie ad evidenziare l'efficacia terapeutica dipende: dal tipo di farmaco, dalla natura dell'azione, dall'attendibilità dei metodi di valutazione impiegati, ecc.

Sperimentazioni cliniche sono necessarie per ogni tipo di indicazione proposta per il farmaco, esse devono fornire informazioni obiettive che ne consentano una lettura critica.

Gli elementi chiave che consentono una valutazione critica della documentazione sono quindi:

- Disegno sperimentale (aperto, controllato, cieco, doppio cieco, cross over, ecc.) e congruità dello stesso con gli scopi proposti.
- Classificazione nosologica adottata.
- La selezione dei pazienti con graduazione della patologia da trattare.
- Criteri per l'inclusione e/o l'esclusione.
- Randomizzazione (controlli statistici interni ai bracci di randomizzazione che confermino il bilanciamento della casistica relativamente alle condizioni di base).
- I criteri diagnostici utilizzati per la valutazione dell'efficacia con differenziazione tra gli end points primari e secondari.
- Dosaggio e via di somministrazione e loro congruità con i claims della ditta.
- Durata del trattamento.
- Modalità di valutazione della tollerabilità e degli effetti collaterali.
- Analisi statistica dei risultati e criteri adottati per evitare gli errori di tipo I e II.

Devono essere oggetto di una attenta valutazione soprattutto le sperimentazioni cliniche controllate, anche se in taluni casi, come per affezioni rare, di cui sia nota storicaemnte la natura, possono essere accettati anche studi «open» su un ristretto numero di pazienti.

Altresì importante è la verifica che le sperimentazioni siano state condotte in conformità con le norme di Buona Pratica Clinica.

Nel caso delle associazioni di sostanze medicinali si devono valutare i potenziali vantaggi legati all'associazione quali ad esempio:

- Miglior rapporto terapeutico/tossico.
- Semplificazione della terapia.

Le indicazioni necessarie per le associazioni devono essere tali da giustificare la presenza di ogni componente per ognuna delle indicazioni stesse.

Gli Esperti e gli Assessors devono trarre conclusioni sul rapporto rischio/beneficio del prodotto nelle indicazioni considerate e nelle condizioni sperimentali adottate, attraverso una analisi approfondita e dettagliata dell'efficacia e della tollerabilità.

La valutazione critica del dossier si traduce quindi nel contenuto del foglio illustrativo e della scheda tecnica che deve rispecchiare fedelmente quanto emerso nel corso delle sperimentqazioni precliniche e cliniche.

In particolare le indicazioni terapeutiche devono esattamente riflettere le condizioni per le quali siano stati condotti studi ad hoc e dove sia stata specificatamente documentata l'efficacia.

Nell'SPC devono inoltre essere specificati le fasce di pazienti verso le quali è rivolto il farmaco, la durata del trattamento (breve, medio o lungo termine), dosaggio ottimale (dose minima efficace e dose massima tollerata). Inoltre devono essere riportati gli effetti collaterali noti per la classe di appartenenza del farmaco e quelli registrati nel corso delle sperimentazioni cliniche, nonché tutte le condizioni osservate che possano tradursi in informazioni utili per l'uso razionale del farmaco (avvertenze, precauzioni, ecc.).

sta dalla disposizione legislativa richiamata nel comma 1 e pongono a disposizione degli utenti le relative schede di segnalazione, anche avvalendosi delle farmacie aperte al pubblico.

Art. 3

1. I dati raccolti ai sensi degli articoli 1 e 2 sono coperti dal segreto di ufficio.

Art. 4

1. La relazione che le Unità Sanitarie Locali devono inviare al Ministero della Sanità - Direzione generale del Servizio Farmaceutico, concernente le prescrizioni, nonché la natura e frequenza degli effetti tossici e secondari, sia locali che generali, conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci, con la periodicità stabilita dal comma 2 dell'art. 9 del citato decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, deve essere articolata secondo lo schema che sarà approvato dal Ministro della Sanità entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente regolamento.

Art. 5

1. Nei casi di reazioni con esito letale, o che pongono il paziente in pericolo di vita o che possono determinare una lesione permanente, il titolare dell'autorizzazione del commercio della specialità medicinale deve darne comunicazione al Ministero della Sanità entro quindici giorni dal verificarsi dell'evento, o, se questo è stato conosciuto dopo lo scadere del predetto termine, entro due giorni dalla data della conoscenza.

2. La disposizione del comma 1 si applica anche agli effetti collaterali registrati nel corso degli studi del farmaco condotti a cura del titolare dell'autorizzazione.

3. Per le reazioni specificate al comma 1 verificatesi in Italia, la comunicazione deve essere effettuata anche se la reazione è già prevista nel foglio illustrativo della specialità medicinale. Alla comunicazione deve essere allegata, in copia, la scheda di cui all'articolo 1, comma 1, o il diverso documento attraverso il quale l'azienda farmaceutica è venuta a conoscenza della reazione.

4. Per le reazioni specificate al comma 1 verificatesi all'estero, l'obbligo di comunicazione è limitato agli effetti non previsti nel foglio illustrativo autorizzato dal Ministero della Sanità o nella scheda tecnica d'informazione scientifica di cui al decreto del Ministero della Sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 120 del 2 luglio 1981, e successive modificazioni. Tale obbligo si applica, peraltro, oltreché agli effetti indesiderati verificatisi all'estero a seguito dell'impiego dello stesso farmaco in commercio in Italia, anche a quelli verificatisi a seguito dell'impiego di un farmaco a base del medesimo principio attivo, quando siano venuti a diretta conoscenza dell'impresa titolare della specialità in commercio in Italia; in entrambi i casi, alla comunicazione deve essere unita apposita scheda, conforme al modello che sarà approvato dal Ministero della Sanità entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente regolamento, o, quando si tratti di effetti collaterali registrati nel corso degli studi sul farmaco, un circostanziato giudizio dell'impresa farmaceutica sul nesso di causalità fra impiego del farmaco ed effetto.

Art. 6

1. I titolari di autorizzazione al commercio di specialità medicinali nazionali ed estere hanno l'obbligo di trasmettere al Min stero della Sanità - Direzione Generale del Servizio Farmaceutico - un rapporto informativo periodico su ciascuna specialità medicinale registrata a proprio nome.

2. Le specialità medicinali registrate prima del 1970 non sono assoggettate all'adempimento di cui al comma 1; le specialità registrate in più preparazioni (forme farmaceutiche e dosaggi) in tempi diversi sono assoggettate al predetto adempimento limitatamente alle preparazioni registrate a partire dal 1970.

3. Il rapporto, unico per tutte le preparazioni di una stessa specialità medicinale, deve essere trasmesso entro i mesi di gennaio e luglio di ciascun anno.

Art. 7

1. Con distinto riferimento alle diverse preparazioni considerate, il rapporto di cui all'art. 6 deve contenere:

a) l'indicazione del numero delle confezioni vendute;

b) la specificazione della natura e del numero degli eventuali effetti tossici e secondari, sia locali che generali, verificatisi in Italia, conseguenti o comunque correlabili con l'impiego del farmaco, di cui i responsabili dell'impresa farmaceutica siano venuti a conoscenza per diretta comunicazione della classe medica o per il tramite degli informatori scientifici o in qualunque altro modo.

2. Al rapporto devono essere allegati:

a) per gli effetti indesiderati gravi previsti dall'articolo 5, un prospetto riepilogativo delle comunicazioni già inviate ai sensi delle disposizioni contenute nel medesimo articolo;

b) per gli effetti collaterali gravi verificatisi all'estero, già descritti nel foglio illustrativo o nella scheda tecnica di informazione scientifica, un prospetto riportante, per ciascun caso, i dati più rilevanti;

c) per ogni effetto collaterale verificatosi in Italia, diverso, per natura o per entità, da quelli già descritti nel foglio illustrativo autorizzato dal Ministero della Sanità o nella scheda tecnica per l'informazione

scientifica, ma non ricadente nelle ipotesi previste dall'art. 5, un prospetto riportante tutti gli elementi valutativi a conoscenza dell'impresa, con copia del documento da cui sono stati tratti;

d) per gli effetti collaterali verificatisi in Italia, non ricadenti nelle ipotesi previste dall'art. 5 e già descritti nel foglio illustrativo o nella scheda tecnica d'informazione scientifica, un prospetto riportante, per ciascun caso, tutti gli elementi valutativi a conoscenza dell'impresa;

e) la documentazione delle sperimentazioni cliniche concernenti la specialità medicinale eventualmente effettuate nel semestre cui si riferisce il rapporto, con accluso prospetto riepilogativo;

f) copia del foglio illustrativo inserito nella confezione, approvato dal Ministero della Sanità.

Art. 8

1. Le disposizioni contenute negli articoli 5, 6 e 7 si applicano, in quanto compatibili, anche alle segnalazioni di effetti indesiderati di medicinali galenici preconfezionati.

Art. 9

1. La mancata o non esatta ottemperanza da parte delle aziende farmaceutiche alla prescrizioni del presente regolamento è valutata ai fini dell'eventuale revoca della registrazione della specialità medicinale, tenuto conto delle informazioni e delle documentazioni acquisite agli atti, sentito il Consiglio Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 175 del testo unico delle leggi sanitarie, approvate con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

2. Qualora l'inottemperanza alle prescrizioni si riferisca ad un galenico industriale, la stessa è valutata ai fini dell'eventuale revoca dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 144 del citato T.U.

Art. 10

1. Periodicamente, il Ministero della Sanità acquisisce dalle Regioni, dalla Province autonome di Trento e Bolzano e dalle Università le informazioni disponibili sulle attività di monitoraggio in corso o in progettazione presso ospedali e istituti universitari.

2. In occasione dell'esame dei dati di monitoraggio previsto dall'art. 9, comma 8, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 1987, n. 531, il Consiglio Superiore di Sanità, tenuto conto delle informazioni acquisite dai competenti uffici ai sensi del comma 1, fornisce indirizzi per l'attuazione di forme speciali di farmacovigilanza ai sensi del comma 6 e 7 del predetto articolo 9.

Art. 11

1. Con decreto del Ministro della Sanità sono apportati eventuali aggiornamenti ai modelli di cui agli articoli 1, comma 1, 2, comma 1, 4 e 5, comma 4.

2. Sono abrogate le disposizioni dei decreti del Ministero della Sanità 20 marzo 1980 e 28 luglio 1984, pubblicati, rispettivamente, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 83 del 25 marzo 1980 e n. 232 del 23 agosto 1984.

3. Fatti salvi i termini assegnati al Ministro della Sanità dagli articoli 1, comma 1, 2, comma 1, 4 e 5, comma 4, il presente regolamento entra in vigore sei mesi dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, ad eccezione delle disposizioni dei commi 2 e 3 dell'art. 1 che entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, del decreto del Ministro della Sanità previsto dal comma 1 dello stesso articolo 1.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

filo del plasma, comprendente assorbimento, distribuzione ed eliminazione. Ciò vale in particolar modo per le preparazioni farmaceutiche speciali alle quali si attribuisce una cessione protratta della sostanza attiva o un effetto prolungato.

In mancanza di queste informazioni devono essere comunicati i dati relativi alla concentrazione di picco massimo (Cmax) del farmaco, al tempo necessario per raggiungere tale picco (tmax) ed all'area sotto la curva (AUC). Relativamente a quest'ultima sarà importante valutare la consistenza di tale area nei soggetti studiati e la sua riproducibilità.

Se esistono motivi per supporre che alcuni fattori fisiologici o patologici, quali la presenza di determinati alimenti o costituenti alimentari nello stomaco, oppure disturbi funzionali od anatomici del tratto gastrointestinale possono alterare in modo significativo l'assorbimento, devono essere effettuati studi specifici di farmacocinetica su soggetti volontari o su pazienti che presentino tali caratteristiche.

B) Per le sostanze non destinate a produrre effetti sistemici, ma con elevata attività intrinseca, quali ad esempio i corticosteroidi per uso topico o gli aerosol, è opportuno studiare il passaggio in circolo per la possibilità che si verifichino effetti sistemici di rilievo. Lo stesso vale per l'applicazione topica di farmaci a pazienti con patologie cutanee o a carico delle mucose. Devono quindi essere presentati dati sugli effetti sistemici oppure dati farmacocinetici diretti.

(*) Direzione Generale del Servizio Farmacentro, a cura di: Dott.ssa M. Marletta, Dott.ssa M. Papaluca, Dott.ssa G. Nisticò, Dott.ssa E. Periotto, Dott.ssa C. Voci.

Distribuzione

Devono essere forniti dati basati su un'adeguata analisi matematica (analisi e modelli descrittivi e/o interpretativi). Devono essere studiate la percentuale e le caratteristiche dei legami con le proteine del siero utilizzando opportuni modelli in vitro e in vivo. In particolare, nel caso di farmaci o di loro metaboliti attivi, caratterizzati da un elevato legame farmaco proteico, devono essere studiati i fattori in grado di alterare il legame con le proteine e quindi il risultato terapeutico. Devono essere inoltre noti i legami con i globuli rossi e con gli altri costituenti del sangue.

Alcuni stati morbosi possono alterare in modo significativo la distribuzione del farmaco. Mutamenti di questo tipo (ad esempio: minore distribuzione in caso di insufficienza renale, diverso assorbimento degli antibiotici nel liquido cerebro-spinale in presenza di meningite, diversa concentrazione delle singole proteine alle quali un farmaco è legato, ecc.) se sono tali da provocare variazioni nello schema posologico o nelle indicazioni, devono essere oggetto di studi in gruppi di pazienti ad hoc. Deve inoltre essere esaminata, quando la ricerca è pertinente all'uso proposto del medicinale, la distribuzione nei liquidi organici accessibili (liquido cerebrospinale e sinoviale).

Per particolari ed importanti problemi di efficacia ed innocuità, e quando è possibile effettuare tale ricerca, sarà necessario determinare l'effettiva concentrazione ed eventuale biotrasformazione del farmaco nei tessuti.

Eliminazione

La clearance totale e l'emivita di eliminazione devono essere studiate su soggetti volontari sani e, se possibile, su pazienti con disturbi funzionali dei meccanismi di eliminazione. Dovrà essere indicato se il tasso di biotrasformazione può essere sotanzialmente modificato in caso di deficienza enzimatica genetica e se, nell'ambito dei dosaggi normalmente applicati, può verificarsi una saturazione del metabolismo, con la conseguente induzione di una cinetica non lineare. Deve inoltre essere studiata la possibilità di induzione enzimatica se l'eliminazione metabolica rappresenta una frazione relativamente alta dell'eliminazione sistemica.
Si deve accertare l'eventuale formazione di metaboliti farmacologicamente attivi. Se questi ultimi, poi, contribuiscono in misura significativa all'attività terapeutica e/o alla comparsa di effetti avversi nell'uomo, dovranno essere oggetto di ulteriori studi farmacologici. Devono inoltre essere noti i dati relativi alla farmacocinetica di tali metaboliti, al loro tasso di formazione e di eliminazione, nonché alla loro distribuzione nell'organismo.

L'escrezione urinaria dovrà essere definita da parametri significativi. Si dovrà determinare il tempo di emivita di escrezione e l'entità della sua variabilità interindividuale. Nei farmaci che presentano un indice elevato di eliminazione per via renale e che potrebbero essere somministrati a pazienti affetti da insufficienza renale, devono essere valutate le caratteristiche di eliminazione e di accumulo in pazienti con diversi livelli di riduzione del tasso di filtrazione glomerulare. Se l'eliminazione per via renale rappresenta una percentuale rilevante dell'eliminazione sistemica (oltre il 30/5) è necesario accertare l'esistenza di secrezione e/o riassorbimento tubulare, nonché la dipendenza dell'escrezione in funzione del pH.

Secondo l'impiego proposto del farmaco (per es. lunga durata d'azione con ricircolo entero-epatico) devono essere note le altre vie di escrezione (bile, latte). Può essere necessario accertare se la sostanza è dializzabile e/o può essere eliminata per emoperfusione.

Devono anche essere forniti dati atti ad evidenziare eventuali interazioni farmacocinetiche.

Gli studi per somministrazine ripetura devono essere effettuati per un periodo sufficientemente lungo in modo da poter definire le concentrazioni di equilibrio dinamico del farmaco; devono altresì essere determinate la dipendenza dalla dose e la variabilità corrispondente a tali concentrazioni.

Dopo l'interruzione di un trattamento prolungato è opportuno considerare la possibilità di un decremento terminale molto lento della concentrazione nel plasma, che può riflettere l'esistenza di una compartimentazione profonda.

Gli studi iniziali vengono di norma effettuati su un numero limitato di volontari adulti sani a digiuno in

guarda la prescrizione delle suddette specialità medicinali vale la norma di cui al primo comma dell'art. 5 del D.M. 7.3.1985 che recita: «le specialità medicinali contrassegnate dalla lettera R sono a *carico del SSN* a condizione che siano specificate da parte del medico la diagnosi e le indicazioni circostanziate che giustificano la prescrizione stessa»; le suddette specialità sono assoggettate a prescrizione con «ricetta medica non ripetibile».

Negli stampati (foglio illustrativo e scheda tecnica) che accompagnano ogni confezione di specialità medicinali a base di gangliosidi deve essere evidenziata l'avvertenza che: a seguito di trattamento con tali specialità è stata osservata, pur senza alcuna dimostrazione di un rapporto di causa-effetto, l'occorrenza di polinevriti acute talora con caratteristiche del tipo Sindrome di Guillain-Barre.

Seppure nessuna delle indagini epidemiologiche volte a rilevare eventuali correlazioni tra impiego di gangliosidi e insorgenza di tali sindromi abbia fornito alcuna indicazione suggestiva dell'esistenza di una tale correlazione, tali indagini non consentono tuttavia di escludere di assoluto che in presenza di particolari configurazioni del fenotipo degli antigeni del sistema HLA, la somministrazione di gangliosidi possa interferire con l'equilibrio immunitario del soggetto.

Il Ministero della Sanità richiama vivamente l'attenzione del medico su quanto so-ra e lo invita a segnalare qualsiasi effetto collaterale riscontri durante la sua pratica.

Specialità medicinali a base di trombolitici

Il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 5 luglio 1991, a proposito delle specialità medicinali a base di trombolitici, ha ritenuto che i casi riferiti di emorragia cerebrale, fatali e non fatali, rientrano nelle attese per la terapia trombolitica dell'infarto miocrafico acuto e non costituiscono un motivo per rinunciare ad un trattamento che ha ridotto dal 12 all'8%, la mortalità ospedaliera per infarto miocardico.

Il Consiglio ha tuttavia raccomandato che nei fogli illustrativi e nelle schede tecniche fossero ben evidenziate alcune controindicazioni.

Il Ministero della Sanità, alla luce di quanto sopra, ha imposto che nel materiale illustrativo delle suddette specialità fossero inserite le seguenti *controindicazioni*:

- diatesi emorragica nota;
- recente sanguinamento clinicamente rilevante;
- storie di emorragia cerebrale o di intervento chirurgico cerebrale o spinale negli ultimi due mesi;
- retinopatia emorragica, soprattutto nei diabetici;
- importante e recente (meno di 10 giorni) trauma o intervento chirurgico importante;
- ipertensione grave;
- endocardite batterica e pericardite;
- pancreatite acuta;
- ulcera gastrica o duodenale documentata negli ultimi 3 mesi;
- varici esofagee, aneurisma arterioso, malformazioni arteriose o venose;
- puntura recente (ultimi 10 giorni) di un vaso sanguigno non comprimibile (p.e. vena succlavia o giugulare);
- stroke negli ultimi tre mesi;
- grave epatopatia, compresa cirrosi epatica, ipertensione portale ed epatite attiva.

Criteri di valutazione dei dossiers clinici per la registrazione di specialità medicinali(*)

Con il presente articolo la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico intende descrivere i criteri di valutazione normalmente seguiti dagli uffici nella verifica della documentazione clinica necessaria per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale. Tali criteri nascono dal costante che ha permesso di focalizzare le carenze di più comune riscontro nella lettura dei dossiers clinici nazionali ed esteri.

Per le nuove specialità medicinali viene sempre richiesta una documentazione clinica completa con la relativa relazione dell'esperto. Tale documentazione si articola in: Farmacologia clinica e Documentazione clinica propriamente detta.

La farmacologia clinica si articola in farmacodinamica e farmacocinetica. È opportuno tener conto, nell'approccio alla farmacologia umana, di quanto risulta dagli studi nell'animale e delle possibili estrapolazioni all'uomo dei risultati osservati. Gli studi di farmacodinamica devono essere volti a dimostrare gli effetti farmacologici specifici al fine di evidenziare il meccanismo d'azione del prodotto relativamente alle indicazioni proposte ed i parametri tempo-effetto, dose-concentrazione plasmatica, nonché la durata dell'azione terapeutica. Altresì importante è l'esatta definizione della tollerabilità (safety) del prodotto. Sono quindi necessari gli studi di dose range finding che giustifichino i dosaggi e le posologie proposti.

In particolare occorre valutare attentamente la dose minima efficace e la dose massima tollerata, nonché studi farmacodinamici a confronto con farmaci noti ad analoga attività farmacologica, e la ricerca di eventuali interazioni farmacodinamiche. Altresì importante è verificare che le formulazioni utilizzate negli studi farmacodinamici siano corrispondenti e bioequivalenti con quelle utilizzate nelle sperimentazioni cliniche e che gli eccipienti e/o veicolanti non comportino problemi di sicurezza. Gli studi di farmacocinetica devono essere articolati in: studi su volontari sani, su pazienti, e su gruppi speciali di pazienti (con particolari patologie concomitanti: anziani, alterata funzionalità renale e/o epatica, ecc.).

I fattori farmacocinetici da valutare sono:

Assorbimento

A) per le sostanze destinate a produrre effetti sistemici indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, sublinguale, parenterale, rettale, percutanea, polmonare) devono essere forniti dati diretti o indiretti sulla misura dell'assorbimento, ogni volta che sia possibile deve essere effettuato un confronto con una dose endovenosa.

Di preferenza devono essere indicati i risultati di una precisa analisi farmacocinetica dell'intero pro-

La terapia del carcinoma della mammella

ORMONOTERAPIA

Il tumore mammario è considerato un modello di tumore ormono-dipendente.

L'incidenza di tumore mammario nelle donne precedentemente ovariectomizzate è dell'1% rispetto alle donne non ovariectomizzate.

Inoltre circa un terzo delle neoplasie mammarie regredisce in seguito a terapia anti-ormonale.

È estremamente importante chiarire il significato di alcuni termini comunemente utilizzati.

Ormonodipendenza: è quella situazione per cui le cellule di tessuto necessitano della presenza di ormoni per sopravvivenza e replicarsi; la soppressione degli ormoni specifici comporta la morte cellulare.

Ormonosensibilità: in questo caso gli ormoni non sono indispensabili per la sopravvivenza cellulare, ma la privazione comporta un rallentamento della crescita.

Ormonoautonomia - Ormonoinsensibilità - Ormonoresistenza: la crescita neoplastica è completamente svincolata dal controllo ormonale.

La ghiandola mammaria normale subisce il controllo da parte di svariati ormoni: gli estrogeni stimolano la proliferazione duttale; il progesterone stimola la produzione alveolare; la prolattina stimola la secrezione del latte; il testosterone invece inibisce lo sviluppo della ghiandola mammaria.

Anche il tessuto neoplastico mammario risente delle azioni ormonali: si possono distinguere tre gruppi di ormoni che intervengono nel controllo della crescita neoplastica mammaria:

— Estrogeni, glucocorticoidi, iodotironine, androgeni, retinoidi, insuline che dispongono di recettori citoplasmatici a livello delle cellule neoplastiche e sono in grado di stimolarne la crescita.

— Prolattina, GH, calcitonina che dispongono di recettori, ma l'effetto sulla crescita è debole.

— Progesterone e Vitamina D che non sono in grado di stimolare la crescita delle cellule neoplastiche; inoltre il progesterone contrasta gli effetti proliferativi degli estrogeni.

Le modalità di ormonoterapia attualmente a disposizione agiscono sul sistema degli estrogeni, cioè sul sistema costituito dagli estrogeni circolanti e dai recettori citoplasmatici degli estrogeni stessi.

Possono essere identificati tre differenti modelli che permettono di spiegare come l'inibizione dell'azione estrogenica si traduca in un effetto antitumorale.

Nel primo modello si ipotizza che, a seguito della inibizione dell'azione estrogenica, le cellule tumorali entrino in una fase di quiescenza dalla quale possono essere richiamate attraverso l'aggiunta di estrogeni o di altri ormoni.

Nel secondo modello le cellule muoiono a seguito di eventi metabolici che intervengono nelle cellule stesse; eventi che comunque sono differenti da quelli indotti da farmaci citotossici.

Il terzo modello è basato sul fatto che gli agenti ormonali riducono la concentrazione di growth factors che presiedono alla proliferazione, mentre incrementano i growth factors che promuovono la differenziazione.

Attualmente la maggior parte dei dati sperimentali sembrano indicare che il modello d'azione degli ormonoterapici consista nelle induzioni di una citostasi piuttosto che in un effetto citocida.

La ormonoresistenza del carcinoma mammario può essere primitiva: in tal caso le cellule tumorali non dispongono di recettori per gli estrogeni; la loro crescita è indipendente dall'aggiunta di Estradiolo ed esse stesse sono in grado di produrre fattori di crescita indipendentemente dalla stimolazione estrogenica.

La ormonoresistenza acquisita è di comune osservazione clinica e consiste nel fatto che tumori ormonoresponsivi diventano svincolati dal controllo ormonale.

Alcune neoplasie che inizialmente regrediscono a seguito dell'applicazione di trattamenti ormonali, successivamente progrediscono, non manifestando più sensibilità ad ulteriori manipolazioni ormonali e presentando un contenuto cellulare largamente inferiore a quello corrispondente all'inizio del trattamento.

È ipotizzabile che l'ormonoterapia elimini i cloni cellulari ormonodipendenti selezionando quelli ormonoresistenti.

In uno studio su una serie di 194 casi, il 42% di pazienti positive per i recettori agli estrogeni ER+ hanno presentato un viraggio a ER-, mentre solo il 4% della pazienti ER- è divenuto ER+.

È importante conoscere il meccanismo d'azione e l'impiego nel carcinoma mammario dei principali farmaci utilizzati nella *Ormonoterapia*.

— Il TAMOXIFENE (TAM) è un derivato del trifeniletilene con proprietà anti-estrogeniche: è in grado cioè di contrastare l'azione degli estrogeni in neoplasie ormonosensibili.

Il farmaco si lega ai recettori per gli estrogeni (ER) con una affinità maggiore degli estrogeni stessi.

Il complesso ER-TAM viene così trasferito nel nucleo, ma a differenza del normale complesso. ER-Estrogeni, non è in grado di indurre gli stimoli proliferativi provocati dal normale complesso estrogenico.

Le azioni del TAM sono per buona parte ancora da approfondire: inoltre il TAM sembra in grado di stimolare la sintesi di recettori per il progesterone.

Il Tamoxifene è un farmaco ormonoterapico di prima linea nel trattamento del carcinoma della mammella metastatico.

È inoltre comune l'impiego del TAM in fase adiuvante soprattutto in pazienti post-menopausali con linfonodi ascellari positivi.

— PROGESTINICI: *Medrossiprogesterone acetato (MAP) e Megestrolo*. Sono derivati sintetici del progesterone. Il MAP ha un'alta affinità per i recettori del progesterone e un effetto anti-estrogenico con competizione nei confronti dei recettori per gli estrogeni, ridotta conversione di androgeni in estrogeni, blocco della secrezione ipofisaria di gonadotropine.

Il Megestrolo ha effetti similari e sia il MAP che il

Megestrolo hanno dimostrato in vitro di avere una azione citotossica diretta.

I progestinici sono in grado di ottenere una risposta nel 30% delle pazienti con carcinoma mammario metastatico soprattutto se ER+ e PgR+.

Questi farmaci sono stati anche utilizzati in combinazione con chemioterapici o con TAM.

— L'AMINOGLUTETIMIDE (AG) inibisce la sintesi degli steroidi interferendo nella conversione di colesterolo in d-5-pregnenolone provocando una «adrenelectomia chimica» reversibile. L'AG è in grado di interferire con l'aromatizzazione di Androstenedione in estrogeni nei tessuti periferici.

L'Aminoglutetimide presenta indicazioni cliniche analoghe a quelle del TAM nel carcinoma mammario metastatico, tuttavia per la sua maggiore tossicità viene in genere riservato a pazienti che siano già state in cura con Tamoxifene.

In alcuni studi l'AG è stato utilizzato in fase adiuvante.

— ANDROGENI. Si suppone che l'azione antitumorale degli androgeni possa essere dovuta a molteplici meccanismi fra cui la competizione con gli estrogeni per i siti recettoriali.

L'elevata incidenza di effetti collaterali ne limita generalmente l'uso a pazienti che abbiano ricevuto altre linee ormonoterapiche.

Per quanto riguarda l'ormonoterapia sono in corso sperimentazioni su nuovi farmaci.

Gli anti-estrogeni classici appartengono al gruppo del Trifeniletilene; tra di essi solo il Tamoxifene è stato impiegato nella terapia del carcinoma mammario.

Il Tamaxifene rappresenta l'antiestrogeno di riferimento: tuttavia il farmaco possiede una debole azione agonista, che forse è la causa di alcuni effetti collaterali come alterazioni dell'assetto lipidico, incremento dell'Antitrombina III, induzione di adenocarcinomi endometriali.

Più recentemente sono stati studiati nuovi antiestrogeni: alcuni a struttura steroidea, altri a struttura simile a quella del Tamoxifene.

Un discorso a parte merita l'uso degli analoghi LHRH. I realising hormones vengono dismessi dall'ipotalamo in maniera ciclica: quando lo stimolo da parte dell'LHRH diventa continuo si realizza una down-regulation dei recettori cellulari ipofisari con conseguente desensibilizzazione delle cellule ipofisarie ad ulteriori stimoli.

La soppressione della secrezione gonadotropinica si traduce in una castrazione chimica. La riduzione degli estrogeni circolanti rappresenta l'azione utile per il controllo della crescita dei tumori mammari ormono-dipendenti.

L'attività in post-menopausa deve ovviamente essere svincolata dalla soppressione della steroidogenesi ovarica.

È invece ipotizzabile che vi sia un'azione diretta sulle cellule neoplastiche; infatti in alcune esperienze è stata rilevata la presenza di recettori per l'LHRH su cellule di carcinoma mammario.

CHEMIOTERAPIA

La chemioterapia antiblastica viene utilizzata da alcuni decenni per il trattamento dei tumori.

L'uso di questa modalità di trattamento è stato anche recentemente oggetto di controversie poiché, contrariamente alle attese non si è assistito ad un decremento della mortalità generale per tumore, come risultato della applicazione della chemioterapia.

La ragione fondamentale del mancato impatto sulla mortalità per tumore della chemioterapia consiste nella scarsa chemiosensibilità delle neoplasie più diffuse.

In alcune neoplasie, tuttavia, la chemioterapia è risolutiva. Tra queste abbiamo: alcune forme di leucemia acuta, il linfoma di Hodgkin, i linfomi non Hodgkin ad alto grado di malignità, il coriocarcinoma, il carcinoma ovarico e testicolare, il retinoblastoma, il tumore di Wilms.

I risultati positivi degli studi controllati di chemioterapia nel carcinoma della mammella suggeriscono che la larga applicazione di questi protocolli potrebbe tradursi in una riduzione di mortalità negli anni a venire.

I farmaci antiblastici disponibili per il trattamento dei tumori posseggono un meccanismo d'azione basato sulla inibizione della sintesi o delle funzioni del DNA.

Essi agiscono sia sulle cellule tumorali, che sulle cellule normali dei tessuti proliferanti, con un indice terapeutico favorevole poiché è proporzionalmente maggiore il numero di cellule neoplastiche uccise.

Indipendentemente dalla situazione cinetica del tumore, nei tumori umani è possibile verificare il fenomeno della *Chemioresistenza* per cui la cellula acquisisce meccanismi biochimici in grado di rendere inattivo il farmaco impegnato.

Tuttavia alcuni «fattori farmacologici» possono essere coinvolti nel fenomeno della resistenza del tumore ai farmaci per una insufficiente esposizione della cellula al farmaco. In altri termini può sussistere una *Chemioresistanza relativa* collegata ai seguenti fattori:

a) variazioni della biodisponibilità del farmaco (soprattutto se il farmaco viene somministrato per via orale);

b) variazioni del metabolismo del farmaco (alterazioni degli organi predisposti al catabolismo del farmaco);

c) variazioni della eliminazione del farmaco;

d) presenza di cellule tumorali in tessuti inaccessibili (ad esempio all'interno del sistema nervoso centrale, per la presenza della barriera emato-liquorale);

e) una limitata diffusione del farmaco all'interno del tumore (tumori estesi con vascolarizzazione critica).

Indubbiamente la principale forma di chemioresistenza è comunque la cosiddetta resistenza cellulare, ovvero quella resistenza ai farmaci antiblastici che si realizza anche in condizioni di contatto ottimale tra farmaco e cellula stessa.

La chemioresistenza cellulare si può a sua volta distinguere in una resistenza di tipo cinetico ed una resistenza di tipo genetico.

Viene qui descritto il meccanismo d'azione e l'impiego nel carcinoma mammario dei principali farmaci antiblastici.

Inoltre viene riportata una tabella (pag. 8) che riporta i principali schemi di polichemioterapia utiliz-

Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

BENZILPENICILLINA-BENZATINICA

È pervenuta al Ministero della Sanità nell'ambito del monitoraggio nazionale una segnalazione relativa a paralisi flaccida degli arti inferiori, verificatasi in un bambino di 3 anni e 7 mesi al quale, pochi minuti prima, era stata somministrata una fiala da 600.000 U di benzilpenicillina-benzatinica.

Secondo il Primario di Pediatria, che ha seguito il bambino, il quadro è verosimilmente riferibile ad embolizzazione, da cristalli di benzilpenicillina-benzatinica, dell'arteria radicolare anteriore, a seguito di erronea iniezione in arteria.

Il Ministero della Sanità fa presente che tale evenienza è prevista sul materiale informativo e che su di esso sono descritte in maniera dettagliata tutte le norme per una corretta somministrazione per via intramuscolare, norme che vengono qui di seguito pubblicate e sulle quali si richiama vivamente l'attenzione del medico.

Modalità di preparazione e somministrazione

«La benzilpenicillina-benzatinica va iniettata esclusivamente per via intramuscolare.

La sospensione va preparata estemporaneamente unendo il solvente alla polvere. Agitate quindi vigorosamente e a lungo il flacone contenente la sospensione e aspirare in siringa. Data la natura microcristallina della benzilpenicillina benzatinica *è assolutamente indispensabile*, ad evitare gravi incidenti embolici (verificatisi particolarmente in bambini), *che l'iniezione venga praticata solo dopo essersi accertati che l'ago non sia accidentalmente penetrato in una vena o in un'arteria*.

Per maggior sicurezza, si suggerisce a tal fine, prima di iniettare, di scartare l'ago usato per il riempimento della siringa e di infiggere un nuovo ago (esclusivamente del n. 2) nella massa muscolare, attendendo almeno 15 secondi onde osservare un'eventuale fuoriuscita di sangue. Solo in caso negativo inserire la siringa nell'ago, effettuando comunque la consueta manovra di aspirazione.

Se durante l'iniezione si avvertisse una resistenza alla pressione del pistone (possibile spia di ostruzione dell'ago per la formazione di agglomerati cristallini) o il paziente manifestasse dolore acuto locale interrompere immediatamente l'iniezione stessa e scartare il liquido non ancora utilizzato procedendo eventualmente a praticare una seconda iniezione con un nuovo ago e un nuovo flacone».

SULTOPRIDE

Il Ministero della Sanità, anche a seguito di segnalazioni di farmacovigilanza provenienti dall'estero (Francia), ha ritenuto necessario che nel foglio illustrativo delle specialità medicinali a base di sultopride fossero inserite le seguenti frasi: alla voce «*controindicazioni*»: bradicardia inferiore a 65 battiti/minuto, ipokaliemia conosciuta; associazione con farmaci in grado di causare bradicardia, rallentamento della conduzione intracardiaca o torsione di punta, ipokaliemia.

Alla voce «*precauzioni*»: poiché sono pervenute segnalazioni di turbe del ritmo cardiaco, in particolare del tipo «torsione di punta» e poiché studi sperimentali hanno dimostrato una attività aritmogena della sultopride dose-dipendente e frequenza dipendente (bradicardia) è necessario assicurarsi dell'assenza di fattori di rischio (vedere controindicazioni) prima di somministrare il prodotto.

Alla voce «*effetti collaterali*»: cardiovascolari: disturbi del ritmo ventricolare in particolare «torsione di punta».

Il Ministero della Sanità, nel fare presente che, a tutt'oggi, non risultano essere state segnalate in Italia reazioni di tipo cardiotossico a seguito dell'uso di specialità medicinali a base di sultopride, richiama l'attenzione dei medici (in particolare i medici degli ospedali psichiatrici ed i medici dei servizi di urgenza ospedalieri) invitandoli a tenere in particolare conto le controindicazioni sopra riferite ed a segnalare con tempestività eventuali effetti collaterali riscontrati durante la loro pratica.

TICLOPIDINA

Il Ministero della Sanità, anche in seguito al parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 5 luglio 1991, ha provveduto a modificare il materiale illustrativo (foglio illustrativo e scheda tecnica) delle specialità medicinali a base di ticlopidina.

In particolare nelle indicazioni deve essere evidenziato: «Il prodotto è indicato quando sia necessario un trattamento antitrombotico ed il *paziente sia intollerante all'aspirina* nelle seguenti condizioni cliniche: emodialisi, circolazione extracorporea, by-pass aorto-coronarico, trombosi della vena centrale della retina, arteriopatie obliteranti periferiche.

Condizioni d'impiego: i medici sono invitati ad usare il prodotto solo nei casi relativi alla patologia sopra indicata, eseguendo i controlli indicati nelle "avvertenze" e rispettando attentamente le controindicazioni».

Nel paragrafo relativo agli «effetti collatterali» deve essere anche inserito: «Porpora trombotica, trombocitopenica».

Specialità medicinali a base di gangliosidi

Il Ministero della Sanità, anche a seguito del recente parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, conferma, come uniche indicazioni autorizzate per le specialità medicinali a base di gangliosidi, le seguenti condizioni patologiche:

- neuropatia diabetica;
- lesioni tronculari traumatiche acute del nervo periferico.

Il Ministero fa inoltre presente che per quanto ri-

La durata dell'autorizzazione è di 5 anni a decorrere dalla pubblicazione del decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica (e non, quindi, dalla data di rilascio del decreto) ed è rinnovabile per periodi quinquennali.

Per quanto attiene ai provvedimenti che l'Amministrazione può adottare in caso di irregolarità dei medicinali, deve osservarsi che la nuova disciplina contiene disposizioni più complesse e articolate di quelle precedenti (fra l'altro: viene espressamente prevista la «sospensione» dell'autorizzazione, peraltro, già adottata nella prassi amministrativa; la misura del sequestro viene indicata per quelle specifiche ipotesi in cui il Ministero ritenga insufficiente il solo divieto di vendita; per tutti i provvedimenti viene prevista la pubblicazione nella G.U. entro tre giorni dall'adozione).

Gli artt. 20, 21 e 22 contengono disposizioni particolari per (rispettivamente):
- vaccini, tossine, sieri e allergeni;
- radiofarmaci;
- prodotti derivanti dal sangue o dal plasma umani.

Per tutte queste categorie di farmaci il decreto specifica che, fino all'entrata in vigore delle disposizioni di recepimento delle specifiche norme comunitarie che dovranno essere adottate ai sensi delle direttive 89/342, 89/343 e 89/381, continueranno a trovare applicazione le disposizioni stabilite dal Ministro della Sanità, per la generalità delle specialità medicinali, con il D.M. 19 maggio 1989.

Secondo quanto stabilito dall'art. 25, la disciplina del decreto legislativo (tranne le definizioni dell'art. 1) si applica ai *medicinali per uso umano*, ivi compresi — *a partire dal 1° gennaio 1992* — i farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, cioè i galenici officinali. (Una norma transitoria consente, comunque, la vendita fino al 31.12.1993 dei galenici già immessi sul mercato).

Restano espressamente esclusi dalla normativa i prodotti omeopatici.

Il comma 4 dell'art. 25, in attuazione di una specifica previsione della direttiva 89/341/CEE, sottrae all'obbligo dell'autorizzazione all'immissione in commercio i medicinali industriali preparati su richiesta del medico, scritta e non sollecitata, quando questi si impegni a utilizzare i prodotti su pazienti propri o della struttura alla quale è preposto, sotto la sua diretta e personale responsabilità; in questi casi il produttore è tenuto a comunicare subito al Ministero della Sanità le preparazioni effettuate su ordinazione del medico.

Viene consentita l'introduzione in Italia di quantitativi di medicinali esteri destinati ad un trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni, quando tali prodotti:

a) vengono personalmente portati dal viaggiatore al momento dell'ingresso nel territorio nazionale;

b) o vengano spediti su richiesta del medico curante, *secondo modalità da stabilirsi con decreto del Ministro della Sanità.*

Di notevole rilevanza, ai fini della tutela della salute pubblica, è la disposizione del comma 8 dell'art. 25, secondo cui il Ministro della sanità può vietare la utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica.

Si ricorda, infine, che la disciplina recata dal decreto legislativo sostituisce (per il settore dei medicinali per uso umano) quella contenuta nella sezione V e VI del capo V del titolo II del T.U. delle LL.SS. approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 (ad eccezione degli articoli sul «comparaggio» e sugli «autovaccini») e quelle contenute nel regolamento del 1927 (ad eccezione degli artt. 10 e 11 e delle norme sull'etichettatura, le quali rimarranno efficaci fino all'entrata in vigore di appositi decreti ministeriali).

zati nel carcinoma mammario in situazione metastatica ed adiuvante.

— Il METOTREXATO (MTX) fa parte della classe degli antimetaboliti, agenti in grado di sostituirsi a metaboliti naturali bloccando reazioni biochimiche vitali per la cellula. Il MTX è un analogo dell'acido folico al quale si sostituisce bloccando l'enzima dihidrofolico reduttasi.

Ne consegue una riduzione della disponibilità intracellulare di folati ridotti. La somministrazione di acido folico successiva a quella di Metotrexato rappresenta un mezzo per attenuare la tossicità midollare e gastrointestinale.

Il MTX è in grado di ottenere un 30% di risposte in pazienti con carcinoma mammario metastatico, se usato in monochemioterapia e fino al 70% in schemi di polichemioterapia.

— 5 FLUOROURACILE (FU): è un antimetabolita ottenuto sostituendo un atomo di fluoro nella posizione 5 dell'uracile ad una pirimidina. L'effetto citotossico viene esercitato attraverso due possibili vie metaboliche: il blocco della timidilato sintetasi o l'incorporazione nell'RNA con blocco delle sue funzioni.

Il FU viene per lo più usato in schemi di polichemioterapia con risultati discreti.

— La CICLOFOSFAMIDE (CPA) è un alchilante, fa parte cioè di quelle sostanze in grado di formare legami covalenti con gruppi nucleofili di acidi nucleici.

L'alchilazione del DNA provoca rotture, errori di lettura, cross-linkings: l'azione viene esercitata indipendentemente dalle fasi del ciclo cellulare, ma l'effetto citotossico della CPA è comunque più spiccato su cellule proliferanti. Viene usata in monochemioterapia (30% di risultati) e in polichemioterapia.

— ANTRACICLINE: Doxorubicina e Adriamicina (ADM) ed Epidoxorubicina (EPIADM). ADM e EPIADM fanno parte degli antibiotici antitumorali a struttura antraciclinica. La struttura planare del nucleo tetraciclinico rende possibile un inserimento nella doppia elica di DNA parallelamente alle coppie di basi, impedendo così l'accesso della DNA e RNA polimerasi.

Viene pertanto bloccata la sintesi di DNA e di RNA. L'Adriamicina è il farmaco singolarmente più attivo nel trattamento del carcinoma mammario metastatico (35-40% di remissioni), ma è anche utilizzato in schemi di polichemioterapia. L'EPIADM ha mostrato la stessa attività terapeutica dell'ADM.

— ALCALOIDI DELLA VINCA: Vincristina (VCR), Vinblastina (VBL) e Vindesina (VDS). VCR e VBL sono sostanze di origine vegetale ottenute dalla Vinca Rosea, mentre la VDS è un derivato semisintetico della VBL. La tubulina sotto forma di polimeri costituisce i microtubuli indispensabili per varie funzioni cellulari come la formazione del fuso mitotico e i movimenti cellulari.

L'effetto citotossico dipende dal blocco del fuso mitotico con arresto della divisione cellulare in metafase.

La Vincristina è inserita in alcuni schemi di polichemioterapia; la Vinblastina e la Vindesina vengono a volte somministrate in infusione continua in terapie di seconda linea.

— Il CISPLATINO (CDDP) è un complesso di coordinazione del platino che è in grado di interagire con siti nucleofili di DNA, RNA e proteine formando legami covalenti.

L'effetto citotossico dipende probabilmente dalla inibizione della sintesi di DNA.

Il CDDP è stato usato sia come singolo agente sia in combinazione con il 5-Fluorouracile per il trattamento del carcinoma mammario metastatico, ottenendo risposte nel 10-20% delle pazienti.

LA TERAPIA LOCALE DEL CARCINOMA MAMMARIO

L'intervento di *Mastectomia radicale* introdotta da Halsted comporta la rimozione della ghiandola mammaria «in blocco» con i muscoli pettorali ed i linfonodi ascellari.

Questo intervento rappresenta l'applicazione clinica di principi teorici che ritengono il cancro come una malattia che diffonde dalla sede originaria ai linfonodi regionali attraverso i linfatici.

In questa ottica si inserisce anche l'intervento di *Mastectomia radicale allargata* che comporta l'exeresi dei linfonodi della catena mammaria interna.

Le cosidette *Mastectomie radicali modificate* introdotte da Madden in USA e in Inghilterra da Patey comportano la rimozione dell'intera mammella, ma non del muscolo grande pettorale e così permettono di evitare la concavità della parete anteriore del torace conseguente all'intervento di Halsted.

Con la mastectomia di Patey viene asportato solo il muscolo piccolo pettorale ed i linfonodi di tutti e tre i livelli ascellari, mentre con la mastectomia di Madden vengono asportati entrambi i muscoli pettorali.

I confronti storici tra pazienti trattate con la mastectomia radicale di Halsted e le mastectomie modificate, non indicavano differenze tra gli interventi in termini di risultati e quindi permisero la diffusione delle mastecotmie di Patey e di Madden.

La *Radioterapia* svolge insieme alla chirurgia un importante ruolo nel trattamento locale del carcinoma mammario.

Inizialmente la radioterapia fu utilizzata come trattamento adiuvante alla chirurgia radicale al fine di sterilizzare residui tumorali microscopici nei linfatici dell'area interessata, secondo i principi della teoria di Halsted.

L'intento era non solo di ridurre l'incidenza di ricadute locali, ma anche di evitare ulteriori disseminazioni a partire dai linfatici dell'area tumorale.

Negli anni '60 sono stati eseguiti diversi studi sull'utilità dell'aggiunta della radioterapia alla chirurgia radicale.

Nessuno di essi ha dimostrato vantaggi in termini di sopravvivenza con l'aggiunta di radioterapia ed un'analisi statistica complementare ha anche sottolineato la possibilità di un effetto sfavorevole. D'altro canto il trattamento radioterapico allora attuato era inadeguato per gli standards attuali.

La radioterapia si è comunque dimostrata in grado di ridurre l'incidenza di recidive locali dal 26% al 7% in uno studio randomizzato condotto a Stoccolma analogo ai precedenti, ma utilizzanti tecniche

radioterapiche più moderne (alte energie) e dosaggi più elevati (5000 rad.). I concetti innovativi che considerano il tumore mammario come malattia sistemica fin dal suo esordio e delle considerazioni di tipo psicosociale ed estetico hanno aperto la strada agli studi sulla *Chirurgia conservativa*.

Il primo di essi condotto al Guy's Hospital di Londra ha focalizzato la necessità di affiancare ad ogni trattamento chirurgico conservativo una radioterapia tale da poter eradicare eventuali microfoci tumorali.

In uno studio successivo intrapreso a Milano 700 pazienti con TINO clinico sono state randomizzate a subire una mastectomia radicale oppure una dissezione del quadrante mammario corrispondente alla neoplasia (*Quadrantectomia*) più dissezione ascellare completa seguita da radioterapia della sola area mammaria (5000 rad + 1000 nella sede del tumore).

Secondo i risultati di questo studio il controllo locale della neoplasia e la sopravvivenza sono sovrapponibili nei due gruppi; quindi la radioterapia ad alte dosi rende possibile conservare la mammella in pazienti con tumori piccoli, ottenendo risultati estetici soddisfacenti.

L'orientamento attuale per il trattamento locale del carcinoma mammario è quindi quello della chirurgia conservativa con radioterapia per i tumori più piccoli e della mastectomia radicale modificata senza alcun trattamento radiante per i tumori più grandi.

La conservazione del muscolo grande pettorale dipende ovviamente dalla eventuale infiltrazione del muscolo.

Il ruolo della terapia locale può quindi essere così riassunto: deve assicurare il controllo locale, deve fornire tessuto tumorale per l'analisi istologica, deve dare informazioni sui linfonodi ascellari, deve essere compatibile con un trattamento adiuvante sistemico.

LA TERAPIA ADIUVANTE

Le pazienti che si presentano con carcinoma mammario in stadio I o II vengono sottoposte comunemente ad intervento chirurgico.

Circa il 50% delle pazienti trattate con sola chirurgia, dopo un periodo più o meno lungo di intervallo in cui non è presente alcun segno di malattia, recidivano con localizzazioni in una o più sedi corporee.

Tale recidiva è indipendente dall'intensità del trattamento locale in quanto spesso, al momento della diagnosi, sono presenti micrometastasi non apprezzabili con i comuni mezzi diagnostici utilizzati per la stadiazione (radiologici, scintigrafici, ecografici, ematochimici).

Da tali considerazioni è nato il concetto di terapia adiuvante come terapia da utilizzare dopo la terapia locale, in assenza di segni clinicamente evidenti di malattia, al fine di eradicare le residue cellule neoplastiche, che sono a distanza di tempo la causa delle recidive e della morte delle pazienti. Le modalità terapeutiche in fase adiuvante di volta in volta adottate sono di solito quelle che si sono rivelate attive nel carcinoma mammario avanzato.

Chemioterapia adiuvante: Esistono dei presupposti teorici per i quali la chemioterapia dovrebbe essere massimamente attiva in fase adiuvante basati sul fatto che il numero delle cellule neoplastiche dopo la rimozione del tumore primitivo (le cellule delle micrometastasi) è minimo.

La crescita del tumore mammario può essere descritta secondo il modello gompertziano, per cui crescendo le dimensioni del tumore, la frazione di crescita del tumore si riduce ed il tempo di raddoppiamento si allunga.

Poiché la maggior parte dei farmaci citotossici agisce sulle cellule in ciclo cellulare e, in accordo al modello suddetto, la frazione di cellule in ciclo cellulare è inversamente proporzionale alle dimensioni della massa tumorale, la chemioterapia dovrebbe essere più attiva sulle micrometastasi che non sulle metastasi clinicamente evidenti.

La chemioterapia è teoricamente più attiva in fase adiuvante per le seguenti motivazioni:

a) Può ridurre le cellule tumorali ad un numero così basso da rendere possibile l'azione di meccanismi dell'organismo che ne determinano l'eradicazione.

b) Agisce su cellule tumorali con alta frazione di crescita.

c) Agisce su cellule tumorali in cui è meno probabilmente insorta resistenza ai farmaci citotossici.

Per la chemioterapia adiuvante sono stati utilizzati gli stessi farmaci e schemi della fase avanzata, quindi è molto importante considerare i possibili effetti collaterali che possono mettere a rischio la sopravvivenza della paziente.

Endocrinoterapia adiuvante: per impedire l'azione degli estrogeni sulla cellula mammaria neoplastica si può agire a due livelli: inibendo la secrezione degli estrogeni o impedendo l'attività degli estrogeni a livello cellulare.

L'impiego della Endocrinoterapia in fase adiuvante è basato sulla possibilità di inibire le cellule delle micrometastasi, sottraendole all'azione ormonale degli estrogeni. Le cellule ormonoindipendenti insensibili alle manipolazioni endocrinoterapiche, potrebbero essere eliminate dai meccanismi propri dell'ospite.

Esistono molti problemi che devono essere ancora chiariti:

— Le modalità che controllano la soppresione della steroidogenesi ovarica non controllano una eventuale steroidogenesi vicaria (surrene, aromatasi periferiche).

— Se esistono cellule inibite nell'accrescimento dall'ormonoterapia, ma ancora vitali, la sospensione della terapia potrebbe favorirne lo sviluppo.

— Il trattamento ormonale potrebbe selezionare per la sopravvivenza cellule ormonoindipedenti, biologicamente più aggressive.

Una buona parte delle pazienti che recidivano dopo trattamento con Tamoxifene presentano un viraggio della situazione recettoriale, cioè il tumore passa da ER + a ER- e dimostra una maggiore aggressività.

— Molti trattamenti ormonali virtualmente sprovvisti di tossicità acuta, potrebbero avere pesanti ef-

dall'art. 5, un prospetto riportante tutti gli elementi valutativi a conoscenza dell'impresa, con copia del documento da cui sono stati tratti;

d) per gli effetti collaterali verificatisi in Italia, non ricadenti nelle ipotesi previste dall'art. 5 e già descritti nel foglio illustrativo o nella scheda tecnica d'informazione scientifica, un prospetto riportante, per ciascun caso, tutti gli elementi valutativi a conoscenza dell'impresa;

e) la documentazione delle sperimentazioni cliniche concernenti la specialità medicinale eventualmente effettuate nel semestre cui si riferisce il rapporto, con accluso prospetto riepilogativo;

f) copia del foglio illustrativo inserito nella confezione, approvato dal Ministero della Sanità.

Art. 8

1. Le disposizioni contenute negli articoli 5, 6 e 7 si applicano, in quanto compatibili, anche alle segnalazioni di effetti indesiderati di medicinali galenici preconfezionati.

Art. 9

1. La mancata o non esatta ottemperanza da parte delle aziende farmaceutiche alle prescrizioni del presente regolamento è valutata ai fini dell'eventuale revoca della registrazione della specialità medicinale, tenuto conto delle informazioni e delle documentazioni acquisite agli atti, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, ai sensi dell'art. 175 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

2. Qualora l'inottemperanza alle prescrizioni si riferisca ad un galenico industriale, la stessa è valutata ai fini dell'eventuale revoca dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 144 del citato T.U.

Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali (D.L. 29 maggio 1991)

Sulla Gazzetta Ufficiale del 15-6-1991 è stato pubblicato il Decreto legislativo relativo al "Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali".

Il suddetto decreto entrerà in vigore il 1° ottobre 1991.

Alcune delle nuove disposizioni costituiscono un aggiornamento o perfezionamento tecnico della disciplina previgente contenuta nel T.U. delle LL.SS. approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, e nel Regolamento approvato con R.D. 3 marzo 1927, n. 478.

Numerose e rilevanti, tuttavia, sono anche le innovazioni sostanziali contenute nel nuovo testo legislativo.

Di fondamentale importanza è, già, la formulazione dell'art. 1, che introduce le definizioni di "medicinale", di "sostanza" e di "specialità medicinale" previste dall'art. 1 della direttiva 65/65/CEE.

Finora le definizioni comunitarie erano state recepite soltanto a livello amministrativo, in particolare nella Farmacopea Ufficiale; la loro inclusione in un atto di valore legislativo appare di notevole importanza non solo sotto l'aspetto formale, ma anche per le possibili conseguenze pratiche. Poiché, infatti, le nuove norme legislative prevalgono su quelle di fonte subordinata contenute nei regolamenti sui presidi medico-chirurgici attualmente vigenti, il Ministero della Sanità potrebbe ritenere assoggettati alla disciplina concernente le specialità medicinali, ai sensi della nuova normativa, anche i disinfettanti per uso umano, finora inquadrati fra i presidi medico-chirurgici.

Per quanto attiene alla autorizzazione alla produzione di specialità medicinali merita di essere segnalato, innanzitutto, il fatto che (come del resto imposto dalla direttiva 89/341/CEE) il decreto prescrive come obbligatoria l'autorizzazione anche per la produzione effettuata a solo scopo di esportazione.

Importanti sono anche le norme sulla procedura per il rilascio della registrazione, la quale dovrebbe concludersi entro 90 giorni dal ricevimento della domanda.

Le disposizioni sui requisiti e i compiti del direttore tecnico sono state aggiornate, rispetto alla disciplina del Testo Unico, sulla base delle norme comunitarie; particolare importanza riveste la disposizione secondo cui, per l'assunzione dell'incarico, non è sufficiente il titolo di laurea nelle discipline stabilite, ma è necessario anche il possesso di uno specifico curriculum universitario e di una pregressa esperienza nel settore delle analisi dei medicinali.

È, peraltro, previsto che il Ministero della Sanità, di concerto con il Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica, possa considerare validi anche i diplomi di laurea conseguiti in base a insegnamenti diversi da quelli indicati, quando l'interessato certifichi l'acquisizione di sufficienti cognizioni nelle materie non incluse nel corso di laurea.

Del tutto innovativo è l'istituto della autorizzazione all'importazione di specialità medicinali previsto dall'art. 6; l'obbligo di munirsi di tale autorizzazione non riguarda, com'è ovvio, i prodotti provenienti dai paesi comunitari.

Interesse rivestono anche alcune disposizioni concernenti gli accertamenti sulla produzione di medicinali; in particolare va ricordato il comma 7 dell'articolo 7, il quale chiarisce che gli accertamenti dell'Amministrazione possono effettuarsi anche nelle fasi di ricerca e sviluppo dei medicinali.

L'art. 8, nel disciplinare l'autorizzazione alla immissione in commercio delle specialità medicinali (istituto che sostituisce la vecchia «registrazione» del T.U. delle LL.SS.), prevede espressamente che il richiedente possa indicare come sede di fabbricazione una officina di terzi. Viene in tal modo definitivamente superato il divieto di produzione presso terzi a suo tempo introdotto nel Regolamento del 1927 con una modifica del 1963.

Le norme sulla procedura per il rilascio dell'autorizzazione corrispondono a quelle delle vigenti direttive CEE, che prevedono il rilascio dell'autorizzazione entro 120 giorni dalla presentazione della domanda, fatta salva la possibilità di una proroga di 90 giorni.

specificare il più ampio intervallo di somministrazione (ad es.: a giorni alterni, ogni tre giorni, etc.).

Sempre con decreto 20 aprile 1991, è stato approvato il modello della scheda di segnalazione degli effetti indesiderati, conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci che i cittadini utenti possono inviare o consegnare alla propria unità sanitaria locale. Il cittadino potrà richiedere la suddetta scheda alla unità sanitaria locale a partire dal prossimo 21 settembre.

Altro modello approvato con il suddetto decreto è quello relativo allo schema della relazione che le unità sanitarie locali devono inviare al Ministero della Sanità - Direzione Generale del Servizio Farmaceutico - concernente le prescrizioni, nonché la natura e frequenza degli effetti tossici e secondari, sia locali che generali, conseguenti o comunque correlabili all'impiego di farmaci, con la periodicità stabilità dal comma 2 dell'art. 9, decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443.

Infine con il decreto 20 aprile 1991, è stato anche approvato il modello della scheda di segnalazione delle reazioni con esito letale o che pongono il paziente in pericolo di vita o che possono determinare una lesione permanente, verificatesi all'estero, da compilarsi a cura dell'impresa farmaceutica.

Si ritiene inoltre opportuno richiamare l'attenzione dei titolari dell'autorizzazione al commercio di specialità medicinali sugli obblighi previsti degli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93, che qui di seguito vengono integralmente pubblicati.

Art. 5

1. Nei casi di reazioni con esito letale, o che pongono il paziente in pericolo di vita o che possono determinare una lesione permanente, il titolare dell'autorizzazione al commercio della specialità medicinale deve darne comunicazione al Ministero della Sanità entro quindici giorni dal verificarsi dell'evento, o, se questo è stato conosciuto dopo lo scadere del predetto termine, entro due giorni dalla data della conoscenza.

2. La disposizione del comma 1 di applica anche agli effetti collaterali registrati nel corso degli studi sul farmaco condotti a cura del titolare dell'autorizzazione.

3. Per le reazioni specificate al comma 1 verificatesi in Italia, la comunicazione deve essere effettuata anche se la reazione è già prevista nel foglio illustrativo della specialità medicinale. Alla comunicazione deve essere allegata, in copia, la scheda di cui all'art. 1, comma 1, o il diverso documento attraverso il quale l'azienda farmaceutica è venuta a conoscenza della reazione.

4. Per le reazioni specificate al comma 1 verificatesi all'estero, l'obbligo di comunicazione è limitato agli effetti non previsti nel foglio illustrativo autorizzato dal Ministero della Sanità o nella scheda tecnica di informazione scientifica di cui al decreto del Ministro della Sanità del 23 giugno 1981, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 120 del 2 luglio 1981, e successive modificazioni. Tale obbligo si applica, peraltro, oltreché agli effetti indesiderati verificatisi all'estero a seguito dell'impiego dello stesso farmaco in commercio in Italia, anche a quelli verificatisi a seguito dell'impiego di un farmaco a base del medesimo principio attivo, quando siano venuti a diretta conoscenza dell'impresa titolare della specialità in commercio in Italia; in entrambi i casi, alla comunicazione deve essere unita apposita scheda, conforme al moello approvato con decreto 20 aprile 1991 o, quando si tratti di effetti collaterali gravi registrati nel corso degli studi sul farmaco, un circostanziato giudizio dell'impresa farmaceutica sul nesso di causalità tra impiego del farmaco ed effetto.

Art. 6

1. I titolari di autorizzazione al commercio di specialità medicinali nazionali ed estere hanno l'obbligo di trasmettere al Ministero della Sanità - Direzione Generale del Servizio Farmaceutico - un rapporto informativo periodico su ciascuna specialità medicinale registrata a proprio nome.

2. Le specialità medicinali registrate prima del 1970 non sono assoggettate all'adempimento di cui al comma 1; le specialità registrate in più preparazioni (forme farmaceutiche e dosaggi) in tempi diversi sono assoggettate al predetto adempimento limitatamente alle preparazioni registrate a partire dal 1970.

3. Il rapporto, unico per tutte le preparazioni di una stessa specialità medicinale, deve essere trasmesso entro i mesi di gennaio e luglio di ciascun anno.

Art. 7

1. Con distinto riferimento alle diverse preparazioni considerate, il rapporto di cui all'art. 6 deve contenere:

a) l'indicazione del numero delle confezioni vendute;

b) la specificazione della natura e del numero degli eventuali effetti tossici e secondari, sia locali che generali, verificatisi in Italia, conseguenti o comunque correlabili con l'impiego del farmaco, di cui i responsabili dell'impresa farmaceutica siano venuti a conoscenza per diretta comunicazione della classe medica o per il tramite degli informatori scientifici o in qualunque altro modo.

2. Al rapporto devono essere allegati:

a) per gli effetti indesiderati gravi previsti dall'art. 5, un prospetto riepilogativo delle comunicazioni già inviate ai sensi delle disposizioni contenute nel medesimo articolo;

b) per gli effetti collaterali verificatisi all'estero, già descritti nel foglio illustrativo o nella scheda tecnica di informazione scientifica, un prospetto riportante, per ciascun caso, i dati più rilevanti;

c) per ogni effetto collaterale verificatosi in Italia, diverso, per natura o per entità, da quelli già descritti nel foglio illustrativo autorizzato dal Ministero della Sanità o nella scheda tecnica per l'informazione scientifica, ma non ricadente nelle ipotesi previste

fetti collaterali a lunga scadenza, soprattutto sull'effetto metabolico e sull'apparato cardiovascolare.

Nel settembre del 1985 si è svolta a Bethesda negli Stati Uniti, presso i National Institutes of Health, una Consensus Development Conference sulla Terapia Adiuvante del Carcinoma della Mammella, delle cui tesi conclusive è stata eseguita una revisone del 1988.

Una Consensus Development Conference è una sorta di dibattito pubblico su uno specifico argomento, nel quale gli Autori degli studi di maggior rilievo presentano i loro risultati e le loro conclusioni ad un Comitato composto da esperti del settore in questione.

Il Comitato deve rispondere ad una serie di precisi quesiti formulati prima dell'inizio della Conferenza, e le raccomandazioni che derivano da queste Conferenze hanno un enorme impatto sulla pratica clinica americana e mondiale.

Riguardo alla Terapia Adiuvante del Carcinoma della mammella sono state approvate le seguenti conclusioni:

— Nelle pazienti in *premenopausa* con *linfonodi positivi* (sia ER + che ER-) la polichemioterapia rappresenta la terapia standard.

- Nelle pazienti in *premenopausa* con *linfonodi negativi* la polichemioterapia è raccomandabile nelle pazienti a rischio (in base alle dimensioni del tumore allo stato recettoriale, all'attività proliferativa). L'ormonoterapia con Tamoxifene può essere presa in considerazione in tutte le altre pazienti.

— Nella pazienti in *postmenopausa* con *linfonodi positivi* il Tamoxifene è la terapia di scelta indipendentemente dallo stato recettoriale. Nelle pazienti a maggior rischio (ER, + o 4 linfonodi positivi, grading G3) può essere presa in considerazione l'associazione Tamoxifene + Chemioterapia.

— Nelle pazienti in *postmenopausa* con *linfonodi negativi* il Tamoxifene può rappresentare una valida scelta terapeutica in tutti i sottogruppi.

In alcuni casi potrà essere presa in considerazione la chemioterapia, in alternativa al Tamoxifen, o in combinazione ad esso: per esempio nelle pazienti più giovani e a maggior rischio.

Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

AMIODARONE

È pervenuta al Ministero della Sanità la segnalazione relativa al verificarsi di broncospasmo ed ipotensione marcata, in corso di infusione, in un paziente di 24 anni, trattata per flutter atriale.

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico fa presente che trattasi di reazioni di tipo anafilattico nota e chiaramente evidenziata sul materiale informativo delle specialità medicinali a base di amiodarone.

RUBIDIO CLORURO

È pervenuta la segnalazione relativa a bradicardia sinusale marcata, con segni elettrocardiografici di iperpotassiemia, verificatasi in una paziente di 62 anni in trattamento con rubidio cloruro per depressione endogena. La bradicardia è regredita con la sospesione della terapia.

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico richiama l'attenzione del medico su quanto sopra e lo invita a segnalare qualsiasi effetto collaterale riscontri durante la pratica medica.

AMILORIDE

È pervenuta la segnalazione relativa ad insufficienza renale grave verificatasi in una paziente di 90 anni, trattata per ipertensione arteriosa e pregresso edema polmonare. La Direzione del Servizio Farmaceutico, nel richiamare l'attenzione del medico, fa presente che trattasi di un effetto ben noto ed evidenziato sul materiale informativo delle specialità medicinali a base di amiloride.

XYLOCAINA

È pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa al verificarsi di convulsioni e coma in un paziente di 52 anni al quale era stata somministrata xylocaina al 2% per via retrobulbare, in occasione di un intervento di cataratta.

La Direzione del Servizio Farmaceutico fa presente che gli effetti di cui sopra sono noti e previsti, tuttavia coglie l'occasione per richiamare su di essi l'attenzione del medico.

EPARINA CALCICA

È pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa a trombocitopenia verificatasi rispettivamente in un paziente di 68 anni, trattato con eparina calcica per tromboflebite dell'arto inferiore di sinistra ed in un paziente di 56 anni, trattato per circa 5 giorni per shock settico.

La Direzione del Servizio Farmaceutico richiama l'attenzione del medico, facendo presente che ha già, a suo tempo, provveduto all'inserimento dell'effetto sul materiale illustrativo delle specialità medicinali a base di eparina calcica.

SPECIALITÀ MEDICINALI
A BASE DI OMEPRAZOLO

Recentemente la Food and Drug Administration ha respinto la richiesta di estendere le indicazioni terapeutiche dell'omeprazolo al trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale acuta.

Il Ministero della Sanità fa presente che la decisione americana non è in contrasto con quanto già attuato dalla Direzione del Servizio Farmaceutico il quale a suo tempo, per le specialità medicinali a base di omeprazolo, ha autorizzato solamente le seguenti indicazioni: «Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso *nei casi resistenti ad altre terapie*. Sindrome di Zollinger-Ellison.

Il Ministero richiama l'attenzione del medico su quanto sopra e lo invita ad attenersi alle indicazioni autorizzate.

LABETALOLO

Da alcuni anni, a livello internazionale, vengono segnalati, anche se raramente, effetti indesiderati a carico del fegato dopo trattamento con labetalolo.

Alcuni autori non escludono un meccanismo immunologico, altri fanno riferimento ad un possibile effetto tossico a livello epatico, in pazienti particolarmente predisposti, dovuto ad una metabolita del labetalolo.

Il Ministero della Sanità, tenuto conto delle suddette segnalazioni e delle notizie riportate sulle monografie dei prodotti esteri, pur non essendo stati sino ad ora segnalati in Italia casi di grave danno epatico associati a trattamento con labetalolo, ha provveduto a far inserire sul foglio illustrativo delle specialità medicinali contenenti labetalolo, da solo od associato a clortalidone, le seguenti avvertenze: «vi sono state rare segnalazioni di grave danno epatocellulare, di solito reversibile, associato alla terapia con labetalolo a breve e lungo termine. Alla comparsa dei primi sintomi di disfunzione epatica devono essere effettuati appropriati tests di laboratorio. Qualora i risultati evidenzino la presenza di danno epatico o in presenza di ittero, il labetalolo deve essere interrotto e non più somministrato».

Alla voce «precauzioni» deve essere evidenziato: «Usare con cautela nei pazienti con danno epatico i quali possono presentare concentrazioni plasmatiche di labetalolo superiore alla norma a causa del ridotto metabolismo. Di conseguenza tali pazienti possono richiedere dosi di labetalolo inferiori a quelle usuali».

Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

RETROVIR (ZIDOVUDINA): ESTENSIONE DELL'IMPIEGO ALL'AMBIENTE EXTRA-OSPEDALIERO

È esteso anche all'ambiente extraospedaliero l'impiego delle preparazioni 100 capsule da 100 mg e 40 capsule da 250 mg della specialità medicinale denominata RETROVIR (zidovudina), già limitato agli Ospedali ed alle Cliniche Universitarie.

Le preparazioni di cui sopra, peraltro, possono essere vendute solo su prescrizione di strutture pubbliche a tal fine riconosciute il cui elenco è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Le suddette preparazioni sono collocate nella classe *a*) di cui al comma 4 dell'art. 19 della legge 11.3.1988, n. 67 a decorrere dall'1.8.1991.

Ai sensi dell'art. 10, comma 2, D.L. 463/83 convertito nella legge 638/83, non è dovuta alcuna quota di partecipazione alla spesa da parte dell'assistito.

EPIRUBICINA E
DOXORUBICINA

Sono pervenute al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, segnalazioni di casi, alcuni dei quali mortali, dovuti a cardiotossicità a seguito dell'uso di specialità medicinali a base di epirubicina o doxorubicina.

Il Ministero fa presente che la cardiotossicità è prevista e chiaramente evidenziata nel materiale informativo delle specialità medicinali a base delle suddette sostanze, tuttavia ritiene opportuno richiamare l'attenzione del medico sul fatto che la funzionalità cardiaca deve essere accuratamente monitorata, durante il trattamento, allo scopo di minimizzare il rischio di uno scompeso cardiaco del tipo descritto per altre antracicline. Come noto tale scompenso può comparire anche alcune settimane dopo la fine del trattamento, e talvolta non è influenzato dalle terapie mediche specifiche. Il rischio potenziale di una cardiotossicità può aumentare nei pazienti che abbiamo ricevuto una terapia radiante concomitante o precedente sull'area mediastino-pericardica. In ogni caso, per la dose totale, è opportuno tenere presente nel singolo paziente le eventuali terapie concomitanti con altri farmaci potenzialmente cardiotossici. Si raccomanda inoltre di effettuare l'ECG prima e dopo ogni ciclo di terapia.

La comparsa di alterazioni del tracciato ECG, come appiattimento o inversione dell'onda T e depressione del tratto S-T, o l'insorgenza di aritmie, in genere transitorie e reversibili, non comportano necessariamente la sospensione del trattamento. Il monitoraggio cardiaco del paziente in trattamento è particolarmente importante ed è opportuno eseguirlo valutando la funzionalità cardiaca con un complesso di tecniche non invasive, quali l'ECG, l'ecocardiografia ed eventualmente la misura della frazione di eiezione con l'ausilio della scintigrafia miocardica.

Farmacovigilanza: Decreto 20 aprile 1991

(Schede di segnalazione di effetti tossici e secondari conseguenti o comunque correlabili all'impiego dei farmaci)

Sul Bollettino di Informazione sui Farmaci n. 2/1991 è stato pubblicato il decreto del Presidente della Repubblica 25 gennaio 1991, n. 93, recante il regolamento di esecuzione delle disposizioni sulla farmacovigilanza (di cui all'art. 9 del D.L. 443/987).

Il comma 1 dell'art. 1 del suddetto decreto prevedeva che dovesse essere approvato, con successivo decreto del Ministro della Sanità, il modello della scheda di segnalazione di effetti tossici e secondari, conseguenti o comunque correlabili all'impiego dei farmaci, da compilare a cura dei medici curanti.

Tale modello di scheda è stato approvato con decreto 20 aprile 1991, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 133, dell'8.6.1991.

La suddetta scheda deve essere dal medico inviata direttamente alla USL territorialmente competente entro 10 giorni dalla conoscenza degli effetti collaterali o, nei casi mortali e negli altri casi di particolare gravità, entro 24 ore.

Copia della stessa può essere trasmessa al Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, Via della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma e/o consegnata agli informatori scientifici delle aziende farmaceutiche. Le imprese titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali, ivi comprese quelle prodotte all'estero, ed i produttori di farmaci galenici preconfezionati sono tenuti a fornire ai medici curanti un congruo numero di schede conformi al modello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale.

A partire dal mese di giugno 1991, il Bollettino d'Informazione sui Farmaci, pubblica la suddetta scheda alle pagine 7 ed 8.

La scheda, che sostituisce quella precedentemente pubblicata ormai non più valida, è corredata dalle indicazioni utili, per il medico, ai fini della corretta compilazione.

In particolare si sottolinea che il medico deve segnalare, (riquadro 5), non solo gli effetti più gravi, ma anche quelli di minore entità, costituenti comunque un segno di intolleranza al farmaco, anche se già descritti in letteratura e riportati sul foglio illustrativo. Primaria attenzione deve essere rivolta agli effetti inattesi, per qualità o gravità.

Per "dosaggio", (riquadro 8), si deve intendere la quantità del farmaco somministrato al giorno in unità di peso, di volume (in casi di liquidi o soluzioni a concentrazione nota) o in unità internazionali.

Si deve indicare (riquadro 9) la periodicità delle somministrazioni con eventuali specificazioni (es.: due volte al giorno: una compressa la mattina, due la sera). Se il farmaco non viene dato tutti i giorni,

parte, ma non fuorviante» (66,26%); «di parte e fuorviante» (11,03%).

Le domande n. 8 e n. 9 indagano sulla partecipazione ai convegni scientifici. Il 19,13% partecipa «spesso» ai convegni; il 63,92% «a volte»; il 16,52% «mai».

Per il 12,80% i convegni contribuiscono alla propria conoscenza sul farmaco «molto»; per il 59,27% «abbastanza»; per il 15,61% «in modo irrilevante».

Le risposte al questionario sono state classificate in relazione alle varie classi di medici intervistati (sono state prese in considerazione l'età e la posizione lavorativa e cioè se: medico ospedaliero, medico universitario, medico delle UU.SS.LL., libero professionista), e questo nell'intento di verificare se il tipo di attività svolta e il maggiore o minore grado di maturità lavorativa potessero rivelare alcune differenze sostanziali.

In realtà l'esame delle risposte non ha evidenziato elementi significativi particolari o diversi dai risultati complessivi, se si eccettua il fatto che i medici universitari partecipano più spesso a convegni scientifici e, dato questo di una certa rilevanza, considerano l'informazione sui farmaci effettuata dalle aziende produttrici di parte e fuorviante più di quanto non ritengano gli altri medici.

Altro dato interessante, al fine soprattutto di adottare sistemi che facilitano il monitoraggio sul territorio nazionale è che i medici delle UU.SS.LL., in percentuale superiore rispetto agli altri, sono a conoscenza dell'obbligo di segnalare alla U.S.L. gli effetti indesiderati da farmaci.

È pertanto importante prendere atto di ciò ed adoperarsi perché tutti gli operatori sanitari conoscano correttamente la normativa relativa alla farmacovigilanza.

In conclusione, i risultati dell'indagine svolta dimostrano che il Bollettino d'Informazione sui Farmaci, pubblicato dal Ministero della Sanità mensilmente e diretto a tutti gli operatori sanitari, viene, dalla maggior parte dei medici intervistati, ritenuto strumento valido ed utile ai fini della loro formazione e del loro aggiornamento e si colloca, nel mondo dell'informazione sul farmaco, come fonte ufficiale — e quindi di valore specifico — in grado, talvolta, anche di integrare e correggere le informazioni di varia e diversa provenienza.

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, nel ringraziare quanti hanno responsabilmente e cortesemente contribuito all'attuazione dell'indagine, nonché alla sua valutazione, fa presente che è sua ferma intenzione adoperarsi in tutti i modi affinché l'informazione fornita diventi sempre migliore, sia per quanto concerne la qualità che la tempestività, mirando ad un sempre più sicuro e corretto uso dei farmaci.

ATTENZIONE

Unitamente al presente Bollettino viene allegato un supplemento di errata corrige del Repertorio Farmaceutico Italiano (REFI), pubblicato da CEDOF S.p.A., ed 1991, riportante le schede tecniche delle specialità a base di diltiazem cloridrato:

ANGIZEM ® RETARD
ALTIAZEM ® RETARD
DILADEL ® RETARD
TILDIEM ® RETARD

il cui testo è stato modificato, nella parte riguardante le indicazioni, rispetto al testo pubblicato nella edizione 1991 del REFI.

I costi di realizzazione di tale iniziativa sono stati sostenuti dalle Aziende: INVERNI DELLA BEFFA S.p.A., ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.p.A., LABORATORI DELALANDE-ISNARDI S.p.A., L.I.R.C.A. SYNTHELABO S.r.l., rispettivamente titolari della registrazione delle specialità sopra indicate.

Alla voce «effetti collaterali» deve essere segnalato che: «si sono avute rare segnalazioni di epatite, ittero (sia epatocellulare che colestatico), o di valori aumentati dei tests di funzionalità epatica e di necrosi epatica. Questi segni e sintomi sono di norma reversibili sospendendo la terapia».

SPECIALITÀ MEDICINALI A BASE DI CHINOLONICI

Il Ministero della Sanità, in relazione a segnalazioni di effetti collaterali gravi di natura allergica relativi a prodotti a base di chinolonici, ha ritenuto necessario che nel foglio illustrativo e nella schede tecnica delle suddette specialità, al paragrafo «Reazioni di ipersensibilità» della voce «Effetti collaterali» fosse inserita la seguente frase: «Con l'uso del prodotto sono possibili reazioni anafilattoidi gravi (edema della lingua, edema della glottide, dispnea, ipotensione arteriosa fino allo shock».

La Direzione del Servizio Farmaceutico richiama l'attenzione del medico su quanto sopra e lo invita a segnalare qualsiasi effetto collaterale riscontri durante la sua pratica medica.

Revisione delle specialità medicinali

Nell'ambito delle attività svolte dalla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico sono da tempo in corso procedure di revisione delle specialità medicinali, anche allo scopo di verificare la loro collocazione nell'ambito delle categorie del Prontuario Terapeutico ed al di fuori di esse.

A tal fine l'Ufficio ha provveduto:

— all'identificazione dei principi attivi e delle corrispondenti specialità medicinali appartenenti a ciascuna categoria;

— alla richiesta, alle ditte interessate, di un rapporto contenente una sintesi dei dati clinici derivanti dalle sperimentazioni già effettuate su ciascun prodotto e di una scheda riepilogo dati clinici;

— alla predisposizione di un documento illustrativo e, quando possibile, propositivo sui prodotti di ciascuna categoria, comprendente anche dati sulla posizione a livello internazionale di ciascun prodotto, qualora reperibile;

— alla nomina, nell'ambito della Commissione, di un gruppo di relatori per ciascuna categoria, in relazione a competenze e disponibilità;

— ad acquisire il parere da parte della Commissione con precisazione delle indicazioni da attribuire ai prodotti in caso di parere favorevole;

— ad attuare il parere della Commissione Unica del Farmaco relativamente a ciascun gruppo terapeutico ed a ciascuna specialità medicinale.

Per le categorie terapeutiche sotto elencate, le procedure di revisione sono pervenute alla fase conclusiva consistente nella modifica delle indicazioni terapeutiche da effettuare a cura della Direzione Generale, sulla base di pareri negli anni '89-90 dalla Commissione del Farmaco su ciascuna categoria e considerando ammissibili solo le indicazioni che sono supportate da consistenti ed obiettivi dati clinici.

Categorie Terapeutiche (*di cui sopra*)

Antiipertensivi, diuretici, betabloccanti, vasodilatatori, antibiotici sistemici, antinfiammatori non steroidei, psicoanalettici, vitaminici, integratori minerali, enzimi ad attività antinfiammatoria (uso topico), sulfomucopolisaccaridi e sostanze assimilabili (uso topico), vasoprotettori, preparazioni per affezioni da raffreddamento ed antipiretici non stupefacenti, preparazioni batteriche a destinazione intestinale.

Per altre categorie terapeutiche, quali: antiulcera, ipolipemizzanti, ormoni sessuali e preparati ormonali sistemici, farmaci del sistema nervoso centrale, antiasmatici, stomatologici, ginecologici, rinologici, oftalmogici, otologici, dermatologici, alcune delle quali già oggetto di revisione in forma parziale ed in tempi diversi, è stato già predisposto un programma di revisione organica, la cui trattazione già iniziata nel corso del 1990, verrà sottoposta all'esame della Commissione Unica del Farmaco.

È stato anche già predisposto un programma di revisione riguardante le serie e categorie di specialità medicinali iscritte nel Prontuario Terapeutico successivamente al prodotto base.

In riferimento a quanto sopra la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha inviato a tutte le ditte farmaceutiche titolari di registrazioni di specialità medicinali incluse nel Prontuario Terapeutico del Servizio Sanitario Nazionale, e per conoscenza alla Farmindustria, la seguente lettera:

«Onde procedere alla revisione delle diverse preparazioni di una stessa specialità (differenti dosaggi: serie o differenti forme farmaceutiche: categorie) registrate e iscritte nel Prontuario Terapeutico successivamente al prodotto base, si invita codesta ditta, qualora ricorrano i casi in specie, ad indicarli ed a fornire per essi entro e non oltre il 1.5.1991 un rapporto che giustifichi l'opportunità e la necessità di ciascuna delle sopracitate preparazioni alla luce delle indicazioni terapeutiche autorizzate, dei cicli di terapia utilizzati e dei costi di terapia.

Dovranno essere inoltri forniti i seguenti dati:

— Rapporto clinico con particolare riferimento a studi di biodisponibilità e bioequivalenza eseguiti con le serie e categorie in oggetto. Dovranno anche essere discussi gli studi di dose range finding eseguiti per i vari dosaggi e gli studi clinici a prova dell'efficacia terapeutica e dei vantaggi rispetto al dosaggio o alla preparazione base».

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha inoltre ritenuto opportuno precisare che: «nell'ambito delle informazioni relative alla revisione delle serie e categorie iscritte nel Prontuario Terapeutico, il rapporto clinico su detti prodotti ha carattere compilativo e non prevede lo svolgimento di ulteriori studi. Di conseguenza la data del 1.5.91 entro la quale detto rapporto dovrà essere sottoposto alla Direzione Generale, appare del tutto congrua in relazione ai contenuti del rapporto stesso, che dovrà criticamente descrivere le esperienze già svolte».

Rideterminazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dalla spesa sanitaria

L'art. 5, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 (disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993»), attribuisce al Ministro della Sanità l'obbligo di procedere alla rideterminazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione del pagamento delle quote di partecipazione alla spesa, anche in deroga a precedenti disposizioni legislative, e l'obbligo di fissare le modalità per il loro riconoscimento.

Con decreto in data 1° febbraio 1991, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 32 del 7-2-1991, è stata data attuazione alla predetta disposizione.

Si ritiene opportuno pubblicare qui di seguito gli articoli del suddetto decreto.

Art. 1

I soggetti affetti dalle forme morbose sotto elencate sono esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa per l'assistenza farmaceutica, limitatamente ai farmaci prescrivibili a carico del Servizio sanitario nazionale di seguito indicati per ciascun patologia, salvo ulteriori rideterminazioni in presenza di eventuali nuove acquisizioni terapeutiche:

1) affezioni dell'apparato cardiovascolare nel corso di trattamenti che richiedono un permanente monitoraggio dei fattori della coagulazione: limitatamente ai farmaci che interferiscono con la coagulazione stessa;

2) angioedema ereditario: limitatamente all'emoderivato specifico C1 inattivatore;

3) artrite reumatoide: limitatamente ai farmaci immunomodulatori e sali d'oro ed ai trattamenti intra-articolari;

4) dermatomiosite: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

5) lupus eritematoso-sistemico: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

6) sclerosi sistemica progressiva: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

7) sclerosi multipla: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

8) immunodeficienze congenite: limitatamente ad antibiotici, gammaglobuline e ormoni timici;

9) pemfigo e penfigoidi: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

10) psoriasi pustolosa grave: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

11) emoglobinopatie ed altre anemie congenite: limitatamente al sangue trasfuso;

12) glaucoma: limitatamente ai farmaci attivi sull'ipertono oculare;

13) insufficienza renale cronica in trattamento dialitico: limitatamente alle terapie delle complicanze del trattamento dialitico;

14) insufficienza respiratoria cronica in ossigenoterapia a lungo termine: limitatamente agli antibiotici nelle fasi di riacutizzazione;

15) ipertensione arteriosa resistente alle misure generali di ordine igienico e dietetico: limitatamente ai farmaci antipertensivi;

16) miastenia grave: limitatamente ai farmaci immunosoppressori;

17) morbo di Hansen: limitatamente ai farmaci per la terapia antibatterica specifica;

18) T.B.C. attiva bacillifera: limitatamente ai farmaci antitubercolari;

19) diabete insipido: limitatamente agli ormoni ipofisari;

20) diabete mellito: limitatamente agli ipoglicemizzanti orali ed insulina;

21) nanismo ipofisario, sindrome di Turner ed altre endrocrinopatie congenite: limitatamente agli ormoni carenti;

22) neoplasie: limitatamente ai farmaci destinati al controllo della crescita neoplastica e delle complicanze ad esse correlate;

23) psicosi: limitatamente ai farmaci neurolettici e psicoattivi;

24) sindrome e morbo di Parkinson: limitatamente agli antiparkinsoniani;

25) spasticità da cerebropatia: limitatamente ai miorilassanti;

26) fibrosi cistica del pancreas: limitatamente al trattamento antibiotico e agli enzimi pancreatici ad alto dosaggio;

27) cirrosi epatica scompensata: limitatamente alle proteine plasmatiche;

28) rettocolite ulcerosa e morbo di Crohn: limitatamente a steroidi, antibiotici, sulfasalazina, mesalazina;

29) trapianto di organo: limitatamente alla terapia immunodepressiva;

30) infezioni sintomatiche da HIV limitatamente ai trattamenti profilattici e terapeutici previsti da protocolli stabiliti in sede ospedaliera.

Art. 2

1. Per le forme morbose di seguito elencate, i farmaci ad esse strettamente correlati sono già inclusi nel Prontuario Terapeutico a totale carico del Servizio sanitario nazionale e, pertanto, sono prescritti senza alcuna quota di partecipazione a carico dell'assistito:

1) insufficienza cardiaca: cardiocinetici maggiori;

2) aritmie cardiache: antiaritmici monocomposti;

3) angina pectoris: nitroglicerina ed isosorbide mononitrato e dinitrato;

Indagine del Ministero della Sanità sull'informazione sui farmaci

La Direzione Generale del Servizio Farmaceutico dal gennaio 1977 pubblica il Bollettino d'Informazione sui Farmaci, organo ufficiale del Ministero della Sanità, inviato gratuitamente ai medici ed a tutti gli operatori sanitari ed avente lo scopo di tenerli costantemente informati su tutto quanto attiene al farmaco, con riferimento in particolare alle indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso, nonché ai diversi provvedimenti di volta in volta adottati dal Ministero stesso.

L'informazione fornita ha frequenza mensile e si prefigge l'intento di contribuire ad un sempre più corretto impiego dei farmaci.

Come è noto i sanitari acquisiscono notizie sulle caratteristiche di un medicinale, oltreché tramite le iniziative del Ministero della Sanità (comprendenti, accanto al suddetto Bollettino, alle schede tecniche ed ai fogli illustrativi autorizzati, altre vie di informazione messe in atto a seconda delle necessità, quali comunicati stampa o lettere dirette agli Ordini interessati ecc.), anche mediante molteplici attività intraprese dalle aziende farmaceutiche (convegni, inserzioni sulle riviste scientifiche, consegna di materiale illustrativo, presentazione del farmaco mediante gli informatori scientifici), nonché attraverso altri canali facenti capo ad Università, Organizzazione Culturali, ecc.

A distanza di più di dieci anni dalla prima pubblicazione del suo Bollettino d'Informazione sui Farmaci, la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha ritenuto opportuno avviare un'indagine al fine di acquisire elementi sulle valutazioni della classe medica nei confronti sia del Bollettino, sia di alcune altre fonti di informazione sui farmaci, prefiggendosi come scopo l'acquisizione di dati che potessero porre il Ministero della Sanità in condizione di adottare ogni opportuna misura per migliorare, nel quadro della normativa vigente, l'informazione diretta alla classe medica, in accordo con tutte le iniziative di farmacovigilanza, dirette ad assicurare un uso corretto e sicuro dei farmaci.

L'indagine è stata condotta attraverso un questionario, indirizzato ad un campione di 40.000 medici, iscritti a vari Ordini provinciali, scelti casualmente, distribuiti in modo statisticamente significativo su tutto il territorio nazionale.

Attualmente sono pervenute al Ministero della Sanità n. 4.521 risposte; il numero non elevatissimo, anche se significativo ai fini dell'interpretazione, si può in parte spiegare con il fatto che il questionario è stato distribuito in allegato al Bollettino d'Informazione sui Farmaci e, purtroppo, sussistono tutt'ora delle difficoltà e dei ritardi nella sua distribuzione per via postale; difficoltà per la risoluzione delle quali da tempo il Ministero si sta adoperando.

Il questionario distribuito si avvaleva di 9 domande, articolate molto sinteticamente, ma tali da permettere una rapida e significativa interpretazione.

Le prime due domande: «Riceve regolarmente il Bollettino di Informazione sui Farmaci?»; «Legge il Bollettino di Informazione sui Farmaci?», avevano lo scopo di acquisire elementi circa la regolarità della distribuzione e l'interesse dei medici alla lettura.

Alla prima domanda l'84,93% dei medici ha risposto «Sì», a fronte di un 14,53% che ha risposto «NO». La percentuale quindi dei medici che ricevono regolarmente il Bollettino risulta elevata, specie se si tiene conto dei problemi ai quali si è accennato, riguardanti le difficoltà relative alla spedizione postale.

Il 65,42% dei medici che hanno aderito all'indagine ha risposto che legge il Bollettino «molte volte», il 33,26% «a volte» e soltanto lo 0,61% «mai».

La terza e la quarta domanda servivano a fornire indicazioni sulla reale utilità del Bollettino soprattutto a fronte dell'attività dei medici di base, che ne sono i principali destinatari. Il 38,15% ha giudicato il Bollettino «molto utile», il 56,82% «Abbastanza utile» e solo il 3,47% lo ritiene «poco utile».

In sostanza la maggior parte dei medici del campione ritiene utile l'iniziativa di informazione del Ministero della Sanità.

La domanda n. 4 è stata formulata in modo tale da permettere di capire in che modo l'informazione fornita con il Bollettino si colloca rispetto ad altre fonti informative. Era soprattutto importante, per la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, verificare come e quanto l'informazione da le fornita, fosse in grado di confermare, integrare e correggere le informazioni provenienti dalle industrie farmaceutiche o da altre fonti.

Il 69,89% ha risposto che «L'utilità del Bollettino è data soprattutto dal fatto che esso integra le informazioni delle industrie farmaceutiche»; per il 38,46% «corregge» le suddette informazioni; per il 10,06% le «conferma».

Se si passa poi ad analizzare le risposte relativamente alle informazioni fornite da altre fonti si rileva che per il 69,16% il Bollettino integra le suddette informazioni, per il 19,15 le corregge, per il 17,47% le conferma.

Questi risultati sono molto importanti in quanto confermano il fatto che il Bollettino, pur nella sua semplicità e schematicità e con i limiti e le difficoltà di cui si è consci, tuttavia risulta, a detta dei medici interpellati, in grado non solo di integrare, ma anche di correggere, talvolta, le informazioni provenienti da altre diverse fonti.

Con la domanda n. 5 si voleva verificare se il comportamento prescrittivo avesse in qualche modo risentito positivamente della lettura del Bollettino. Il 72,49% dei medici ha risposto che il Bollettino ha modificato «a volte» il proprio comportamento prescrittivo; per il 10,70% tale evento si è verificato «molte volte» e solo per l'8% «mai».

La domanda n. 6 è stata inserita nel questionario per la necessità di conoscere quanto i medici fossero veramente a conoscenza della normativa riguardante la farmacovigilanza, con particolare riguardo all'obbligo di segnalare alla USL ogni effetto indesiderato da farmaci, rilevato durante la pratica medica.

Il 75,77% è a conoscenza di tale obbligo, ma rimane pur sempre un 23,15%, numero ancora troppo elevato ai fini dell'attuazione di un serio monitoraggio nazionale, che risulta esserne all'oscuro.

Scopo della domanda n. 7 era capire come si configura l'informazione sui farmaci effettuata dalle industrie farmaceutiche e soprattutto se essa possa ritenersi «Sostanzialmente corretta» (20,03%); «di

tà di un rapido adeguamento alle norme CEE, il Ministero della Sanità ha deciso di avviare subito un costruttivo confronto con i settori scientifici del comparto industriale e con il mondo clinico, allo scopo di promuovere la conoscenza delle norme di GCP e di proporre soluzioni di eventuali situazioni di difficoltà applicativa.

Il rispetto delle suddette norme metterà sia l'industria che le autorità in grado di garantirsi sulla qualità e integrità dei dati degli studi clinici, onde evitare che carenze qualitative e/o quantitative di tali dati possano determinare l'invalidazione degli studi stessi ai fini regolatori.

È auspicabile quindi che tutti coloro che prendono parte a sperimentazione con farmaci, leggano attentamente il testo Comunitario e si assumano gli obblighi e le responsabilità che esso attribuisce.

È altresì auspicabile che esso sia conosciuto da amministratori e Direttori Sanitari perché si costituiscano Comitati Etici funzionanti, secondo le indicazioni Comunitarie, o si provveda ad adeguare ad esse quelli già esistenti.

Innovazioni nella regolamentazione farmaceutica in Italia

La politica comunitaria, in materia di legislazione farmaceutica, si è orientata, in questi ultimi anni, verso la ricerca di nuove procedure per l'autorizzazione e la farmacovigilanza delle specialità medicinali, nella previsione di un sistema futuro basato sulla libera circolazione dei farmaci all'interno della Comunità Europea.

Costante, inoltre, è l'impegno a far sì che tale processo avvenga sia nel modo più largo, ma anche più sicuro possibile, con l'obiettivo, quindi, di garantire sicurezza ed efficacia. Questo processo rinnovativo dovrà essere accompagnato da una armonizzazione della legislazione nazionale con quella comunitaria e da una cooperazione tra autorità competenti nazionali ed europee. Un graduale trasferimento senza scosse delle responsabilità degli stati membri alla Comunità si potrà ottenere, quindi, apportando opportune modifiche alle singole strutture competenti nazionali ed anche lo Stato Italiano sta operando in tal senso.

Recentemente è stato emanato un D.M. che fissa i nuovi tributi che verranno richiesti alle ditte farmaceutiche per le prestazioni rese dal Ministero della Sanità corrispondenti al livello reale dei controlli e delle verifiche effettuate. È in corso di elaborazione, inoltre, l'introduzione di sistemi informatici per la valutazione tecnica dei dossier che prevede l'integrazione e l'aggiornamento dei pareri espressi dai vari uffici della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico.

A queste novità, che potremo definire di carattere generale, andranno a corrispondere sostanziali innovazioni dell'iter di registrazione.

In accordo con quanto proposto dal CPMP le nuove domande saranno sottoposte ad una preliminare validazione. La pratica attuazione di questa nuova procedura prevede essenzialmente la verifica preliminare della documentazione allegata alle domande presentate dalle ditte, allo scopo di valutarne l'accettabilità.

Tale verifica è suddivisa essenzialmente in due stadi, uno amministrativo e l'altro tecnico.

Il primo prevede il controllo, in rapporto alla richiesta della ditta, dei documenti legali necessari, quali le firme autenticate, le traduzioni giurate, le adempienze ai contributi previsti dalle vigenti normative, ecc.

La valutazione tecnica, prevede altresì l'accertamento preliminare della completezza della documentazione necessaria, sempre in rapporto al tipo di richiesta inoltrata.

In particolare si controllerà la presenza delle relazioni redatte dagli esperti e della documentazione originale chimica, tossicologica e clinica.

Saranno adottati aggiornati criteri di valutazione delle nuove entità chimiche e, secondo le più recenti proposte del CPMP, saranno adottati nuovi requisiti per l'applicabilità delle procedure abbreviate. Sarà inoltre istituita una nuova struttura operativa che funzionerà da collegamento tra quella adibita alla valutazione medica dei dossier e quella della farmacovigilanza, con lo scopo di mettere in evidenza rilevanti dati che dall'azione di quest'ultima dovessero emergere.

Le strategie di valutazione dei dossier saranno opportunamente programmate; a tal fine si effettueranno periodiche riunioni di coordinamento presiedute dal Direttore Generale.

I lavori di valutazione eseguiti saranno sottoposti ad una sottocommissione che li finalizzerà per la presentazione alla Commissione. Tale Commissione sarà sempre più qualificata nelle sue competenze dalla presenza di componenti aventi il più ampio campo di esperienza tecnica. Contemporaneamente sarà avviata una ulteriore revisione del sommario delle caratteristiche del prodotto (scheda tecnica) in funzione dei dati clinici disponibili nel dossier.

Altro punto veramente innovativo del nuovo sistema è quello che si pone come obiettivo il raggiungimento della massima trasparenza possibile nelle procedure amministrative. A tal fine uno degli elementi principali è rappresentato dalla possibilità data alle Ditte farmaceutiche di essere ascoltate in merito alle decisioni prese in fase istruttoria.

Importanti misure economiche sono state prese di recente. Sulla Gazzetta Ufficiale n. 238 del 11.10.1990 è stato pubblicato il provvedimento CIP n. 29/90 sul nuovo sistema di determinazione dei prezzi al pubblico delle specialità medicinali che si basa, principalmente, sull'utilizzazione di vari indici quali il valore del principio attivo, la dimensione della patologia, il dosaggio, l'innovatività ecc.; inoltre è prevista l'effettuazione di una verifica di congruità con quanto avviene negli altri paesi europei. Con questo nuovo metodo la valorizzazione degli indici viene resa nota al richiedente in conformità con lo spirito della Direttiva CEE 89/105 sulla trasparenza ancora in corso di recepimento nella legislazione italiana.

Anche i prezzi assegnati potranno essere rivisti con lo scopo di apportare eventuali riduzioni qualora siano evidenti delle discordanze tra prezzo, numero di prescrizioni e bisogni terapeutici.

Particolare attenzione sarà data al controllo ed alla eventuale repressione dei comportamenti illegali che incoraggiano un uso non razionale o non autorizzato dei farmaci.

4) emofilia: emoderivati antiemofilici;

5) epilessia: antiepilettici;

6) cirrosi epatica scompensata: oltre a quanto previsto dall'art. 1, la vitamina K1;

7) condizioni a rischio tromboembolico: anticoagulanti;

8) miastenia gravis: anticolinesterasici;

9) glaucoma ad angolo aperto - glaucoma in afachia: anticolinesterasici, oltre a quanto previsto dall'art. 1.;

10) avvelenamenti acuti: chelanti ed antidoti specifici;

11) iperkaliemia: chelanti specifici;

12) emocromatosi, emosiderosi, talassemia in trattamento politrasfusionale: chelanti del ferro;

13) sovradosaggio da anticoagulanti: antidoti specifici.

Art. 3

I soggetti affetti dalle forme morbose sotto elencate sono esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa, limitatamente alle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e alle altre prestazioni specialistiche correlate alla patologia stessa e di seguito indicate, sempreché ritenute necessarie dal medico:

1) affezioni dell'apparato cardiovascolare in trattamento anticoagulante limitatamente a: tempo di protrombina, tempo di tromboplastina parziale (PTT);

2) cardiopatie scompensate (N.Y.H.A. classe III e IV) limitatamente a: elettrocardiografia, telecuore, ecocardiografia, monitoraggio dei farmaci specifici;

3) angioedema ereditario: inibitore del C1;

4) artrite reumatoide limitatamente a: fattore reumatoide, velocità di sedimentazione (VES), autoanticorpi specifici, emocromocitometria, radiologia convenzionale del distretto osteo-articolare coinvolto;

5) dermatomiosite limitatamente a: fattore reumatoide, velocità di sedimentazione (VES), autoanticorpi specifici, emocromocitometria;

6) lupus eritematoso sistemico limitatamente a: fattore reumatoide, velocità di sedimentazione (VES), autoanticorpi specifici, emocromocitometria, esame urine, radiologia convenzionale del torace;

7) sclerosi sistemica progressiva limitatamente a: fattore reumatoide, velocità di sedimentazione (VES), autoanticorpi, emocromocitometria;

8) sclerosi multipla limitatamente a: monitoraggio della evoluzione della malattia;

9) immunodeficienze congenite limitatamente a: immunoglobuline, fattori complemento, emocromocitometria, sottopopolazioni linfocitarie, funzionalità neutrofili (NBT);

10) pemfigo e pemfigoidi limitatamente a: immunofluorescenza diretta ed indiretta della lesione, dosaggio immunoglobuline, emocromocitometria, velocità di sedimentazione (VES);

11) psoriasi pustolosa grave limitatamente a: emocromocitometria, velocità di sedimentazione (VES);

12) emoglobinopatie e anemie congenite limitatamente a: emocromocitometria, reticolociti, bilirubina, ferritinemia;

13) emofilia limitatamente a: emocromocitometria, radiologia convenzionale del distretto osteoarticolare coinvolto;

14) fenilchetonuria ed errori congeniti del metabolismo limitatamente a: aminoacidi e acidi organici urinari, equilibrio acido-base;

15) glaucoma limitatamente a: tonometria, campimetria, fondo dell'occhio, ecografia oculare;

16) insufficienza renale cronica limitatamente a: urea, creatinina (clearance), esame urine, elettroliti, proteinuria, emocromocitometria, elettrocardiografia, ecografia renale, radiologia convenzionale torace;

17) insufficienza respiratoria cronica limitatamente a: emogasanalisi, elettroliti, emocromocitometria, radiologia convenzionale torace, elettrocardiografia, monitoraggio dei farmaci specifici;

18) ipertensione arteriosa resistente alle misure generali di ordine igienico e dietetico limitatamente a: elettroliti, creatinina, esame urine, radiologia convenzionale torace, elettrocardiografia, fondo oculare;

19) miastenia grave e miopatie congenite limitatamente a: creatina kinasi, aldolasi, mioglobina;

20) morbo di Hansen limitatamente a: anticorpi anti-micobacterium leprae, radiologia convenzionale dei segmenti scheletrici coinvolti;

21) tubercolosi attiva bacillifera limitatamente a: velocità di sedimentazione (VES), emocromocitometria, ricerca bacillo Koch, esami radiologici relativi agli organi interessati;

22) i soggetti affetti da HIV e i sospetti di esserlo ai soli fini dei relativi accertamenti diagnostici;

23) diabete insipido limitatamente a: elettroliti, osmolalità serica e urinaria, prova di concentrazione;

24) diabete mellito limitatamente a: glicemia, glicoemoglobina, proteine glicate, esame urine, albuminuria, fondo dell'occhio, elettromiografia, creatinina;

25) nanismo ipofisario e sindrome di Turner ed altre endocrinopatie congenite limitatamente a: GH (dopo stimolo), FSH, LH, TSH T4, cortisolo, 17 OH progesterone, 17 ketocorticoidi urinari, testosterone, delta 4 androstenedione, estradiolo; monitoraggio età ossea (radiologia convenzionale mano, polso);

26) neoplasie limitatamente a: terapia radiante, monitoraggio umorale e strumentale della crescita neoplastica e della terapia antiblastica;

27) psicosi limitatamente a: monitoraggio dei farmaci specifici;

28) spasticità di cerebropatia limitatamente a: monitoraggio dei farmaci specifici;

29) sindrome e morbo di Parkinson limitatamente a: monitoraggio dei farmaci specifici;

30) epilessia limitatamente a: monitoraggio dei farmaci antiepilettici;

31) retinite pigmentosa limitatamente a: fondo dell'occhio, visus, elettroretinogramma, campimetria;

32) rettocolite ulcerosa e morbo di Crohn limitatamente a: rettoscopia pancolonscopia con relative biopsie intestinali, clisma opaco, radiologia convenzionale digerente, clisma del tenue, ecografia addome, emocromocitometria, proteine totali ed elettroforesi;

33) fibrosi cistica del pancreas limitatamente a: emocromocitometria, proteine, albumina, elettroliti, radiologia convenzionale del torace;

34) epatite cronica attiva e cirrosi epatica, cirrosi biliare primitiva limitatamente a: proteine totali, albumina, immunoglobuline, ammonio, elettroliti, bilirubina, transaminasi (AST, ALT), gammaglutamiltrasferasi (GGT), fosfatasi alcalina (ALP), emocromocitometria, autoanticorpi, anticorpi specifici, markers dell'epatite, esofagogramma;

35) trapianto d'organo limitatamente a: monitoraggio della funzione degli organi trapiantati; monitoraggio della terapia antirigetto;

36) i donatori di sangue in rapporto con gli atti di donazione;

37) i donatori viventi d'organo compresi i donatori di midollo emopoietico in connessione con gli atti di donazione.

Art. 4

Sono esentati dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni farmaceutiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio e per le prestazioni specialistiche correlate alle specifiche patologie di cui sono affetti:

1) i nati prematuri ed immaturi e i nati a termine in terapia intensiva neonatale e patologie correlate nei primi tre anni di vita;

2) i nati con gravi deficit psichici, fisici e sensoriali;

3) i tossicodipendenti in relazione ai trattamenti di disassuefazione;

4) i tossicodipendenti residenti in comunità di recupero.

Art. 5

Sono esenti dal pagamento delle quote di partecipazione alla spesa sanitaria le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche richieste nell'ambito di interventi e campagne di prevenzione collettiva autorizzati con atti formali delle regioni. Le predette prestazioni sono parimenti esenti quando derivino da obblighi di legge o siano disposte nel prevalente interesse della collettività.

Art. 6

1. I cittadini appartenenti ad una delle categorie sottoelencate sono esentati dalla partecipazione alla spesa per la generalità delle prestazioni sanitarie, con esclusione comunque dei farmaci diversi da quelli inclusi nel prontuario:

a) invalidi di guerra appartenenti alla categoria dalla 1ª alla 5ª;

b) invalidi per lavoro con una riduzione della capacità lavorativa superiore ai due terzi;

c) invalidi per servizio appartenenti alle categorie dalla 1ª alla 5ª;

d) invalidi civili con una riduzione della capacità lavorativa superiore ai due terzi;

e) invalidi civili con assegno di accompagnamento;

f) ciechi e sordomuti indicati, rispettivamente, dagli articoli 6 e 7 della legge 2 aprile 1968, n. 482.

2. I cittadini appartenenti ad una delle categorie sottoelencate sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria, limitatamente alle prestazioni correlate alla patologia invalidante, con esclusione comunque dei farmaci diversi da quelli inclusi nel prontuario:

a) invalidi di guerra appartenenti alle categorie dalla 6ª alla 8ª;

b) invalidi per lavoro con una riduzione della capacità lavorativa inferiore ai due terzi;

c) infortunati sul lavoro o affetti da malattie professionali;

d) invalidi per servizio appartenenti alle categorie dalla 6ª alla 8ª.

Art. 7.

1. L'accertamente delle forme morbose di cui al presente decreto deve essere operato esclusivamente nelle strutture universitarie o nelle strutture sanitarie ospedaliere ed ambulatoriali a gestione diretta o convenzionate obbligatoriamente. Dette strutture provvedono, altresì, a fornire alla valutazione dei medici curanti gli indirizzi diagnostici e terapeutici che si riconnettono alle suddette forme morbose.

2. L'attestato di esenzione è rilasciato dalla unità sanitaria locale sulla base della certificazione redatta dalle strutture di cui al comma 1 o della documentazione attestante l'appartenenza ad una delle categorie contemplate dall'art.6.

3. L'attestato di esenzione deve indicare, sia pure in forma codificata, la patologia che dà luogo all'esenzione o l'appartenenza ad una delle categorie indicate all'art. 6.

Informazioni sull'uso di alcuni medicamenti

GOSERELIN

È pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa alla comparsa di fibroadenoma mammario in un paziente di 77 anni, affetto da adenoma prostatico, in trattamento con Goserelin per via sottocutanea alla dose di 3,6 mg, ogni 28 giorni, per un periodo prolungato.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico su quanto sopra, facendo presente che ha ritenuto opportuno segnalare il suddetto evento sul materiale informativo delle specialità medicinali a base di Goserelin.

PROTESI PER LA PROTEZIONE DELL'ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE

In relazione alla segnalazione, da parte della F.D.A., di inconvenienti (frammentazione e perforazione in situ) relativi alle protesi per la protezione dell'articolazione temporo-mandibolare prodotte dalla Ditta «Vitec-Inc» o «Oral Surgery Marketing, Inc» di Huston - Texas, distribuite dal febbraio 1983 al giugno 1988, si fa presente che il Ministero della Sanità — Direzione Generale del Servizio Farmaceutico — ha, a suo tempo, vietato la vendita delle rimanenze delle suddette protesi ed ha invitato gli organi competenti ad individuare i pazienti portatori di tali protesi per sottoporli ai necessari controlli radiologici.

MIANSERINA

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico sul fatto che in corso di terapia con Mianserina sono stati segnalati casi di depressione midollare con piastrinopenia, agranulocitosi o granulocitopenia che richiedono la sospensione del trattamento. Per tale motivo è opportuno fare eseguire, così come richiesto per altri farmaci antidepressivi che possono provocare effetti collaterali simili, controllo ematologici periodici, specialmente durante i primi tre mesi di trattamento.

Nei pazienti trattati per la prima volta i controlli ematologici devono essere eseguiti una volta alla settimana per i primi due mesi.

Se un paziente manifesta sintomi di infezione (febbre, stomatite, mal di gola o altri fenomeni infiammatori) il trattamento con Mianserina dovrebbe essere interrotto e dovrebbe essere eseguito un esame emocromocitometrico completo. L'effetto collaterale di cui sopra è stato osservato i pazienti di tutte le età, ma appare più comune nell'anziano.

I pazienti che, oltre al quadro depressivo, presentano una insufficienza epatica, renale o cardiaca, dovranno essere particolarmente seguiti durante tutto il periodo della terapia con l'esecuzione periodica di esami di laboratorio pertinenti.

Norme di buona pratica clinica (G C P)

L'elaborazione di un testo sulle Norme di Buona Pratica Clinica (GCP), da parte del Committee on proprietary medicinal Products della CEE, rappresenta un ulteriore passo nel cammino verso *l'armonizzazione* dei processi di sviluppo e di produzione del farmaco, i cui capisaldi precedenti sono rappresentati dalle Norme di Buona Fabbricazione (GMP), dalle Norme di buona Praticità di Laboratorio (GLP) e dalle numerose direttive in tema di farmaci che la CEE ha emanato a partire dalla Direttiva 65/65/EEC.

In questo processo, mirante ad offrire criteri uniformi di garanzia per la valutazione della qualità (produzione) e sicurezza (buona pratica di laboratorio), non poteva evidentemente mancare l'ultimo e più importante capitolo: la garanzia della efficacia. Poiché questa non può che essere dimostrata nell'uomo e attraverso modalità (la sperimentazione clinica) che sono direttamente sotto la responsabilità di chi propone ed esegue gli studi, era ovvio che delle norme di buona pratica clinica dovessero contemplare non soltanto responsabilità precise a carico del produttore, ma anche obblighi per gli sperimentatori, nonché precise *indicazioni sulla salvaguardia dei soggetti coinvolti negli studi.*

Le norme GCP si possono quindi definire come un insieme di elementi di riferimento per la *pianificazione, l'esecuzione* e la *documentazione* di uno studio clinico aventi due scopi fondamentali:

a) garantire pubblicamente la «credibilità» dei dati e la possibilità di verifica indipendente degli stessi;

b) assicurare la protezione dei diritti, della integrità e della confidenzialità dei soggetti.

Le norme GCP si indirizzano a tutti coloro che sono coinvolti nella produzione di dati clinici da presentare alle Autorità Sanitarie a scopo «regolatorio», in particolare all'Industria Farmaceutica, che in genere è il promotore delle ricerche cliniche con farmaci, e al clinico sperimentatore che ha la responsabilità e l'obbligo di seguirle e sul quale il promotore deve svolgere un'attività di attenta sorveglianza, attraverso il monitoraggio degli studi.

Un importante punto innovativo è che le norme CEE prevedono la facoltà, da parte delle Autorità Sanitarie, di svolgere ispezioni nella sede della sperimentazione, allo scopo di comprovare l'integrità e la qualità dei dati presentati, attraverso la verifica dei documenti originali giacenti presso l'istituzione (cartelle cliniche, tracciati, strips di laboratorio, referti, ecc.).

L'avvento delle norme GCP accelererà quel processo, già oggi in atto, di internazionalizzazione dello sviluppo clinico dei nuovi farmaci.

Se un paese non sarà in grado di prendere parte a questo processo di sviluppo, i suoi centri clinici ne verranno esclusi.

Convinto dell'importanza e della imprescindibili

4. La ricetta non può contenere contestualmente la prescrizione di farmaci esenti ai sensi del presente decreto e di farmaci non esenti. Analoga procedura deve essere osservata per le richieste di prestazioni diagnostiche e di altre prestazioni specialistiche esenti ai sensi del presente decreto con altre prestazioni non esenti.

Art. 8.

1. Fino alla data di entrata in vigore del presente decreto si applicano le disposizioni del decreto ministeriale 24 maggio 1989.

2. Le regioni, entro il termine di due mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, attuano un programma di revisione generalizzata delle esenzioni per forme morbose in atto alla stessa data attraverso le strutture previste dall'art. 7.

3. Le attestazioni di esenzione già rilasciate alla data di pubblicazione del presente decreto e riferite alle forme morbose e alle altre situazioni soggettive contemplate dagli articoli 1, 3, 4 e 6 del decreto medesimo conservano la loro efficacia fino al termine indicato al comma 2 o alla loro eventuale scadenza ove anteriore al termine stesso, alla condizione che rechino l'indicazione della forma morbosa o della situazione soggettiva che dà luogo all'esenzione. Se prive di tale indicazione, le medesime attestazioni devono essere convalidate entro la data di entrata in vigore del presente decreto presso le strutture delle unità sanitarie locali, sulla base della documentazione sanitaria acquisita agli atti della unità sanitaria locale stessa o esibita dagli interessati.

Art. 9.

Le disposizioni di cui al presente decreto entrano in vigore il trentesimo giorno a decorrre dalla data di pubblicazione del decreto medesimo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il ministero della Sanità fa presente che:

L'attuazione della nuova disciplina del riconoscimento delle esenzioni richiede il massimo impegno organizzativo delle strutture delle unità sanitarie locali. I risultati che potranno essere conseguiti al riguardo, soprattutto per evitare disagi nei confronti dei soggetti interessati, discendono in larga misura dalla tempestività e dalla efficacia dell'azione di indirizzo e di coordinamento del livello regionale. Si richiama, in proposito, l'attenzione sulle seguenti esigenze prioritarie:

a) individuare i presidi, le strutture e gli uffici abilitati al riconoscimento dell'esenzione e fornire il relativo elenco ai medici di base e alle strutture delle unità sanitarie locali;

b) potenziare la capacità di risposta delle anzidette strutture, anche attraverso la individuazione di procedure chiare e semplificate;

c) definire in modo congruo ed uniforme la modulistica da utilizzare per le attestazioni, tenendo conto delle indicazioni che debbono essere riportate sulle stesse;

d) attivare punti di informazione specifica per l'utenza, promuovere campagne di informazione mediante utilizzazione della stampa locale o altri intervenuti ritenuti idonei a diffondere la conoscenza sul diritto all'esenzione e sulle modalità per ottenere il rilascio e la convalida delle attestazioni.

nerale del Servizio Farmaceutico, con la collaborazione della Associazione Italiana di Radiologia Medica e Medicina Nucleare, ha identificato 93 Servizi di Diagnostica mediante immagine operanti negli ospedali ed Istituti Universitari e suddivisi sul territorio nazionale; è stata inoltre predisposta una scheda di rilevazione dati ed un protocollo riguardante le modalità di attuazione dello studio prospettico.

Nel gennaio '90, a ciascuno dei servizi di Diagnostica identificati, sono stati inviati il protocollo ed alcuni esemplari della scheda, insieme ad una nota esplicativa. È seguito l'invio di un contingente di 1.000 schede per l'avviamento dell'indagine ed una richiesta di acquisizione di alcuni elementi informativi quali il volume medio delle indagini annue effettuate, il nominativo del direttore del servizio di radiologia partecipante allo studio, il nominativo del responsabile della conduzione dello studio stesso.'

Alcuni servizi (23) hanno risposto positivamente aderendo alla indagine proposta; in 2 casi è stato comunicato di essere nella impossibilità di compilare la scheda per ogni indagine radiologica comportante l'uso dei m.d.c. organo-iodato, a causa di notevoli carichi di lavoro e concomitante carenza di personale medico.

A circa quattro mesi dall'inizio dell'indagine multicentrica, è stato ritenuto opportuno richiedere, da parte della Direzione Generale Generale del Servizio Farmaceutico, al Presidente della Associazione Italiana di Radiologia, un intervento per sensibilizzare e stimolare, nei modi ritenuti più opportuni, i singoli servizi alla partecipazione attiva allo studio.

Un intervento in tal senso è stato effettuato anche da parte dell'On.le Ministro, il quale ha ritenuto la Associazione Italiana di Radiologia la sede più idonea per effettuare presso i radiologi un'opera di sensibilizzazione alla ricerca in corso, anche in considerazione del fatto che la Società stessa era già stata contattata, dalla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, nella fase preliminare dell'indagine.

Ad un anno dall'inizio dell'indagine multicentristica (ved. tab 1), soltanto da 145 servizi sono pervenute schede attestanti la partecipazione allo studio per periodi continuativi (6 mesi ed oltre). Altri 6 Servizi, che in una fase iniziale dell'indagine avevano dimostrato la loro adesione, hanno poi interrotto gli invii delle schede tanto che queste sono relative solo ai primi mesi del '90.

Su un totale di circa 90.000 schede inviate ai Centri, sono pervenute circa 7.000 schede compilate; è evidente che tale numero non permette di effettuare né l'analisi intermedia prevista, né una valutazione statistica dei dati rilevati.

Da un esame preliminare sulle 7.034 schede pervenute, risulta che il rapporto tra i pazienti trattati con m.d.c. ionici e quelli trattati con m.d.c. non ionici è nel complesso di 1:4, anche se i diversi Servizi impiegano al loro interno rapporti notevolmente diversi di tale media tra i due tipi di m.d.c.

I pazienti che in seguito a somministrazione di m.d.c. hanno presentato effetti collaterali giudicati di grado severo, ma che in genere si sono risolti in una guarigione completa, sono risultati in numero di 5 su 1423 pazienti trattati con m.d.c. ionici e 3 su 5460 per quelli non ionici. Per entrambi i tipi di m.d.c. tali effetti hanno riguardato, nel complesso, alterazioni locali e alterazioni generali mucocutanee.

Il quadro generale delle segnalazioni pervenute e l'entità degli effetti collaterali riscontrati sono riportati nella tab. 2.

È evidente che dati così esigui non permettono di effettuare una seria valutazione statistica e praticamente annullano il significato e lo scopo dell'indagine multicentrica avviata.

Nel ringraziare i Centri che hanno dato la loro adesione e fornito la loro collaborazione, il Ministero della Sanità è costretto a prendere atto, con profondo rammarico, della scarsa risposta e quindi di una certa deresponsabilizzazione da parte di numerosi Centri. Il Ministero stesso coglie l'occasione per richiamare l'attenzione dei Servizi sull'importanza, ai fini della salute pubblica, nonché sulla imprescindibilità di una loro concreta collaborazione, condizione indispensabile ai fini della conduzione di un serio monitoraggio degli effetti collaterali dei farmaci a livello nazionale.

TAB. 1

INDAGINE PROSPETTICA SUI MEZZI DI CONTRASTO

- Totale centri contattati: 93
- Totale schede inviati ai centri: 93.000
- Durata rilevazione dati: 1 anno circa
- Totale schede pervenute: 7.034
- Centri che hanno aderito: 20
- Centri che hanno completato le rilevazioni: 14

Distribuzione per regioni:

- Nessuna adesione o partecipazione limitata ad 1-2 mesi: BASILICATA, CALABRIA, CAMPANIA, LAZIO, PIEMONTE, SARDEGNA, TRENTINO-ALTO ADIGE, UMBRIA.
- Partecipazione di 1-2 Centri per Regione: ABRUZZO, EMILIA ROMAGNA, FRIULI-VENEZIA GIULIA, LIGURIA, LOMBARDIA, MARCHE, PUGLIA, SICILIA, TOSCANA, VENETO.

TAB2

Tipo di mdc	Incompleti	Nessun effetto	Effetto lieve	Effetto moderato	Effetto severo	N. schede
Ionico	1	1264	90	63	5	1423
Non ionico	4	5374	65	14	3	5460
Ionico a bassa osmolarità (Ioxaglato)	—	110	6	3	—	119

Prodotti ad attività anabolizzante

Il Ministero della Sanità, in relazione ai prodotti ad attività anabolizzante, ha diramato il seguente comunicato stampa:

«A seguito delle recenti segnalazioni relative ad uso incongruo ed illecito, da parte degli sportivi, di prodotti con attività anabolizzante, il Ministro della Sanità ha provveduto a limitare le indicazioni delle seguenti specialità medicinali esclusivamente al trattamento dell'osteoporosi, imponendo nello stesso tempo l'obbligo di vendita con ricetta medica non ripetibile:

DECADURABOLIN	Organon It.	fiale
WINSTROL	Zambon	compresse, fiale
DURABOLIN	Organon It.	fiale
PRIMOBOLAN DEBOT	Schering	fiale
STENABOLIN	AFI	fiale
ESICLENE	LPB	compresse, fiale
ANABOLICUM	Parke Davis	fiale
OXANDROLONE	SPA	compresse
ANTICATABOLIN	Nativelle	fiale
DYNABOLON	Crinos	fiale
ASTENILE	Recordati	fiale

Delle seguenti specialità medicinali:

PRIMOLAT DEPOT	Schering	fiale (uso ped.)
ESICLENE	LPB	gocce (ped)
ANABOLICUM	Parke Davis	gocce (uso anche ped.)
ANABOLEX	Samil	compresse
ARISTOANABOL	Farma Biagini	compresse
TONORMON	Ceccarelli	compresse
STOMANABOL B12	Farma Biagini	compresse

è stata disposta la sospensione della registrazione, trattandosi di prodotti recanti indicazioni terapeutiche riferite soltanto all'attività anabolizzante.

Specialità medicinali a base di flunarizina

Il Ministero della Sanità tenuto conto del parere espresso dal CPMP, il 12.3.1991, ha imposto che le indicazioni delle specialità medicinali a base di flunarizina siano limitate alle seguenti:

- trattamento profilattico dell'emicrania con frequenti e gravi attacchi limitatamente ai pazienti che non hanno risposto ad altre terapie e/o nei quali tali terapie siano state causa di gravi effetti collaterali;
- trattamento sintomatico delle vertigini dovute ad alterazioni funzionali del sistema vestibolare di accertata diagnosi.

Pertanto il foglio illustrativo delle suddette specialità è il seguente:

Proprietà

La flunarizina è un derivato bifluorurato della cinarizina con proprietà antistaminiche e depressive sul SNC.

la flunarizina è un calcioantagonista della classe IV* del WHO; essa non ha effetti sulla contrattilità e sulla conduzione cardiaca.

la flunarizina possiede inoltre un'azione di tipo neurolettico che potrebbe essere la causa di certi effetti collaterali sul sistema nervoso centrale.

Farmacocinetica

La sostanza, ben assorbita a livello intestinale, raggiunge il picco plasmatico entro 2-4 ore e la concentrazione stazionaria dopo 5-6 settimane.

La flunarizina subisce un intenso effetto di primo passaggio e i metaboliti sono principalmente eliminati con le feci attraverso la via biliare.

L'emivita media di eliminazione è di circa 18 giorni; il legame con le proteine plasmatiche è superiore allo 0,1%.

Indicazioni

Trattamento profilattico dell'emicrania con frequenti e gravi attacchi limitatamente ai pazienti che non hanno risposto ad altre terapie e/o nei quali tali terapie siano state causa di gravi effetti collaterali.

- Trattamento sintomatico delle vertigini vestibolari dovute ad alterazioni funzionali del sistema vestibolare di accertata diagnosi.

Controindicazioni

La sostanza è controindicata in pazienti con affezioni depressive in atto o pregresse, con preesistenti sintomi di malattia di Parkinson o altri disturbi extrapiramidali (Vedere effetti collaterali).

Effetti collaterali

I più comuni effetti collaterali sono la sonnolenza e/o astenia (20%), che sono di norma transitori, aumento di peso e/o aumento dell'appetito (11%).

Nel trattamento a lungo termine sono stati segnalati i seguenti gravi effetti collaterali:

- depressione, per la quale sono risultate maggiormente a rischio le donne con precedenti di malattia depressiva (vedi controindicazioni).

- sintomi extrapiramidali, quali bradicinesia, rigidità, acatisia, discinesie orofacciali, tremori, per i quali risultano particolarmente a rischio i soggetti anziani.

Con minore frequenza sono stati segnalati: nausea, gastralgia, insonnia, ansietà, galattorrea, secchezza delle fauci, dolori muscolari ed eruzioni cutanee.

Precauzioni d'uso

Nei casi in cui l'astenia aumenta progressivamente, la terapia deve essere interrotta.

Si raccomanda di non superare le dosi consigliate.

I pazienti debbono essere controllati ad intervalli regolari, specie durante la terapia di mantenimento, per ricercare i primi segni extrapiramidali o depressivi in modo da interrompere tempestivamente il trattamento. Tale controllo deve essere particolarmente attento nei pazienti anziani.

L'eventuale perdita di efficacia del farmaco durante la fase di mantenimento richiede la sospensione della terapia (per la durata del trattamento vedere la voce posologia).

La sostanza, specie nella fase iniziale della terapia, può dar luogo a sonnolenza; estrema cautela deve essere adottata durante operazioni che richiedono una perfetta integrità dello stato di vigilanza (guida di autoveicoli, macchinari pericolosi ecc.).

Gravidanza e allattamento

Non essendone stata stabilita la sicurezza d'impiego, si sconsiglia l'uso della flunarizina in gravidanza.

Non essendo disponibili dati sull'escrezione della flunarizina nel latte materno, si sconsiglia l'uso del farmaco durante l'allattamento.

Interazioni

La concomitante assunzione di ipnotici o di ansiolitici e altri psicofarmaci, può causare una eccessiva sedazione.

Per lo stesso motivo è sconsigliabile assumere bevande alcoliche durante la terapia.

Posologia

a) Profilassi dell'emicrania

Terapia di attacco: nei pazienti di età inferiore a 65 anni, il trattamento va iniziato alla dose di 10 mg al giorno da assumere al momento di coricarsi; nei pazienti di età superiore a 65 anni tale dosaggio va ridotto a 5 mg.

Se durante tale fase del trattamento compaiono depressione, segni estrapiramidali o altri gravi effetti collaterali il trattamento deve essere interrotto.

Se dopo due mesi non si osservano significativi miglioramenti, i pazienti debbono essere considerati refrattari alla terapia e la somministrazione del farmaco deve essere interrotta.

Terapia di mantenimento: Se il paziente risponde in maniera soddisfaciente e se si ritiene necessaria una terapia di mantenimento, la dose giornaliera deve esere ridotta e somministrata a giorni alterni, ovvero per 5 giorni consecutivi con interruzione di due giorni ogni settimana.

Anche se il trattamento profilattico risulta efficace e ben tollerato esso deve esere interrotto dopo sei mesi e può essere ripreso solo in caso di recidiva.

b) Vertigine

Il dosaggio giornaliero da utilizzare è lo stesso di quello consigliato per l'emicrania, ma il trattamento di attacco deve essere limitato al periodo necessario per il controllo dei sintomi, che di norma è inferiore a due mesi.

In ogni caso se dopo un mese di terapia per le vertigini croniche o due mesi per le vertigini parossistiche non si osservano significativi miglioramenti il paziente deve essere considerato refrattario alla terapia che, pertanto, deve essere interrotta.

Sovradosaggio

Sulla base delle caratteristiche farmacologiche del farmaco, in caso di sovradosaggio è probabile la comparsa di sedazione, agitazione e tachicardia.

In caso di intossicazione acuta non esiste un antidoto specifico; possono essere impiegati la somministrazione di carbone attivo, la lavanda gastrica, e l'induzione del vomito, nonché terapie sintomatiche di supporto.

Nell'informare di quanto sopra le ditte farmaceutiche interessate, la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha fatto presente che dovranno essere altresì modificati, in conformità, la scheda tecnica ed i messaggi informativi diretti ai medici.

Il Ministero ha colto anche l'occasione per richiedere estesi studi clinici controllati in doppio cieco per la conferma del rapporto rischio/beneficio in entrambe le indicazioni sopra riferite e per una migliore definizione del dosaggio ottimale delle durata delle diverse fasi della terapia (attacco e mantenimento) nella profilassi delle emicranie.

Indagine multicentrica sui mezzi di contrasto

Nel mese di gennaio del 1990, è stata avviata dalla direzione generale del Servizio Farmaceutico un'indagine multicentrica sulle reazioni avverse da mezzi di contrasto (m.d.c.). Tale indagine ha avuto origine a seguito di un parere espresso dal consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 23 settembre 1987, sul problema della sicurezza dell'uso dei m.d.c. idrosolubili, somministrabili per via endovenosa, a suo tempo sollevato dalla Associazione Italina di Radiologia.

Nel suddetto parere, il Consiglio Superiore di Sanità riteneva che non risultassero elementi quantitativamente rilevabili, sia in ambito internazionale che nazionale, in grado di indicare differenze nella comparsa delle imprevedibili risposte simil-anafilattiche, con decorso clinico grave o mortale, a seguito dell'uso dei m.d.c. organo iodati idrosolubili ad alta osmolarità e rispettivamente a bassa osmolarità. Per disporre in tempo ragionevole di elementi obiettivi per il più accurato procedimento comparativo tra i due tipi di prodotti, il Consiglio Superiore di Sanità proponeva, da parte della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, l'avviamento di una indagine prospettica, capillarmente estesa nell'ambito dei Servizi di Diagnostica Ospedaliera ed Universitaria.

Ai fini dell'attuazione dello studio, la Direzione Ge-

Una proposta da..... discutere

di Domenico Bruni

La necessità di essere rappresentati, in quanto dipendenti da un'azienda, è uno dei due "corni" del nostro essere lavoratori, prima, I.S.F., poi.

Per scelta abbiamo, insieme, deciso di riconoscerci nelle organizzazioni sindacali, sottoponendo loro le nostre istanze rivendicative e delegando la nostra rappresentanza nell'ambito delle trattative contrattuali nazionali.

Abbiamo ottenuto dei risultati?

Certamente, si!

Vale solo ricordare che non esisteva l'I.S.F., in contratto.

I risultati ottenuti, sono sufficienti?

Sicuramente, no!

Potremo ottenere di più in futuro?

Si, a patto che:

1 - vengano colte le nostre "specificità professionali";

2 - sia evidente lo scenario farmaceutico nazionale ed internazionale;

3 - sia sufficientemente chiara la nostra collocazione nell'ambito della organizzazione aziendale;

4 - si recepisca la nostra capacità di raccordo fra le varie funzioni dell'organizzazione del lavoro;

5 - non si mortifichi la nostra rilevanza numerica.

Quando dico che i risultati ottenuti sono insufficienti, mi riferisco alla strettissima interconnessione che esiste fra quanto il CCNL recita e la inadeguatezza degli strumenti, a disposizione dei più, che possano garantire la reale applicazione della norma contrattuale alla "specificità" professionale dell'ISF.

E non dico cosa nuova, se è stata necessaria un'intesa (nel luglio '88) proprio per tentare (molto maldestramente) di realizzare quanto sopra.

Per altro verso, non è ipotizzabile che si continui a ragionare in termini di "pollaio" quando la farmaceutica è uno dei settori più internazionalizzati e, quindi, non è possibile prescindere da quanto succede (e succederà) in Europa e nel mondo nel breve/medio periodo.

Bisognerà anche confrontarsi, una volta ancora, con tutti gli altri lavoratori dell'industria farmaceutica, per cercare e rafforzare le possibilità di dialogo e collaborazione che esistono.

Sapendo che molto possiamo imparare e capire e altrettanto siamo in grado di dare in termini di completezza di conoscenza sui processi produttivi e di commercializzazione dei prodotti, per una visione globale del comparto nel quale lavoriamo.

Allo stesso modo non si può continuare a ignorare che un terzo dei lavoratori dell'industria farmaceutica, sono ISF, e non si può continuare a "mortificarli" ricorrendo a intese (dopo i contratti) o ad affermazioni di buoni propositi che, ormai, stanno a zero quanto a credibilità.

È abbastanza chiaro, quindi, che alcune cose dovranno cambiare radicalmente nell'organizzazione del modo di fare "sindacato", per quello che ci riguarda.

Come per altri lavoratori, è tempo di ricavare uno "spazio" congruo, all'interno del CCNL, nel quale realizzare la definizione di tutto ciò che è specifico degli ISF.

"Spazio" che si può immaginare come un capitolo specifico nel quale definire riferimenti certi su:

- formazione e aggiornamento professionale;
- organizzazione del lavoro;
- orario di lavoro;
- retribuzione;
- diritti sindacali.

Le "intese" su questi capitoli sono largamente insufficienti (non volute dagli ISF) e non risolvono l'enorme contenzioso che, da sempre, vede gli ISF sottoposti alle più varie interpretazioni aziendali.

Il come ottenere questo "spazio" è tutto da studiare e mettere a punto.

Certo è che l'attuale prassi e organizzazione sindacale, poco è in grado di recepire questa necessità: non per mancanza di strumenti utilizzabili, ma per formazione mentale che noi non siamo ancora riusciti a maturare.

Allora, una proposta è quella di cominciare col verificare la nostra volontà, contandoci.

Ci si può contare in maniere diverse, ma la più valida rimane quella di sottoscrivere un documento: una tessera, per esempio.

Sul nostro tesseramento sindacale non abbiamo dati certi, e non farò qui l'analisi delle motivazioni, certo che per traguardare obiettivi come quelli esposti, bisognerà anche sapere in quanti siamo a volerli.

Considerato che il nostro CCNL scade nel novembre '93 abbiamo il tempo (non molto, in verità) di avviare un'operazione di verifica.

Nel corso del '92 possiamo:

- sottoscrivere una delega di iscrizione ad una delle confederazioni firmatarie del CCNL, se non lo avessimo ancora fatto;
- disdire e contemporaneamente rifirmare la delega alla organizzazione alla quale aderiamo, con la richiesta di versamenti nel luogo di residenza.

- Perché tutto questo?

Da una parte per verificare quanto dicevamo prima, dall'altra per far risultare le nostre iscrizioni sindacali lì dove lavoriamo e non presso l'azienda da cui dipendiamo.

Non è, infatti, politicamente corretto che tutti gli ISF risultino "tesserati" presso le aziende e, quindi, non figurino come lavoratori nel territorio dove realmente operano.

Che fare delle "deleghe?"

Sarebbe opportuno che esistesse, in ogni provincia, un delegato al tesseramento che raccogliesse fisicamente i documenti e li custodisse.

Per farne che cosa?

Si può ipotizzare, entro la fine del '93, un coordinamento di tutti i delegati al tesseramento sindacale, che possa portare ad una sintesi del lavoro svolto.

Infine, se i numeri ci daranno ragione, nel corso del '92, in sede di stesura della piattaforma del nuovo CCNL, il peso da spendere per realizzare gli obiettivi evidenziati prima, avrebbe carattere di certezza e la rappresentatività degli ISF si potrebbe anche misurare in numero e collocazione geografica.

Starà, poi, ai quadri sindacali recepire o meno le nostre istanze, ma saremo noi a sapere come e da chi farci rappresentare nella tornata contrattuale.

Ho cercato di esporre una proposta che dovrebbe realizzare un cambiamento organizzativo nel nostro modo di fare sindacato e nel modo in cui fino a questo momento abbiamo delegato la nostra rappresentanza, so che esistono alcuni passaggi che possono sembrare complessi; sono, però, convinto che la necessità di risolvere le nostre problematiche contrattuali non possa attendere ulteriormente.

Ribadito il no ai pedinamenti

Una recente sentenza ne conferma l'illegittimità ed afferma che non possono essere usati, come tali, quali prove a carico.

In una causa avente per oggetto la legittimità del licenziamento di un collega da parte di una nota azienda farmaceutica, conclusasi con la reintegrazione del collega stesso per altri motivi giuridici, il Pretore non ha trascurato di mettere in rilievo: (riportiamo integralmente dal testo)" Per ragioni di completezza, tuttavia, giova rilevare che alle medesime conclusioni dovrebbe giungersi, in punto di invalidità del recesso, con riferimento alle modalità di accertamento dei fatti adottati dalla società datrice. È pacifico, infatti, che essi sono stati acquisiti attraverso l'attività d'investigazione compiuta da un dipendente della società, affiancato da un investigatore privato di Milano. Trattasi di persone incaricate dal datore di lavoro in violazione dell'art. 3 della legge 300/70, non essendo stato il primo indicato dalla società fra il personale di vigilanza, ed il secondo del tutto estraneo all'azienda onde le relative indagini e controlli risultano, solo per tale ragione, del tutto illegittimi e, come tali, non utilizzabili come prove a carico. In via più generale, circa un tale genere di accertamenti, occorre qui ribadire quanto già ritenuto da questo Pretore in fattispecie analoga (causa 1069/89 R.G., Petrangelo Giuseppe c.Cigahotel s.p.a., sentenza del 10/15.10.89, prodotta dalla difesa di parte convenuta in sede di note autorizzate), ove è stato tra l'altro posto in rilievo come un tale genere d'investigazione, "demandata a terzi, realizzi una palese ingerenza nella sfera privata del lavoratore, traducendosi conseguentemente in una violazione dei fondamentali diritti che la caratterizzano, tutti riconducibili al citato precetto costituzionale, in relazione, in particolare, alla tutela della personalità morale del prestatore, come pure si evince dalla disciplina codicistica (art. 2087 cod. civ.). Trattasi di principi e norme di carattere imperativo che, come tali, non consentono l'acquisizione di materiale probatorio nel processo della loro aperta inosservanza".

Inserzione dell'Autore

Avete letto

DIETRO L'ANGOLO DEI FARMACI

di Stefano Sciacca?

- No? -

Non potete non leggerlo:
è l'unico romanzo
della narrativa mondiale
che ha come protagonista
l'INFORMATORE
SCIENTIFICO DEL FARMACO.

Richiedetelo per voi
e per i vostri colleghi,
allegando questo annuncio, a:

EDITRICE NUOVI AUTORI
Via Gaudenzio Ferrari, 14
20123 MILANO

Lo riceverete contrassegno
al prezzo di L. 18.000
anziché L. 22.000.

UN ALTRUISMO DAVVERO FATALE

Un nostro collega umbro vittima di un tragico incidente

Un gesto di grande altruismo è stato fatale al collega Lorenzo Arpino di Ellera (PG) il quale, mentre il 5 novembre viaggiava sull'autostrada A4, si accorgeva che un grosso pneumatico, forse perduto da un autotreno, minacciava l'incolumità di quanti fossero sopraggiunti. Sceso dalla propria macchina, mentre lo trascinava verso il bordo esterno della carreggiata, per non essere investito da una automobile che arrivava a forte andatura, scavalcava il guard-rail centrale. Purtroppo Lorenzo, forse per la fitta nebbia che gravava sulla zona, non si accorgeva di essere su un cavalcavia con il vuoto fra le due corsie, per cui precipitava, rimanendo ucciso, da un'altezza di venti metri.

La vita lo aveva messo difronte a prove difficili sin dall'infanzia ma tutto ciò, piuttosto che indurire l'animo di Lorenzo, lo aveva arricchito in umanità e disponibilità nei confronti del prossimo.

Quanto colpiva di più in lui era la poliedricità del suo carattere: dalla serietà più au-

stera nel lavoro e nell'impegno politico-sociale, nel quale non si è mai risparmiato, passava con disinvoltura a quei momenti di simpatica allegria ben noti a chi lo conosceva.

La sua bontà, la sua finezza d'animo, il suo profondo senso dell'amicizia, il suo altruismo... Così ricordiamo Lorenzo, come sarebbe piaciuto a lui.

Lorenzo lascia la moglie ed il piccolo Daniele di quattro anni. La sensibilità di ognuno di noi viene chiamata a sostegno dei suoi cari.

Chi vorrà dare la sua solidarietà potrà farlo attraverso la propria banca, specificando:

- Codici di identificazione banca beneficiaria: "06235" e "03009"
- Cognome e nome di chi versa: (FACOLTATIVO)
- Conto corrente beneficiario: N. 3791/92 "Palladino-Covarelli A.I.I.S.F."
- Causale: Sottoscrizione "Lorenzo Arpino"

Non è la prima volta che succedono, in circostanze analoghe, così gravi tragedie: sarebbe l'ora che le Autorità competenti provvedessero ad una segnaletica o ad opportuni sbarramenti atti a scongiurare questo reale pericolo.

POLITECNICO di STUDI AZIENDALI LUGANO

CONSEGUITE IL TITOLO DI

DOTTORE IN SCIENZE AZIENDALI

con specializzazione
AMMINISTRATIVA - FINANZIARIA - COMMERCIALE
MARKETING - INFORMATICA
MANAGEMENT E ORGANIZZAZIONE - INDUSTRIALE
senza necessità di frequenza con il metodo Tutorial

PER INFORMAZIONI IN ITALIA rivolgersi a
C.S.O.I. - Via Leopardi, 20 - 20123 Milano
Telefono 02/48.15.763 - Fax 02/48.00.57.64

Politecnico di Studi Aziendali
Istituzione libera e privata
Sede di esami Lugano - Svizzera

Bollettino di Informazione sui Farmaci

Una indagine del Ministero della Sanità

I medici acquisiscono notizie sulle caratteristiche di un farmaco sia mediante molteplici attività intraprese dalle aziende farmaceutiche (prima fra tutte quella condotta dagli informatori scientifici), sia tramite le iniziative del Ministero della Sanità: in particolare, la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico dal 1977 pubblica il bollettino d'informazione sui farmaci, organo ufficiale del Ministero stesso, inviato gratuitamente ai medici e agli operatori sanitari allo scopo di tenerli costantemente informati su tutto quanto attiene al farmaco, con riferimento in particolare alle indicazioni, controindicazioni, effetti collatterali, precauzioni d'uso, nonché ai diversi provvedimenti di volta in volta adottati dal Ministero. Recentemente, la Direzione Generale del servizio Farmaceutico ha ritenuto opportuno avviare un'indagine allo scopo di acquisire dati che potessero porre il MinSan. in condizione di apportare le opportune misure per migliorare l'informazione diretta alla classe medica e per assicurare un uso corretto e sicuro dei farmaci.

L'indagine è stata condotta attraverso un questionario indirizzato ad un campione di 40.000 medici (4.521 dei quali hanno finora risposto) iscritti a vari Ordini provinciali, scelti casualmente, distribuiti su tutto il territorio nazionale. Se analizziamo le percentuali emerse dalle varie risposte ai nove quesiti, vediamo che gran parte della classe medica (85%) riceve regolarmente il bollettino, i 2/3 lo leggono molte volte e parecchi (38%) lo giudicano molto utile. Rispetto alle informazioni fornite dall'industria farmaceutica, molti (70%) rispondono che esso le integra, il 38% che le corregge ed il 10% che le conferma; inoltre modifica saltuariamente il comportamento prescrittivo del 72% dei medici. Quanto alla farmacovigilanza, il 23% non è a conoscenza di tale obbligo. Esce abbastanza bene l'informazione scientifica effettuata dalle aziende farmaceutiche: sostanzialmente corretta per il 20%, di parte ma non fuorviante per il 66%, di parte e fuorviante per l'11%.

Ai convegni scientifici, i medici risultano partecipare soprattutto in modo occasionale (64%). Il contributo alla conoscenza del farmaco che essi ne ricavano è elevato nel 12% dei casi, sufficiente nel 60% e irrilevante nel 15%. I risultati dell'indagine sembrano dimostrare che il bollettino d'informazione sui farmaci viene ritenuto uno strumento di buona utilità dalla maggior parte dei medici intervistati e si colloca, nel mondo dell'informazione sul farmaco, come fonte ufficiale in grado, talvolta, anche di integrare e correggere le informazioni di varia e diversa provenienza. In conclusione esso non è una alternativa ma piuttosto un complemento alle altre forme di informazione scientifica.

ALGORITMI

Periodico dell'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco

Direttore Responsabile:
ANGELO DE RITA

Direttore:
GIAMPAOLO BRANCOLINI

Redattori:
Giovanni CIAMPI
Antonio DONATO
Giuseppe GALLUPPI
Renzo GAMBI
Valfredo PROCACCI
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 e non necessariamente la linea dell'Associazione.

Dalle Sezioni

ALESSANDRIA

Stralcialmo da "Alessandria Medica" N° 8 del 1991 l'articolo a firma del dott. B. Fassio, il cui spirito condividiamo appieno.

"La FNOMCeO ha identificato nell'informazione medico scientifica svolta dai collaboratori delle aziende produttrici di farmaci una delle fonti di aggiornamento a disposizione dei medici chirurghi ed odontolatri (Speciale Farmaci il Medico d'Italia n. 52-53 Luglio 1989).

È evidente la necessità di una informazione diffusa e capillare sui farmaci in commercio, sia già presenti nel Prontuario Terapeutico da tempo sia di nuova inserzione.

È anche utile che siano le stesse ditte farmaceutiche a presentare i loro prodotti sia sotto un profilo strettamente farmacologico (farmacocinetica, farmacodinamica, indicazioni, controindicazioni, posologia, forme farmaceutiche di presentazione).

Non bisogna dimenticare che nel sistema Occidentale, democratico e liberale, le aziende farmaceutiche sono sistemi di produzione di beni di consumo, etico ma pur sempre di consumo, volti a produrre una remunerazione del capitale investito.

Le aziende farmaceutiche, come quelle metalmeccaniche o chimiche o alimentari, vivono sulla "conquista" di un mercato che deve fornire i mezzi per gli investimenti produttivi e per la creazione di un dividendo.

Questo, vorrei sottolineare, è del tutto lecito.

Quello che convince meno è l'adozione delle leggi del marketing, promozione ecc., al mercato del farmaco. Per intenderci creazione di copie di farmaci di successo (i cosiddetti farmaci "too-me" degli autori anglo-sassoni: The Lancet edizione italiana nel 1988 pag. 243 pubblica l'editoriale "Troppi H2 antagonisti"), creazione di "bisogni" dove non esistono e così via.

Questo non è accettabile, ma la legislazione nazionale (e internazionale purtroppo) consentono tale situazione.

A livello più spicciolo, a livello di medico attivo in ospedale o in ambulatorio, in che cosa si è manifestata la trasformazione dell'attività informativa?

L'abbiamo constatato tutti: le tradizionali quattro visite annue sono diventate otto o dieci: si sono inventati gli sdoppiamenti di "linea", la stessa ditta presenta lo stesso tipo di farmaci suddividendoli fra due, o anche tre, informatori moltiplicando le visite annue a sedici o ventiquattro.

Il "capo-area" accompagna (?) l'informatore per compiti estranei all'attività e all'interesse del medico.

Già la FNOMCeO prese posizione su questa situazione e le sue indicazioni furono recepite nella delibera n. 5 del 27.4.1989 dal Consiglio dell'Ordine dei medici chirurgici ed odontoiatri della Provincia di Alessandria.

In tale delibera veniva invitata la Farmindustria a limitare le visite a quattro all'anno, limitando la presenza del capo area alla semplice presentazione dei nuovi informatori di zona (lettera alla Farmindustria del 5.5.89; pubblicazione della delibera sul numero 6 del 3-6-89 di Alessandria Medica).

Sappiamo tutti che questa prima iniziativa è stata lettera morta.

Recentemente, in data 16-4-91, la FIMMG ha provveduto a inviare un manifestino da affiggere in ambulatorio ai medici di medicina generale, con scarsi risultati.

È ora necessario ed imprescindibile dalla serietà dei singoli medici disciplinare l'attività di informazione medico scientifica per vari motivi.

Il primo è che occorre difendere la serietà e correttezza del gran numero di ditte che si sono adeguate, spontaneamente, alle norme soprindicate e che vengono danneggiate dall'attività sconsiderata delle poche altre.

Il secondo è riaffermare la validità di una delibera del Consiglio dell'Ordine che, ricordiamolo, rappresenta gli interessi di tutti gli iscritti (a chi giova screditarlo?).

L'affermazione di alcuni di ricevere chi e quante volte si vuole è solo sciocca: bisogna ricevere TUTTI il numero di volte necessario e utile, null'altro.

Cosa si può fare?

Affiggere il manifesto in ogni ambiente frequentato dagli informatori scientifici, tenere un piccolo registro delle ditte indicando la data delle visite (è sufficiente una rubrica telefonica di tipo alfabetico dove elencare le ditte man mano che si presentano e successivamente la sola data; è un metodo rapido e semplice), rifiutare assolutamente la visita di più informatori della stessa ditta (provvedano tra di loro a suddividersi il monte-visite), essere categorici nel rifiutare, con cortesia, la visita dei capo area (anche se tra loro annovero parecchi amici!).

L'applicazione da parte di tutti di queste norme sarà fonte di gratificazione del medico e dell'informatore e contribuirà alla moralizzazione della situazione.

Un ultimo aspetto del problema: molti di noi ricevono opuscoli o telefonate tese alla raccolta di "informazioni sulla prescrizione". Il nostro Ordine ha posto un quesito alla FNOMCeO sulla legittimità di queste rilevazioni di mercato. Si può aggiungere che sicuramente sono un mezzo di controllo, indiretto e sottile, dell'attività degli informatori scientifici. In attesa della delibera della FNOMCeO possiamo aiutare gli amici informatori non aderendo a queste iniziative (anche se ognuno è libero di comportarsi come meglio crede!).

Per gli amanti delle statistiche, il sottoscritto regolamenta da anni il flusso degli informatori e per il 1989 ha ricevuto 319 visite per 105 case farmaceutiche con una media di 3.04 visite per ditta. Calcolando 46 settimane lavorative (le mie ferie non coincidono con quelle degli informatori) sono circa 1.54 visite per giorno.

Nel 1990 le ditte sono salite a 111, non ho ancora dati disponibili.

Lascio immaginare il numero di viste che ha ricevuto il medico che non disciplina l'attività informativa!"

AREZZO

Il Presidente della Sezione Lorenzo Giuntini ci scrive: Sulla porta di uno studio medico si legge: "Timeo viatores et dona ferentes".
N.B. Et è congiunzione asseverativa, ovvero ha il significato... "e in particolare".

Bravo questo medico, soprattutto se dice, o meglio, scrive il vero (n.d.R.).

BARI

Mimmo Bruni, Presidente della Sezione, ha inviato ai medici operanti nella provincia una lettera in cui presenta l'Associazione, ne illustra brevemente gli obiettivi perseguiti e ne dichiara la piena disponibilità ad un proficuo rapporto di lavoro.

"Gentile dottoressa, egregio dottore, nel rivolgerLe il nostro saluto vorremmo innanzi tutto presentarci, a Lei come agli altri medici della sua provincia: siamo la sola Associazione esistente a livello nazionale, cui aderiscono gli Informatori Scientifici del Farmaco operanti in Italia per conto delle aziende farmaceutiche titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci.

La nostra è una libera Associazione che, pur basandosi sul volontariato, si prefigge per statuto l'affermazione e la tutela della dignità professionale ed umana della nostra categoria.

È questa la ragione fondamentale per cui è nata, ma non la sola.

Basta pensare alla delicatezza del ruolo svolto dall'informatore come tramite tra azienda farmaceutica e medico, alle implicazioni sociali di tale ruolo, che richiedono assoluta necessità di qualificazione, attenta osservanza delle normative vigenti in materia di Informazione Scientifica sui farmaci e capacità di instaurare col medico un rapporto di più corretta collaborazione.

Proprio per realizzare compiutamente questi obiettivi, la nostra Associazione si sta battendo da anni per il riconoscimento giuridico della professione di Informatore Scientifico del Farmaco e per la conseguente istituzione di un ordinamento professionale.

Sin da ora, comunque, oltre a mantenere i rapporti di collaborazione da tempo instaurati con FNOMCeO, Ordini Provinciali e Organizzazione Sindacali di categoria, intendiamo offrire ai singoli medici la nostra massima disponibilità a realizzare con essi un rapporto concreto e costruttivo affinché il servizio di informazione sia svolto proficuamente e nel pieno rispetto delle finalità indicate dalle disposizioni vigenti.

In questo senso, per la provincia in cui Lei opera e per il Suo rapporto con i nostri iscritti, consideri di avere un punto di riferimento nella nostra sezione locale, della quale troverà indicati in calce i nominativi dei responsabili. Nel ringraziarLa dell'attenzione, Le porgiamo intanto i nostri migliori saluti".

CAGLIARI-NUORO-SASSARI

Le Sezioni hanno provveduto a pubblicare l'Annuario degli ISF aggiornato al 1991 e corredato di Statuto e Norme Deontologiche.

COSENZA

La Sezione ha stabilito con Pienatemaratea e con l'Hotel Camigliatello le convenzioni che pubblichiamo. Potranno usufruirne tutti gli ISF operanti sul territorio, mostrando il tesserino che attesti l'iscrizione per l'anno in corso.

PIANETAMARATEA

1992
sconto del 30% sino al 30 maggio 1992

(segue a pag. 32)

Un impegno per il futuro di tutti

al di là del nostro particolare

(dalla pagina 31)

sconto del 20% dal 30 maggio all'8 agosto 1992 e dal 22 agosto al 22 dicembre 1992 sconto del 10% dall'8 al 22 agosto 1992

TUTTI GLI SCONTI SI INTENDONO PRATICATI SUL LISTINO UFFICIALE E SI INTENDONO RIFERITI ALLE TARIFFE DI CAMERA E COLAZIONE.

Si precisa che la convenzione verrà applicata solo dietro presentazione dell'avvenuta pubblicazione nel catalogo suddetto.

CAMIGLIATELLO

Siamo lieti di comunicarVi il listino prezzi per l'Anno 1991 che intendiamo praticare ai Vostri Associati con lo sconto medio dal 15 al 16,50% sui prezzi ufficiali a lato segnati.

Camera Singola

CAMERA
75.000 (90.000)

1/2 PENSIONE
88.000 (105.000)

PENS. COMPLETA
100.000 (120.000)

Camera Doppia

CAMERA
109.000 (130.000)

1/2 PENSIONE
84.000 (95.000)

PENS. COMPLETA
92.000 (110.000)

PREZZO DI UN PRANZO
L. 29.000
(Escluso antipasto ed extra)

MESSINA

Nel quadro organizzativo del Premio Morace, la Sezione ha posto nelle zone nevralgiche della città dei cartelloni uno dei quali riproduciamo nella foto fatta a tempo giusto, prima che una bufera di vento lo distruggesse del tutto.

PAVIA

Il Segretario sezionale Carlo Rozza ci invia il Bollettino dei Medifici Chirurghi e Odontoiatri della provincia, una pagina del quale riguarda i rapporti fra classe medica e ISF. La riportiamo.

"In data 18 giugno 1991 vi è stato un incontro tra una delegazione del Consiglio dell'Ordine (Presidente Prof. Rondini, Belloni, Ragone) e l'A.I.I.S.F. (Associazione Italiana Informatori Scientifici).

Gli aderenti all'A.I.I.S.F. hanno sollecitato tale riunione per il deterioramento dei rapporti intercorrenti tra classe medica ed informatori scientifici del farmaco.

A conclusione della serata si è giunti alla possibilità di continuare ed approfondire il dialogo apertosi tra le due componenti ed impostare dei principi di regolamentazione per il miglior rispetto delle professionalità dei singoli.

Il Prof. Rondini ha riportato in consiglio le tematiche discusse in tale riunione ed il Consiglio stesso tenendo conto della circolazione della FNOMC n. 22 del 9/3/87 ha deciso di sottolineare i seguenti punti:

1) La figura dell'informatore scientifico del farmaco è prevista dalla legge istitutiva del S.S.N. e che in attesa dell'emanazione di una apposita legge che disciplini il servizio di informazione scientifica del farmaco la materia è regolamentata dai Decreti ministeriali del 23/6/81, 23/11/82, 16/6/82, 28/2/85.

2) Il Consiglio dell'ordine di Pavia esprime il proprio parere favorevole in merito alla ipotizzata istituzione di un Ordine o collegio professionale al quale dovrebbero essere iscritti tutti gli informatori scientifici del farmaco.

L'istituzione di tale Ordine professionale consentirebbe di dialogare con questi operatori tramite organismi ordinistici che sarebbero preposti a garantire comportamenti eticamente e deontologicamente corretti.

3) Negli ultimi anni si è registrato un aumento eccessivo degli addetti a questo settore, quasi in sintonia con l'aumento del numero dei medici iscritti agli Albi. A tale proposito il consiglio dell'Ordine si è dichiarato incompetente ad intervenire presso le Aziende per limitare il numero di detti collaboratori in quanto il dimensionamento degli organici ricade nella sfera della politica aziendale.

4) Il Consiglio dell'Ordine pur dichiarando improponibile, così come da alcuni richiesto, la determinazione di un tettor igido di visite effettuabili dagli informatori ad ogni singolo medico, ritiene di indicare in un numero di visite effettuabili dagli informatori ad ongi singolo medico, ritiene di indicare in un numero di visite oscillante tra 4-5 annue per ogni singolo informatore l'optimum per un corretto rapporto tra l'informatore stesso ed il medico, con le ovvie eccezioni legate alla presentazione di nuovi prodotti e/o particolari eventi morbosi.

5) Il Consiglio ha rilevato come sia invalso l'uso da parte di alcune imprese farmaceutiche di inviare, presso il medico, contemporaneamente due o più informatori di cui un in veste di ispettore.

Il consiglio dell'ordine ha inoltre dovuto convenire, su quanto da più parti lametato, circa la prassi instaurata di farvisitare dagli informatori (da parte dell'azienda) solo alcuni ben individuati sanitari trascurando invece un gran numero di medici, per loiù giovani o con scarsa clientela. A tale proposito il Consiglio ricorda che se funzione principale dell'informatore è quella di informare il medico sulle nuove acquisizioni in campo farmacologico, tale compito deve essere svolto offrendo a tutti indistintamente i medici una informazione adeguata.

7) Da ultimo il Consiglio si augura che l'azione dell'informatore sia in ogni caso esente da pressioni di carattere commerciale, sottolineando che qualunque forma di collaborazione con l'Industria farmaceutica dovrà essere effettuata tenendo presente quanto a suo tempo concordato con la Farmindustria e comunicato il 13/11/86 dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici".

RAVENNA

Il numero di novembre del "Notiziario interno" della Sezione, dopo avere rapidamente illustrato ai colleghi la mozione programmatica che ha concluso il Consiglio Nazionale 1991, dedica molto spazio all'argomento "Prenotazione".

Questa nasce dall'esigenza di offrire al singolo ISF la ragionevole certezza di potere contattare il medico in una giornata prestabilita quando, diversamente, il contingentamento operato dai medici in seguito alla nostra crescita abnorme, renderebbe la cosa molto aleatoria. Anche a coloro che, innamorati delle lunghe attese sugli usci degli ambulatori, vedrebbero frustrato il loro gioco d'anticipo, col proseguire della giornata.

Ecco dunque che il Direttivo AIISF ha elaborato una serie di norme comportamentali atte a cogliere l'obiettivo della razionalizzazione del lavoro nel rispetto dell'altrui libertà e che vengono riassunte nel seguente decalogo.

1) Annotazione su calendario o agenda;

2) Scrittura in stampatello a penna, (chi si prenota deve consentire a chiunque di effettuare le rilevazioni che ritiene opportune per verificare il rispetto delle disposizioni vigenti in quell'ambulatorio).

3) Numero delle prenotazioni contemporanee. (È ammessa una sola prenotazione per la volta successiva; ad una certa data, cioè, vi deve essere una sola prenotazione per i giorni o i mesi successivi).

4) Numero di prenotazioni annue. (Normalmente è quattro e deve essere assolutamente rispettato).

5) Cancellazione della prenotazione. (Deve essere fatta con congruo anticipo e con un trattino che lasci leggibile quanto scritto sotto).

6) Autenticità della prenotazione. (Deve essere fatta di pugno dell'informatore interessato anche per le implicazioni di responsabilità che l'atto della prenotazione comporta).

7) Cancellazione anche per interposta persona.

8) Divieto di cancellazione delle altrui prenotazioni, senza espressa delega.

9) Divieto di prenotazioni (per scherzo) di Ditte diverse dalla propria.

10) Divieto di aggiungere qualsivoglia scritta ad altrui prenotazione.

TARANTO

L'assemblea degli Associati ha provveduto al rinnovo delle cariche degli organi direttivi per il triennio 1991-94.

Sono risultati eletti:

Fernando Lentini, presidente; Walter Monticelli, Claudio Morea, Giancarlo Scapati, Pietro Moles, vice presidenti; Vincenzo D'Alessandro, segretario; Nicola Cippone, tesoriere; Franco Lanzolla, presidente collegio sindaci e probiviri; Teodoro Di Barbora, Carmelo Spagnolo, membri effettivi; Francesco Gianpietro, membro supplente.

Il presidente Lentini, in sede di consiglio nazionale tenutosi a Grottammare (AP) dal 18 al 20 ottobre è stato poi confermato dall'esecutivo nazionale nella carica di segretario nazionale.

VERONA

L'Ordine dei Medici ha inviato alla Farmindustria ed all'AIISF una lettera con oggetto: Rapporti fra Medici e ISF, nella quale si lamenta una non giustificata frequenza visite tale da configurare uno sconfinamento del compito di informazione verso quello di pura pressione commerciale. Pertanto il Consiglio Direttivo dell'Ordine stabilisce un numero massimo di quattro visite all'anno per ogni singola Azienda; che non saranno accettate visite contemporanee di due dipendenti della stessa Ditta; che l'informazione risponda ai requisiti di essenzialità e correttezza e dichiara che non verranno accettate indagini statistiche di nessun tipo circa gli orientamenti prescrittivi del medico.

RICONOSCIMENTO AL COLLEGA LODDE

Nella foto il collega Salvatore Lodde, con la Signora, mentre riceve, nel momento in cui ha cessato di farne parte attiva, una targa ricordo per la sua militanza nell'Esecutivo Nazionale.

(dalla pagina 4)

dinandole con i programmi e le direttive degli Organi superiori.

Il Direttivo Sezionale esercita il potere disciplinare nei confronti degli iscritti di competenza.

Art. 19

Il collegio Sezionale dei Sindaci e Probiviri, composto da tre membri effettivi ed un supplente, elegge nel proprio seno un Presidente; vigila sull'andamento della gestione economica e finanziaria della Sezione e ne riferisce all'Assemblea Sezionale.

Il Collegio Sezionale dei Sindaci e Probiviri dirime in prima istanza le controversie tra associato ed associato e tra associato e Direttivo Sezionale.

La carica di componente il Collegio sezionale dei Sindaci e Probiviri è incompatibile con quella di membro del Direttivo Sezionale.

Art. 20

Gli Organi direttivi sezionali sono costituiti se i componenti sono in regola con la loro posizione associativa e contributiva. Ogni attività sezionale è pertanto subordinata alla regolarità degli Organi direttivi.

La scarsa funzionalità di un Direttivo sezionale comporta l'intervento del Consiglio Regionale, che, qualora ne sussistano motivate ragioni, documenta la situazione all'Esecutivo Nazionale, che potrà giungere allo scioglimento del Direttivo sezionale, su mandato del Consiglio Nazionale.

In caso di scioglimento del Direttivo sezionale, l'Esecutivo Nazionale, sentito il Consiglio Regionale, provvede alla nomina di un Commissario per l'ordinaria amministrazione e per indire nuove elezioni entro tre mesi dalla data della sua nomina.

Il Commissario indice le elezioni mediante convocazione di una Assemblea sezionale straordinaria, con lettera personale agli iscritti, da inviarsi almeno quindici giorni prima della data fissata per l'Assemblea.

Art. 21

per la costituzione di nuove Sezioni, il Consiglio Regionale, constatate le premesse per la formazione di una nuova Sezione, sentito l'Esecutivo Nazionale, provvede alla nomina di un Comitato provvisorio composto da tre membri. Entro un massimo di sei mesi, raccolte le adesioni necessarie, il Comitato provvisorio convoca la prima Assemblea sezionale, dandone comunicazione al Consiglio Regionale. In assenza del Consiglio Regionale, subentra nel merito l'Esecutivo Nazionale.

DEGLI ASSOCIATI

Art. 22

Possono aderire all'Associazione tutti coloro che svolgono in modo continuativo ed a tempo pieno l'attività di informazione scientifica sui farmaci e sui presidi dietoterapeutici, nei limiti e con le modalità previsti dalle disposizioni di legge vigenti in materia.

Art. 23

La domanda di adesione deve essere presentata alla Sezione di una della zone o delle Province in cui il richiedente esercita prevalentemente la propria attività.

Nella eventualità che non vi sia ancora alcuna sezione costituita, la domanda di adesione può essere presentata ad una Sezione vicina.

Art. 24

L'iscrizione comporta l'accettazione di tutto quanto sancito dallo Statuto, dal Regolamento interno, dalle Norme Deontologiche ed è subordinata alla presentazione di domanda scritta, diretta al Presidente dell'Associazione, sulla quale il Direttivo Sezionale esprime preventivamente il proprio parere, uniformandosi alle norme sancite dal presente Statuto, integrate dal Regolamento interno.

L'iscrizione è subordinata anche al versamento dei contributi associativi. L'iscrizione decorre dalla data in cui i sopradescritti adempimenti risultino perfezionati, come da Regolamento, mentre scade il 31 Dicembre dell'anno cui si riferiscono.

L'associato che non abbia rinnovato l'adesione con il versamento dei contributi entro il 31 Maggio decade dall'appartenenza all'Associazione.

Il richiedente, con la domanda di adesione, si impegna, inoltre, a non adire le vie legali per controversie individuali con l'Associazione.

Art. 25

Si incorre nel provvedimento di sospensione, per provvedimento disciplinare fino alla sua definizione; il socio sospeso non partecipa alla vita associativa e, se ricopre incarichi, deve essere rimosso e sostituito.

Si decade dall'appartenenza all'Associazione:
a) per dimissioni;
b) per cessazione dell'attività di informazione scientifica sul farmaco;
c) per mutamento delle condizioni che ne hanno permesso l'iscrizione;
d) per mancato versamento della quota associativa;
e) per espulsione deliberata dal Direttivo sezionale ed esaurito l'iter previsto dall'ultimo comma del presente articolo, in caso di violazione dello Statuto, delle Norme Deontologiche e in altri casi di particolare gravità.

Contro le delibere di espulsione, l'iscritto può ricorrere, in prima istanza, al Collegio sezionale dei sindaci e probiviri e, in seconda istanza, al Collegio Nazionale dei Provibiviri.

Art. 26

Il diritto di voto nelle Assemblee previste dal presente Statuto, salvo che diversamente indicato, può essere esercitato, di persona o per delega, solamente dagli iscritti in regola con i contributi associativi dell'anno in corso. Ogni iscritto potrà rappresentare per delega un solo altro associato. Tutte le votazioni previste dal presente Statuto, quando non siano stabilite modalità particolari, avvengono a maggioranza, non computando gli astenuti.

In caso di parità di voti espressi, salvo che nell'occasione delle riunioni del Congresso Nazionale, del Consiglio Nazionale e delle Assemblee sezionali, il voto del Presidente vale il doppio.

Art. 27

Tutti gli iscritti possono essere eletti alla cariche contemplate nel presente Statuto, purché in regola con i contributi associativi dell'anno in corso.

Il mandato relativo alle cariche previste dal presente Statuto ha la durata di tre anni.

Il mandato è rinnovabile.

Eventuali dimissioni dall'Esecutivo Nazionale non debbono coincidere con il periodo congressuale inteso in un mese prima ed uno dopo della data del Congresso.

Qualora prima della scadenza del mandato vengano a mancare uno o più componenti di qualsiasi Organo dell'Associazione, questi, salvo che per il Presidente dell'Associazione ed i Presidenti Regionali e Sezionali, verranno sostituiti con coloro che seguono immediatamente nelle graduatorie elettorali e, in mancanza, con coloro che verranno nominati dalla prima Assemblea competente.

DEL PATRIMONIO SOCIALE

Art. 28

Tutti gli associati debbono corrispondere una quota di prima iscrizione ed una quota associativa annuale, le cui entità sono stabilite dal Consiglio Nazionale.

La quota associativa può essere maggiorata, su decisione assembleare, a livello sezionale, per dare alla Sezione quei mezzi che ne garantiscano un'opera associativa funzionale.

Art. 29

Il patrimonio dell'Associazione è formato:
a) dalle quote di iscrizione e dalle quote associative annuali, base o maggiorate;
b) dai beni mobili ed immobili e dai valori di cui, comqunque, l'Associazione venga in possesso;
c) dagli interessi attivi e dalle rendite patrimoniali;
d) dalle eccedenze attive delle gestioni annuali.

Art. 30

L'amministrazione del patrimonio e la gestione di tutti i fondi di pertinenza dell'Associazione spettano al Tesoriere.

I singoli atti amministrativi dell'Associazione, relativi alla erogazione delle spese, all'amministrazione dei fondi ed al loro movimento, dovranno essere autorizzti dal Presidente.

Art. 31

L'esercizio finanziario dell'Associazione decorre dal 1° gennaio al 31 Dicembre di ogni anno.

Alla fine di ogni esercizio deve essere compilato il bilancio annuale da presentarsi al primo Consiglio Nazionale successivo con la relazione del Tesoriere e del Collegio Nazionale dei Sindaci.

Il bilancio dell'Associazione è annualmente pubblicato sul periodico associativo.

Art. 32

Per quanto non previsto dal presente Statuto e dal Regolamento interno si fa riferimento alle norme di legge ed ai principi generali dell'ordinamento giuridico dello Stato. Con particolare riferimento al titolo 2° del codice civile.

LIQUIDAZIONE

Art. 33

La liquidazione dell'Associazione, deliberata dal Congresso, con maggioranza di tre quarti dei voti assegnati ai componenti il Congresso stesso previsti dal comma 1° dell'Art. 4, verrà compiuta dall'Esecutivo in carica, i cui componenti assumeranno la figura di liquidatori, salvo decisione diversa dal Congresso.

NORME TRANSITORIE

Art. 1

Il presente Statuto entra in vigore dopo la chiusura del Congresso che lo approva.

Art. 2

In deroga all'Art. 27, comma 4°, il nuovo Esecutivo nazionale può essere eletto senza tener conto dei termini in esso previsti.

Art. 3

Verificandosi quanto detto al precedente Art. 2, il nuovo Esecutivo Nazionale entrerà in carica con il 1° Gennaio 1986.

Art. 4

Entro 60 gg. dall'approvazione del presente Statuto, le Sezioni provvederanno ad adeguare i propri organi.

REGOLAMENTO INTERNO

Caratteristiche Istituzionali

L'Associazione Italiana Informatori Scientifici del farmaco non ammette ingerenze di partiti politici o di altre organizzazioni; è fatto divieto a chiunque di utilizzare il nome, i servizi e le strutture per scopi che non siano quelli associativi. Gli iscritti all'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco non possono avvalersi della loro posizione all'interno dell'Associazione per fini diversi da quelli istituzionali. In ossequio al principio democratico (maggioranza-minoranza) ogni decisione legittimamente presa è vincolante e deve essere rispettata da tutti.

Elezione degli organi dell'Associazione

Quando vi sia all'ordine del giorno l'elezione alle cariche sociali, le Assemblee, il Consiglio Regionale e il Consiglio Nazionale nominano fra i presenti la Commissione Elettorale composta da tre membri (un presidente e due scrutatori).

La Commissione Elettorale:
a) accetta la presentazione di eventuali liste di candidati, sottoscritta da almeno un quinto dei votanti;
b) accerta la regolarità della nomina dei candidati;

(segue a pag. 30)

(dalla pagina 33)

c) verifica il diritto al voto di ciascun elettore e gli eventuali voti di rappresentatività (artt. 4, 8, 17 dello statuto) sulla base dei dati forniti e documentati dalle Segreterie competenti;
d) prepara le schede elettorali
e) disciplina le operazioni di voto dirimendo le eventuali contestazioni e controversie, salvo il ricorso all'Assemblea;
f) effettua lo spoglio delle schede, proclama l'esito delle elezioni.

Di tutte le operazioni deve essere redatto verbale sottoscritto da tutti i membri della Commissione Elettorale.

Del Congresso Nazionale

L'organizzazione del Congresso è demandata all'Esecutivo Nazionale, che si avvale della collaborazione della Sezione nella cui zona si svolgerà il Congresso.

La rappresentatività sezionale nell'ambito del Congresso è calcolata in base al numero degli iscritti la cui posizione associativa sia stata regolarizzata almeno trenta giorni prima della data di svolgimento del Congresso o nei termini più ridotti indicati al Consiglio Nazionale. Per le sezioni di nuova costituzione sono ritenute valide le iscrizioni perfezionate entro il giorno precedente l'apertura del Congresso. la regolare posizione dei delegati e l'assegnazione dei voti per ciascuna delegazione, come previsto dall'art. 4 dello statuto, è accertata da una commissione Verifica Poteri, composta da 4 delegati e dal Segretario Nazionale, nominata all'inizio dei lavori e che rimane in carica fino al Congresso successivo.

La Commissione Verifica Poteri ha l'obbligo di dare comunicazione al Congresso della regolare posizione dei singoli delegati nonché della regolare costituzione del Congresso stesso.

Eventuali contrasti fra le singole delegazioni e la Commissione Verifica Poteri debbono essere da quest'ultima segnalati immediatamente al Congresso, che delibera in merito a maggioranza.

Il Congresso per rendere più snello lo svolgimento dei lavori propone la nomina di una Commissione per la stesura del documento conclusivo e può proporre la nomina di Commissioni: per la variazione dello statuto, per l'elaborazione del programma associativo, per lo studio di problemi specifici, ecc.

I componenti le Commissioni debbono preferibilmente appartenere a Sezioni diverse e sono eletti per alzata di mano. Gli elaborati delle Commissioni, illustrati da un membro delle stesse, sono posti in discussione per eventuali modifiche e quindi posti in votazione.

Eventuali documenti d'iniziativa sezionale o di organi centrali dell'Associazione debbono pervenire al Segretario nazionale almeno dieci giorni prima dell'apertura del Congresso e debbono essere comunicati dallo stesso ai delegati in Congresso. Eventuali ordini del giorno o mozioni elaborate in sede congressuale, sottoscritti da almeno cinque delegati di Sezioni diverse, vanno presentati, discussi e votati in sede congressuale.

Le mozioni d'ordine riguardanti argomenti procedurali, sospendono l'ordine del giorno, e vengono messe ai voti, dopo un solo intervento a favore ed un solo contrario. Il voto è singolo e per alzata di mano.

Dopo gli interventi sulle relazioni e le repliche, segue la votazione relativa alla relazione morale e programmatica del Presidente Nazionale.

Per l'elezione dei Collegi Nazionali dei Sindaci e dei Probiviri, la Commissione elettorale predispone la distribuzione delle schede (una per ciascun organo associativo) in modo che nell'espressione del voto ne venga garantita la segretezza.

Il Presidente del Congresso può intervenire sui delegati per atti di indisciplina degli stessi, con provvedimenti di ammonizione, sospensione o espulsione dal Congresso. Al Congresso possono partecipare anche non iscritti purché non disturbino lo svolgimento dei lavori.

Quando l'ordine del giorno del Congresso prevede le variazioni dello Statuto, queste vengono proposte al Congresso, per la votazione, dalla Commissione appositamente nominata, previo esame da parte della stessa delle proposte, delle osservazioni pervenute per iscritto nei termini stabiliti dai vari organi dell'Associazione o dai delegati presenti al Congresso. la Commissione deve presentare, unitamente alle proposte di modifica, una relazione sui concetti ispiratori delle variazioni ed evidenziare eventuali proposte alternative su articoli specifici.

I delegati al Congresso possono regolamentare i tempi e le modalità di intervento dei partecipanti.

È esclusivo compito del Presidente Nazionale, sentito l'Esecutivo e la Sezione locale, invitare ospiti esterni all'Associazione e programmare gli argomenti ed i tempi degli eventuali interventi.

Tutte le votazioni che avvengono in Congresso, come del resto nel Consiglio Nazionale, si svolgono per chiamata e tenendo conto dei voti pertinenti. Si fa eccezione ovviamente, per le elezioni degli Organi associativi, che avvengono solo per scheda segreta, e per le nomine di carattere temporaneo, come Presidente, Vicepresidente, Segretari, e Commissari, mozioni d'ordine, cariche onorifiche che si eseguono per alzata di mano attribuendo un voto per votante. Gli astenuti sono conteggiati fra gli assenti.

In caso di parità di voti ottenuti, prevale l'anzianità continuativa di iscrizione, in ulteriore caso di parità l'anzianità anagrafica.

Del Consiglio Nazionale

I componenti del Consiglio Nazionale possono prendere i contatti che ritengono opportuni con organismi e persone che possono agevolare il conseguimento degli scopi statutari, non possono siglare accordi senza il preventivo benestare del Presidente Nazionale.

Il Presidente nazionale attua quanto previsto dallo Statuto, provvedendo a relazionare al Consiglio Nazionale sull'attività svolta dall'Esecutivo Nazionale ed indicando pragmaticamente l'attuazione delle linee programmatiche dettate dal Congresso, nel contesto anche delle diverse e contingenti situazioni.

Il Segretario Nazionale è responsabile del funzionamento degli uffici di segreteria, impartisce le disposizioni all'eventuale personale dipendente per l'attuazione delle delibere del Consiglio e/o dell'Esecutivo Nazionale e ne sorveglia l'esecuzione. Provvede alla stesura dei verbali ed è responsabile della loro tenuta ed assolve altre funzioni burocratiche.

Il Tesoriere Nazionale sovrintende alle attività patrimoniali ed amministrative della sede nazionale, predispone i bilanci, segue la situazione di cassa e provvede alla liquidità per i vari uffici.

Il computo dei voti da attribuire a ciascun Presidente Sezionale avviene sulla base delle iscrizioni documentate dalla Sezione, fino a prima e non oltre l'inizio della riunione, al Segretario Nazionale.

Dell'Esecutivo Nazionale

I verbali delle riunioni dell'Esecutivo Nazionale saranno inviati anche al Presidente del Collegio Nazionale dei Sindaci.

Del Consiglio Regionale

Per l'elezione dell'Esecutivo Regionale si provvede alla costituzione di una Commissione Elettorale di tre membri, i quali partecipano alle votazioni sia come elettori che come eleggendi.

Delle Sezioni

Le Sezioni assumono la denominazione di tutte le provincie su cui hanno giurisdizione, citando per prima la provincia in cui ha sede la Sezione. Le Sezioni Zonali, costituibili eventualmente, nelle grosse città, prendono il nome scelto dall'Assemblea dei soci aggiungendovi il nome della provincia in cui è situata. (Es. Sezione Cinisello MI).

Le Sezioni Zonali costituiscono fra loro un Comitato di coordinamento per la stessa provincia per intraprendere iniziative comuni tendenti sempre, pur nel rispetto delle singole autonomie, alla attuazione degli scopi statutari. Il comitato di coordinamento è composto da due componenti del Direttivo di ciascuna Sezione Zonale e provinciale nominati dai singoli Direttivi.

Del Direttivo Sezionale

Il Direttivo Sezionale si riunisce su convocazione del Presidente almeno sei volte l'anno e le sue riunioni sono valide se vi partecipa la maggioranza dei suoi componenti: di ogni riunione il segretario redige verbale da conservarsi presso la Sezione.

Il Direttivo Sezionale:
a) attua opera di adesione all'Associazione degli informatori scientifici del farmaco e ne segue la partecipazione alla vita associativa;
b) recepisce ed organizza sul piano burocratico-funzionale la sede;
c) svolge tutte quelle attività ed iniziative, che, sulla base degli orientamenti dati dal Consiglio Nazionale, realizzano gli scopi statutari;
d) adempie tutti gli obblighi previsti dallo Statuto (assemblee, riunioni, bilanci, verbali, invio iscrizioni, dimissioni, provvedimenti disciplinari sui soci ecc.), intrattenendo rapporti con la Segreteria nazionale (tramite la modulistica da questa all'uopo predisposta) e uniformandosi ai suggerimenti ed ai consigli in merito alla gestione sezionale che la stessa potrà dare.
Curerà inoltre i contratti necessari con la Tesoreria nazionale;
e) comunica alle istanze superiori le varie iniziative intraprese;
f) distribuisce agli iscritti il materiale di tesseramento ed è responsabile dell'abuso dello stesso materiale da parte di non iscritti.

Degli associati

L'iscritto partecipa attivamente alla vita associativa della Sezione di appartenenza, comunica variazioni relative al recapito, zona di attività ed azienda rappresentata, versa puntualmente la quota associativa e documenta la sua iscrizione con la tessera dell'Associazione.

L'adesione all'Associazione avviene dietro richiesta sottoscritta del richiedente inoltrata in copia, per tramite della Sezione, alla Segreteria nazionale. Nella domanda di iscrizione vanno precisate tutte le caratteristiche previste dall'art. 22 dello Statuto.

Non determinano esclusione dall'Associazione il rappresentare contemporaneamente più aziende farmaceutiche; l'incarico di capozona o analoghi purché a tali incarichi sia connaturato lo svolgimento di attività d'informazione sui farmaci; l'appartenenza ad ordini professionali e/o ad organizzazioni sindacali.

Delle quote associative

È compito delle Sezioni raccogliere le quote e trasmettere la parte spettante al competente Organo nazionale entro e non oltre l'ultimo giorno del mese relativo all'incasso.

Le Sezioni invieranno alla Segreteria nazionale gli elenchi delle nuove adesioni e dei rinnovi sull'apposito modulo riportando importo, data e numero del versamento.

Dei trasferimenti

Nei trasferimenti da una Sezione ad una altra si attuano i seguenti adempimenti: 1) motivazione scritta del socio della richiesta di trasferimento ad altra Sezione, presentata alla Sezione di appartenenza; 2) informazione scritta della Sezione alla Segreteria nazionale della richiesta di trasferimento del socio; 3) invio alla Sezione prescelta da parte della prima Sezione di iscrizione del socio della copia della domanda di trasferimento e della documentazione del socio.

Tutte le suddette operazioni vanno svolte nel più breve tempo possibile e nel rispetto della volontà dell'associato.

Il breviario di Apelle

L'UTOPIA

Che AIISF e Farmindustria insieme siano riuscite a produrre una iniziativa di alto profilo come la serie di Conferenze "Il linguaggio dei farmaci", mi sembra davvero una cosa buona e giusta. In fondo, se Bush e Gorbaciov cercano di lavorare insieme, perché non dovrebbero de Rita e Cavazza?

Ma - siccome l'appetito vien mangiando - ecco una bizzarra utopia incominciare a frullarmi in testa: pensate a quanto sarebbe bello se, per il 2° ciclo di Conferenze, si invertissero i ruoli fra le due Associazioni, con l'AIISF pronta a mettere a disposizione i capitali necessari, e con la Farmindustria impegnata a svolgere tutte le mansioni organizzative. Con la pimpante dottoressa Frattini intenta ad affrancarsi nella affrancatura di migliaia di inviti già freneticamente imbustati da uno chapliniano presidente Cavazza.

E il naufragar m'è dolce in questo mare.

GRANDI MANAGER

Visto che sul nostro settore le indagini aleggiano con una immanenza da fare invidia allo Spirito Santo, mi piace segnalarne una che trovo pregna di gustose valenze professionali.

Analizzando i profili dei Direttori di marketing dell'industria italiana, gli autori della ricerca arrivano a concludere che tra i migliori 18 professionisti non ce n'è uno che appartenga al settore farmaceutico.

Insomma, chi di indagini ferisce, di indagini può anche perire.

E il naufragar m'è dolce in questo mare.

L'INTERROGATIVO

A conclusione dell'8° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina Generale, è stata distribuita una pubblicazione che porta un titolo preoccupato e preoccupante: "Il farmaco: un bene economico e sociale in difesa della salute?". La preoccupazione non nasce dalle parole, ma da quel lacerante punto interrogativo che i medici della SIMG hanno giustamente eretto a punto di riferimento, provocatorio quanto ineludibile, delle loro riflessioni.

È un punto interrogativo che l'AIISF cerca di demolire da anni, e che i medici son costretti ad affrontare ogni giorno di più. È un punto interrogativo che il Ministero della Sanità avrebbe il dovere e il potere di cancellare, per sostituirlo finalmente con un bel punto esclamativo. Ma in quel Dicastero continuano a comportarsi come l'araba fenice, non comprendendo che, se insisteranno nel latitare, verrà il giorno della nèmesi, verrà il giorno in cui quel segno di punteggiatura diventerà il simbolo delle loro omissioni e andrà a posarsi sulla targa del palazzone romano che li ospita, e ogni volta che essi ne varcheranno la soglia saranno costretti ad imbattersi in quella kafkiana dicitura marmorea: "MINISTERO DELLA SANITÀ?".

E il naufragar m'è triste in questo mare.

GROTTESCO

Confesso che seguire Adriana Ceci nei meandri della CEE, inerpicandomi con Lei per i ripidi sentieri delle Risoluzioni europee incassando dati e cifre, mi aveva un po' affaticato. Inaspettatamente però, alla fine del suo discorso, ho avuto modo di rilassarmi, godendo addirittura momenti di sana ilarità. Mi spiego.

Dai severi scranni dell'aula universitaria che ci ospita, zampilla ad un tratto, senza alcun segno premonitore, un attempato signore; ghermisce il microfono e prorompe in uno sproloquio dal quale, in uno sprazzo di lucidità, comprendo trattarsi di un non meglio identificato "Rappresentante dei Farmacisti non titolari" per i quali rivendica, animosamente, l'unico diritto di svolgere, a pieno titolo, la professione di ISF: tutti gli altri, che, si capisce benissimo, gli sono cordialmente antipatici, lo fanno in veste di usurpatori.

Sinceramente non comprendo il senso delle sue affermazioni, ma mi conforta la certezza che nemmeno il maturo oratore ne avesse la più pallida idea.

Risate, schiamazzi da parte dell'uditorio e cori di "buh, buh".

E nel mare del grottesco mi rifiuto di naufragare.

Giovanni Ciampi

Due questionari

da rispedire anonimamente in busta chiusa ad Algoritmi

Qualche collega ci scrive rimproverando ad Algoritmi di dare poco apporto alla causa del Sindacato. Qualcun altro trova invece che l'impegno del giornale in questo senso sia fin troppo evidente. Vale allora la pena di risottolineare che l'Associazione, statutariamente, persegue solo fini deontologici, lasciando quelli contrattuali al Sindacato che è istituzionalmente deputato a perseguirli. Questo non significa essere su posizioni antitetiche, ma avere diverse sfere di ingerenza: essere iscritti all'Associazione e al Sindacato, significa avere compreso la necessità e la maniera di essere più forti sia sul piano della tutela dell'etica professionale e della dignità, sia su quello delle garanzie contrattuali. A questo proposito, anche per contarci un pochino, per vedere in definitiva quanti siamo ad essere iscritti e se abbiamo davvero pieno diritto di lamentarci che il Sindacato fa poco per noi, ma soprattutto per potere meglio valutare cosa veramente pensino tutti i colleghi sull'argomento, vi invitiamo a ritornarci debitamente compilato, il questionario allegato. E visto che siete a fare crocette, la Redazione vi sarebbe grata se ne apponeste qualcuna anche su un altro argomento: quello riguardante Algoritmi. Lo scopo non è di appagare la nostra - sia pure - legittima curiosità, ma è quello di acquisire suggerimenti e, possibilmente, nuove idee che migliorino il nostro giornale o, quanto meno lo adattino alle esigenze di una sempre crescente popolazione di giovani informatori che in certi casi, diversamente, potrebbero essere poco interessati alle idee di una redazione anagraficamente... datata.

AVVISO

Da tempo Algoritmi viene inviato ai Segretari di Sezione per quegli iscritti dei quali la redazione - per qualsiasi motivo - non è in possesso degli indirizzi completi. In questi casi i Segretari di Sezione sono pregati di inviare ad **Algoritmi - via Brunelleschi, 1 - 50123 Firenze** - i relativi indirizzi.

QUESTIONARIO SINDACALE

1 - Chi ti rappresenta in azienda?
- **1.1 - Il Sindacato** ☐
- **1.2 - L'Ispettore** ☐
- **1.3 - Il C.d.F.** ☐
- **1.4 - Rappresentanti ISF** ☐
- **1.5 - Nessuno** ☐

2 - Cosa ne pensi dei C.d.F.?
- **2.1 - Sono utili** ☐
- **2.2 - Sono inutili** ☐

3 - Saresti disposto ad entrarci? SI ☐ NO ☐

4 - Partecipi alla vita sindacale?
- **4.1 - Nell'ambito aziendale** SI ☐ NO ☐
- **4.2 - Nell'ambito delle strutture territoriali** SI ☐ NO ☐

5 - Hai una carica nelle strutture sindacali territoriali?
- **5.1 -** SI ☐ NO ☐
- **5.2 - Saresti disposto ad averla?** SI ☐ NO ☐

6 - Sei iscritto (specificare tra FILCEA/CGIL, FLERICA/CISL, UILCID/UIL, CISNAL INFORQUADRI o altro) a: .....

7 - Come si realizza attualmente la tua iscrizione?
- **7.1 - In azienda attraverso delega** ☐
- **7.2 - Sul territorio di residenza** ☐

8 - Quale delle due suddette formule ritieni sia più funzionale per l'ISF?
- **8.1 - La prima** ☐
- **8.2 - La seconda** ☐

9 - Quale la più garantista dei diritti sindacali dell'ISF?
- **9.1 - La prima** ☐
- **9.2 - La seconda** ☐

Per eventuali precisazioni, osservazioni o proposte, sempre gradite, aggiungete nella busta una vostra nota. Grazie.

QUESTIONARIO SU ALGORITMI

1 - Leggi algoritmi? SI ☐ NO ☐

2 - Come lo leggi?
- **Attentamente** ☐
- **Solo ciò che mi interessa** ☐
- **Lo sfoglio appena** ☐

3 - Lo conservi? SI ☐ NO ☐

4 - Ne ritieni utile la pubblicazione? SI ☐ NO ☐

5 - Lo trovi esauriente? SI ☐ NO ☐

6 - Come potrebbe essere migliorato?
- **Con nuove rubriche** ☐
- **Dando più spazio a quelle esistenti** ☐

7 - Ti interessa l'inserto col Bollettino sui Farmaci? SI ☐ NO ☐

8 - Quale degli argomenti trattati ti interessa di più?
- **Associativo** ☐
- **Sindacale** ☐
- **Altro** ☐

9 - Preferiresti un formato "Rivista a quello attuale? SI ☐ NO ☐

Per eventuali precisazioni, osservazioni o proposte, sempre gradite, aggiungete nella busta una vostra nota. Grazie.

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.

FONDO INA VALORE ATTIVO

ALGORITMI

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.

MONETA FORTE

ALGORITMI

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

BELIER ROMA