

Via Brunelleschi, 1 - 50123 Firenze - Tel. e Fax 055/284642 - Bimestrale - Sped. Abb. Post. Gr. IV 70% - Aut. Trib. FI n° 3114 del 16.3.83

# Nuova legislatura, nuovi disegni di legge

Tre (n.1103 alla Camera, n.400 e n.481 al Senato) ripropongono il testo già approvato dal Senato nella passata legislatura e mirano, quindi, al Riconoscimento giuridico della nostra professione. Tre (n.201 e n.347 alla Camera, n.204 al Senato) ne prevedono invece, tra l'altro, l'Ordinamento.

SENATO DELLA REPUBBLICA

XI LEGISLATURA

**DISEGNO DI LEGGE** n. 481

d'iniziativa dei senatori

**ZITO, COVIELLO, COVELLO, BONO PARRINO, SCEVAROLLI, FORTE, AGNELLI Arduino, MARNIGA, PIZZO, PUTIGNANO, PIERRI, DELL'OSSO, ZAPPASODI e RICEVUTO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA  
IL 20 LUGLIO 1992

Disciplina dell'attività di informazione scientifica sul farmaco

**ONOREVOLI SENATORI.** - Nella scorsa Legislatura furono presentati presso entrambi i rami del Parlamento vari disegni di legge per regolamentare l'attività di informazione scientifica sui farmaci. Tale importante attività è attualmente disciplinata esclusivamente da alcuni decreti ministeriali, mentre le industrie farmaceutiche quasi sempre fanno rientrare questo settore nel ramo marketing, allorquando sono evidenti le implicazioni che esso ha per la salute umana. Occorre innanzi tutto che l'informazione scientifica sul farmaco sia svolta da persone culturalmente qualificate, e che essa si svolga in un quadro di efficaci controlli da parte del Ministero della sanità. A tale scopo il Senato, nel gennaio scorso, approvò con larghissimo consenso delle forze politiche un testo unificato che, trasmesso all'altro ramo del Parlamento (atto Camera n.6368 della X legislatura), non poté essere da questo approvato per lo scioglimento del Parlamento. Si ritiene necessario riproporre tale testo, al fine di consentirne il rapido iter nel nuovo Parlamento, data l'urgenza di risolvere un problema che è anche fortemente sentito dagli operatori del settore.

## DISEGNO DI LEGGE

Art. 1

(Attività di informazione scientifica sui farmaci)

1. La presente legge disciplina l'attività di informazione scientifica sui farmaci: per informazione scientifica s'intende il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso ed ai risultati degli studi clinici controllati relativi all'efficacia ed alla tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici e ai farmacisti, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco.

2. L'attività di informazione scientifica di cui al comma 1, in conformità alle disposizioni

foto n.1

ZITO

(pellicola in tipografia)

Sisinio Zito

di cui all'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, ed all'articolo 6-bis del decreto del Ministro della sanità 23 giugno 1981, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 2 luglio 1981, come introdotto dall'articolo 6 del decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1982, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.333 del 3 dicembre 1982, spetta, nell'ambito delle proprie competenze, alle unità sanitarie locali ed alle imprese farmaceutiche titolari della registrazione delle specialità medicinali e, in caso di prodotti provenienti dall'estero, anche alle imprese che le rappresentano in Italia, ai sensi dell'articolo 29 del regolamento approvato con regio decreto 3 marzo 1927, n.478. La mera attuazione dell'informazione scientifica su una specialità medicinale può essere demandata all'impresa che, dalla documentazione depositata presso il Ministero della sanità, risulta concessionaria per la vendita del prodotto su tutto il territorio nazionale e che sia comunque titolare di autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, fermi restando gli obblighi e la responsabilità dell'impresa titolare della registrazione in ordine all'attività di informazione svolta dall'impresa concessionaria.

(segue a pag. 26)

Mantenendo fede agli impegni assunti con la nostra Associazione i senatori Perina e Zito hanno ripresentato al Senato, nello scorso mese di luglio, come primi firmatari, sotto forma di due distinti disegni di legge, quanto già approvato nell'aula di Palazzo Madama il 29 gennaio sulla "Disciplina dell'attività di informazione scientifica".

Analogamente anche alla Camera e per iniziativa di un gruppo di deputati della DC (primo firmatario l'on.L.Rinaldi) è stato riproposto lo stesso testo del ddl approvato dal Senato il 29 gennaio, trasmesso in pari data alla Camera e dalla stessa rubricato col n° 6368.

Coerentemente, quindi, con quanto deliberato dal Consiglio Nazionale di Grottammare (ottobre 1991), il nostro Esecutivo Nazionale ha richiesto al Ministro della Sanità, al Presidente del Senato e al Presidente della XII Commissione Igiene e Sanità, di dichiarare l'urgenza del provvedimento e di adottare la procedura abbreviata così come previsto dal regolamento del Senato per i ddl presentati entro sei mesi dall'inizio della nuova legislatura e che riproducano l'identico testo dei ddl approvati dal solo Senato nella legislatura precedente.

A seguito di tale intervento il provvedimento è stato posto all'ordine del giorno della Commissione competente nel mese di ottobre con la nomina a relatrice della Sen.Daria Minucci (DC). La sua discussione non è ancora iniziata per i ripetuti aggiornamenti dei lavori che nel frattempo sono stati incentrati, con diritto di precedenza, sulla finanziaria.

Parallelamente alcuni senatori del PDS (primo firmatario il Sen. Brescia) hanno riproposto al Senato il ddl presentato nella passata legislatura alla Camera dei Deputati dall'allora PCI (primo firmatario l'On.Benevelli). Alla Camera sono stati

(segue a pag. 27)

## la bussola

I lavori del **Congresso Nazionale** dell'Associazione si terranno a Calenzano (FI) dal 4 al 7 dicembre ("Professione, trasparenza, futuro"). Seguirà, senza interruzione, il **Consiglio Nazionale**, nel cui ambito saranno anche consegnate le prime tre Borse di studio intitolate a Osvaldo D'Ercole. Pagina 36.

Sono già sei i nuovi **Disegni di legge** per il nostro futuro professionale, presentati in Parlamento. Ne parliamo alle pagine 1 e 9.

Prosegue il secondo Ciclo di conferenze "**Il linguaggio dei farmaci**": da pagina 5 le sintesi degli interventi di **Marcello Marchetti** su "La normativa dell'informazione sui farmaci" (Crotone, 18 luglio), di **Paolo Preziosi** su "Medicine alternative" (Siracusa, 19 settembre) e di **Tito Berti** su "Il significato clinico del monitoraggio dei farmaci" (Perugia, 3 ottobre).

# Lettere al Direttore

Pellicola  
penna  
(in tipografia)

Caro direttore,

ho letto con interesse lo scritto del collega Andrea Meggiorin nel n° 2 di Algoritmi di quest'anno. Dico con interesse perché per un certo periodo sono stato anch'io fautore di un sindacato autonomo al quale avrei senz'altro aderito con entusiasmo. Le tue parole di risposta esprimono però lo stesso pensiero che in seguito mi fece riflettere. In effetti siamo troppo pochi per poter ottenere dei risultati soddisfacenti per tutti. Pur tuttavia sento che potremmo sostituire la parola "sindacato" con un'altra, che so, forse "patronato" o "consulenza"? Intendo dire che potremmo istituire, nell'ambito dell'Associazione, con orari e modalità da definire, una specie di servizio per i soci (e sottolineo soci!) per poter soddisfare le molte lacune (e ti posso garantire che sono tante) in merito a diritti e doveri sindacali e di contratto. Infatti io stesso (Cicero pro domo sua!) mi sono trovato in circostanze tali da richiedere spiegazioni su certe norme contrattuali e non sapere a chi rivolgermi. Credo anche che ciò porterebbe ad un sostegno maggiore da parte dei colleghi, anche se ci fosse da sopportare un aumento delle quote.

Con amicizia

Vittorio Bianciardi  
Firenze, 4.7.92

**A un lettore attento, quale tu sei, non sarà sfuggito che in più di una occasione questo giornale ha cercato una collaborazione per mettere in piedi una pagina sindacale nella quale, proprio cominciando dall'abc, si spiegasse la materia per recuperare all'iscrizione quella parte di colleghi che se ne astiene per ignoranza. (Così mancherebbero all'appello sindacale solo i menefreghisti, per i quali non esiste alcun tipo di motivazione e dei quali, tutto sommato, si potrebbe fare anche a meno).**

Ho avuto diversi contatti in questo senso ma, te ne sarai accorto, finora non hanno portato a nulla di concreto. Non dispero per il futuro e quanto scritto sopra vale come nuovo invito.

Quello che tu proponi potrebbe anche essere realizzato a livello di singola Sezione se qualche collega esperto (ce ne sono un po' dovunque) si mettesse a disposizione in tal senso. Converrai, però, che organizzare, in ambito associativo, questa sorta di patronato sindacale travalicherebbe le competenze che per Statuto l'Associazione si è date finendo, oltretutto, per disperdere energie preziose in qualcosa che già esiste a livello delle strutture sindacali istituzionalmente competenti.

\*\*\*

Caro direttore,

diversi anni fa, in una affollatissima assemblea fiorentina, svoltasi alla presenza del dott. Placeo, un alto funzionario della Farminindustria, il collega Dott. Tommaso Mazzei, dopo aver ascoltato le "solite" (anche allora!) recriminazioni degli ISF sul loro eccessivo numero, sulla crescente intolleranza della classe medica alla frequenza visite, sul comparaggio (oggi più "modernamente detto" politica degli investimenti!), esordì dicendo pressappoco queste parole:

"Cari colleghi e caro dott. Placeo, se il nuovo Presidente della Farminindustria è il dott. Cavazza, proprietario e Presidente della Sigma Tau, azienda all'avanguardia per quel che riguarda il numero degli ISF, la reiterazione delle visite ai medici, la gadgettistica, le cene, le cosiddette sperimentazioni etc. etc., allora, cari colleghi e caro dott. Placeo, c'è poco da stare allegri. Le altre aziende non potranno che sentirsi legittimate a fare altrettanto e forse anche peggio!!!"

Concordai allora con il collega Mazzei ed alla luce di quanto, dopo allora, si è prodotto nel nostro campo, devo riconoscergli valore profetico!!!

Mi spiace pertanto, caro direttore, di non potermi associare al tuo augurio espresso in Algoritmi (Aprile 1992) quando scrivi:

"Di questa tendenza alla moralizzazione del settore da parte di Farminindustria e del miglioramento dei rapporti fra questa e la nostra Associazione, mi sento di attribuire non poco merito al suo attuale Presidente, al quale auguro di venire confermato, il prossimo giugno, nella sua carica. Diversamente, se così non fosse o le sue scelte lo portassero altrove {ed è ciò che poi si è verificato, n.d.d.}, mi auguro che la politica del suo successore non si discosti molto da quella intrapresa da Cavazza."

Non mi associo al tuo augurio perché non riconosco al Codice Deontologico della Farminindustria alcun valore reale se non quello di fungere da fumo negli occhi per

chi non è dell'ambiente.

D'altra parte i Codici deontologici sono, molto spesso, delle semplici ed inutili riproposizioni di leggi vigenti e non applicate.

A me basterebbe che le industrie farmaceutiche tenessero in debito conto gli artt. 170-171-172 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie, là dove si afferma che il medico non può e non deve trarre vantaggio alcuno, né in natura né in denaro, a fronte delle proprie prescrizioni.

Immediatamente, se le industrie farmaceutiche osservassero questi articoli, anche senza Codici deontologici, dovrebbe porsi fine alla "politica degli investimenti" mirati a "convincere" la classe medica alla prescrizione di quel nome di farmaco (invece di quell'altro identico ma con nome diverso).

Se poi le industrie farmaceutiche (o il Ministero della Sanità) decidessero di abolire il co-marketing, anche senza codici deontologici, non si assisterebbe più all'ossessivo incremento frequenza visite con la sempre più accentuata dequalificazione scientifica degli ISF e la sempre maggiore esaltazione del loro ruolo "commerciale", causa primaria del deterioramento dei rapporti ISF - Classe medica.

Se togliamo quindi il Codice deontologico dai meriti della Presidenza Cavazza, rimane, a tuo dire, il merito di "aver migliorato i rapporti fra Farminindustria e la nostra Associazione"!!

Ma, in pratica, per gli ISF nella loro attività quotidiana che cosa ne è derivato da questo miglioramento di rapporti???

Ed anzi, dal momento che si levano sempre più numerose le voci di ISF che vorrebbero trasformare l'AISF in Sindacato autonomo e le voci di ISF che cercano strade nuove per farsi ascoltare di più nei Sindacati istituzionali, non ti sembra che questi siano "segnali" (magari incerti e contraddittori, ma sempre segnali) di ricerca di "contrapposizione" alla attuale politica della Farminindustria diretta da Cavazza??

Concludendo, se potessi votare, non voterei Cavazza.

Certo al momento non so chi altro potrei votare per non cadere dalla padella nella brace, ma certamente non avrei dubbi sulla necessità di cambiare. Meglio rischiare nel cambio che avere la certezza che le cose continueranno ad andare come vanno oggi nel nostro campo!!

Cordialmente

Marco Colligiani  
Presidente Sez. AISF Pistoia  
11.7.92

**Visto che Cavazza non è più al vertice di Farminindustria, cade la materia del contendere.**

**Insisto però sul fatto che, almeno a livello di segnale, dalla passata Presi-**

**Un impegno  
per il futuro di tutti**



**al di là  
del nostro particolare**



**denza qualcosa di positivo sia venuto. Non ritengo il Codice Deontologico "solo fumo negli occhi per chi non è dell'ambiente". Mi pare, se non altro, l'intenzione, l'impegno scritto di mettere un pò di ordine in questo mondo corrotto del farmaco appellandosi al senso morale di ognuno, visto che finora nè noi nè le Istituzioni siamo stati in grado di stroncare il malcostume imperante facendo applicare le norme di legge esistenti anche in materia di comparaggio.**

**Se poi, una volta dati gli indirizzi etici, non si attivano, o non si vogliono attivare, organismi di sorveglianza che abbiano il potere di farli rispettare, allora, sono d'accordo con te, tutto va nuovamente a farsi benedire. Tranne il segnale.**

**Speriamo, caro Marco, che tu sia stato il buon profeta di Ambrogio Secondi, anche se non mi faccio illusioni. La situazione è arrivata a tal punto che già sarebbe un suo successo se riuscisse a non farla precipitare ulteriormente.**

**Auguriamoci infine che non siano i temuti eventi legati allo sconquasso generale del Paese a riportare una calma apparente nel nostro mondo ridimensionandolo, dopo averlo scosso al punto da far cadere molti di noi dalla padella nella quale friggiamo alla sottostante brace dei licenziamenti.**

\*\*\*

Caro Direttore,

se Algoritmi non portasse la tua firma, dopo aver letto, nel numero di Aprile, la rubrica delle lettere, avrei avuto una definitiva conferma alla personale convinzione dell'inutilità di un dialogo tra sordi quale rischia di essere oggi quello tra i Responsabili di Area e l'AIISF, se prendiamo come base le affermazioni attuali. Ma una conoscenza ed una stima di antica data, mi inducono a cercare un possibile confronto, esponendoti con molta franchezza il mio punto di vista, rispondendo così anche alla poco elegante lettera di Giuntini, con il quale, a giudicare dalla risposta, sei sostanzialmente d'accordo. Se poi vorrai usare il mio scritto per sollecitare un dibattito, ti prego di pubblicarlo integralmente.

La prima critica è di forma: non puoi classificare come tentennamento, parola che esprime incertezza e indecisione al massimo grado, il tentativo del mio collega di intavolare un dialogo attraverso domande che rivelano apertura e pertanto presuppongono una risposta seria. La tua, lo dico con rammarico, assomiglia, nella migliore delle ipotesi alle chiacchiere di ambulatorio che tutti quanti conosciamo, per sfociare nel presuntuoso (*absit iniuria verbis*), quando spieghi al Capo Area come dovrebbe fare il suo lavoro (filtrare meglio gli input aziendali, dare scarso valore all'affiancamento) o nell'offensivo, quando gli suggerisci di stare fuori a fumarsi una sigaretta. Se poi ospiti nella stessa pagina uno scritto di livello piuttosto basso e con frequenti cadute nella volgarità come quello di Giuntini, senza neppure dissociarti un po' e accennare all'esigenza di affrontare in modo meno astioso il problema, ebbene devi ammettere che la caduta di stile e di contenuto del giornale, su questo argomento, è notevole. Non è certo sufficiente a frenarla il redazionale successivo, che tenta di recuperare distribuendo in maniera

salomonica esortazioni e rimproveri, perché di nuovo si focalizza su un aspetto particolare del nostro lavoro ed invita ad un chiarimento di rapporti che sono invece già chiari per definizione.

Vorrei provare a riportare il discorso su basi più accettabili e più serie con alcune considerazioni.

Diamo per acquisito che l'attività di ISF è un lavoro di vendita di prodotti ad alto contenuto tecnologico, che si svolge attraverso un'opera di informazione riconosciuta e regolamentata dal Ministero della Sanità. Qualsiasi attività umana organizzata, specialmente se si tratta di una vendita, prevede una figura intermedia, che è definita così in rapporto alla struttura aziendale, ma che è essenzialmente una persona che rappresenta l'Azienda. Questa persona ha un compito e una responsabilità fondamentali, raggiungere gli obiettivi di vendita attraverso una gestione ottimale delle risorse umane e finanziarie che gli vengono messe a disposizione. Quindi deve garantire l'applicazione delle direttive aziendali ma anche far crescere professionalmente i suoi uomini, metterli nelle condizioni di lavorare al meglio perché diano risultati sempre più elevati, controllare il loro operato, proporre riconoscimenti per i migliori, sostegno per i più deboli e punizioni per coloro che non facessero il loro dovere e cercassero di sfruttare il lavoro degli altri.

L'affiancamento, del quale nel giornale si parla solo con accezione negativa, è uno dei momenti lavorativi che s'inseriscono in questo quadro, non l'unico ma neanche il meno importante, ed ha molte facce, non tutte false come tu ritieni.

Se accettiamo l'opera di training verso i nuovi collaboratori dobbiamo dire che è altrettanto valida la messa a punto delle argomentazioni, adattandole alle singole personalità dei collaboratori; alcuni infatti richiedono prima possibile questo intervento per avere l'occasione di confrontarsi oppure per convincerti sulla bontà della loro interpretazione. Esiste poi l'occasione, concordata o no, in cui l'ISF usa il Capo Area per sbloccare particolari situazioni in cui può funzionare il prestigio di una persona gerarchicamente superiore o per mostrare ai propri clienti la considerazione in cui è tenuto.

Affiancamento vuol dire anche momento di verifica dei rapporti reciproci e della situazione di zona, con l'analisi di quei problemi che non sono da trattare in situazioni collettive; significa anche controllo, certamente, ed è una funzione importantissima, indipendentemente dal fatto che la situazione di fronte al medico sia più o meno falsa. Tutti i protagonisti conoscono la situazione e sanno di recitare una parte (con una recita appena un po' diversa del consueto), ma anche negli atteggiamenti straordinari esistono elementi di valutazione importanti, che, estremizzando, potrebbero essere ridotti alla valutazione del comportamento lavorativo di una persona in una situazione limite analoga a tante altre di cui è piena la giornata di lavoro di un ISF.

Forse l'Associazione giudica scandaloso che si venga giudicati in qualunque condizione, ma è la realtà del nostro mondo lavorativo e una discussione su questo punto, oltre ad essere probabilmente inutile, ci porterebbe troppo lontano.

Ma un controllo, caro Direttore, ci deve essere, perché potrebbe anche capitarti che il collaboratore verso il quale hai mostrato la massima disponibilità non conosca l'ubicazione del nuovo ospedale tra-

sferitosi da un anno e se un Capo Area non coglie in tempo queste situazioni, viene meno ad uno dei precisi compiti per i quali riceve lo stipendio, oltre a perdere di credibilità di fronte agli altri ISF della squadra, che si sentirebbero defraudati e non più tutelati nel loro lavoro.

Ridurre l'attività del Capo Area al solo aspetto affiancamento, inteso come evento di per sé negativo e trattare l'argomento con quella sufficienza che traspare negli scritti, significa lanciare slogan demagogici piuttosto che cercare un dialogo serio.

Esistono poi casi particolari di colleghi che interpretano il loro ruolo in maniera più o meno rigida, ma l'uomo è la variabile indipendente di ogni impresa e un discorso simile potrebbe essere applicato anche agli ISF; comunque il Responsabile d'Area risponde del suo comportamento all'Azienda (che in genere non gradisce né gli aguzzini né le chioce), e paga di persona se sbaglia.

Però alcuni esponenti dell'Associazione hanno preferito, almeno come iniziative singole, cercare un appoggio presso la classe medica contro il nemico comune, additandolo al pubblico ludibrio, screditandone la figura, colpevolizzandone i comportamenti e rendendogli difficile o impossibile una parte del lavoro. Questa è la realtà che tutti conosciamo, nonostante le attestazioni di verginità di Lorenzo Giuntini, ed è mio parere che si tratti di un atteggiamento pericoloso e scorretto che si rivelerà, alla lunga, autolesionista. Allora scrivere in maiuscola e neretto che l'Associazione non ha figli né figliastri ha un pò il sapore di uno slogan sessantottino più che di una base programmatica seria; è molto serio invece che né io né, ritengo, i miei colleghi, accetteremo di mettere in discussione il nostro lavoro e tanto meno di sentirlo giudicare da chi dimostra di non conoscerlo e lo tratta con la diffidenza tipica di coloro che ignorano.

Consentimi, per finire, una breve risposta al Presidente della Sezione di Arezzo.

Ricordo bene il clima di molti anni fa ad Arezzo, quando Lorenzo Giuntini si comportava con il maggior equilibrio che gli derivava dall'essere uno dei colleghi più stimati nell'ambito della sua équipe.

Nel gruppo, allora piccolo, dei residenti, molti guardavano con fastidio quei selvaggi che provenivano dalle provincie limitrofe, rei di cercare di fare una maggiore quantità di lavoro in meno giorni e soprattutto rei di disturbare un legame privilegiato con i concittadini. Se poi questi selvaggi lavoravano per ditte considerate minori erano declassati a paria e, all'occorrenza, si provvedeva a depistarli con le false indicazioni che qualcuno era specialista nel dare.

Oggi i residenti sono molto più numerosi (la quasi totalità), e svolgono un duro lavoro in una provincia difficile, ma qualcuno considera ancora lesa maestà il disturbo inferto ad una tranquilla routine lavorativa e crede di elevarsi dalla mischia lanciando strali verso quei biechi personaggi che sono ritenuti responsabili di eccessive pressioni sul mercato e sui colleghi. E' significativo che, pur essendo le difficoltà di lavoro ad Arezzo paragonabili a quelle di altre provincie, in questa zona sia così diffusa l'autoflagellazione e il senso di colpa per il proprio lavoro che alcune persone spargono a piene mani.

Questo non autorizza nessuno, però, caro Lorenzo, ad assumere atteggiamenti

(segue a pag.4)

dalla pagina 3

## Lettere al Direttore

arroganti, con il tono di superiorità di chi ti spiega il mondo: mi chiedo sinceramente a quale categoria di Responsabile di Area saresti appartenuto se lo fossi diventato.

Mi fermo a questo punto perché non voglio innescare polemiche personali che non ci sono mai state e che sarebbero assolutamente fuori luogo; rimane il discorso generale sulla qualità del lavoro, ma lo affronteremo in altra occasione se sarà il caso e ce ne sarà l'opportunità.

P.S.

Come vedi sono stato di parola, la chiarezza è stata cristallina e la franchezza estrema; volevo anche segnalarti un toscanesimo linguistico che ti è sfuggito nella fretta e cioè "punto" nel senso di per niente.

Un saluto

Andrea Sestini

Firenze, 31.8.92

Andrea Sestini, dopo una sommaria anestesia praticatami con l'asserzione in premessa di antica (reciproca) stima, mi azzanna con gusto e non mi molla che verso la fine della sua lettera quando, sputato il sottoscritto, azzanna Lorenzo Giuntini.

La prima raffica di morsi è velocissi-

ma: vaniloquente presuntuoso offensivo. E dire che che la mia intenzione non andava oltre la volontà di esprimere ciò che personalmente pensavo e penso sulla funzione di C.A. Funzione alla quale mi pareva di non negare alcuna delle molte valenze positive che essa ha, al punto di sorprendermi quando si dava tanta importanza all'accompagnamento che, sempre secondo il sottoscritto, era, e rimane, una delle meno significative. Con questo, caro Andrea, non intendevo insegnare nè a te nè ad altri il mestiere, ma solo e soltanto esprimere una opinione (fondata sull'esperienza, quindi non cervellotica) su come quella funzione si potesse svolgere senza urtare certe suscettibilità, al momento particolarmente irritabili. Senza nessuna presunzione, con l'inavvertenza - se mai - di avere stuzzicato la tua

Non mi pare nemmeno di essere stato offensivo verso la vostra categoria quando suggerivo al C.A. di valutare quando fosse il caso, o meno, di accompagnare l'informatore fin dentro l'ambulatorio. Ferma restando la convinzione di allora, mi pareva evidentemente scherzosa l'allusione alla sigaretta!

Non ritengo neppure scandaloso avere ospitato la lettera di Giuntini. Le pagine di questo giornale sono a disposizione dei lettori, dei lettori e degli stati d'animo che li agitano al momento in cui scrivono. La redazione non interviene nemmeno su una virgola: i testi vengono pubblicati integralmente, anche quando non dovessimo dividerne i contenuti o gli apprezzamenti, anche quando dovessero correre il rischio di essere giudicati poco eleganti. Questo per quanto riguarda la forma.

Volutamente non entro nel merito. Mi

limite ad osservare che il contenuto, oggetto della tua lettera, sulla scorta delle premesse da te avanzate, non fa una grinza. Rispecchia con chiarezza il tuo modo di vedere e di intendere la professione; quindi, altrettanto chiaramente, pone i termini per un eventuale, auspicabile dibattito.

P.S.

Da te che fosti l'impareggiabile Direttore del sottoscritto nel periodo del suo apprendistato ad Algoritmi, accetto di buon grado la segnalazione di un toscanesimo nel mio scritto.

E' anche vero, però, che nel bistrattamento generale della lingua, operato su larghissima scala dalla radio e dalla televisione, i cui giornalisti sguazzano in un mare di triple "b" quando una basterebbe, cincischiano la "c", sostituiscono demitaneamente la "t" con la "d", e fanno cadere gli accenti dove il caso li porta, un toscanesimo scritto mi cruccia assai poco. Anzi, punto.

\*\*\*

foto n. 2  
Pagni  
Poggiolini

Danilo Poggiolini e Aldo Pagni si stringono calorosamente la mano al passaggio delle "consegne"

da "Il Medico d'Italia"  
del 3.10.92

**Aldo Pagni**  
nuovo Presidente  
FIMMG

Emozionato e commosso, Danilo Poggiolini, da 20 anni al vertice della FIMMG ha scelto di lasciare la Presidenza del sindacato quando ha assunto la guida della Federazione nazionale degli Ordini dei medici e degli odontoiatri. Il sindacato lo ha ringraziato con un lungo caloroso vivissimo applauso.

Gli oltre mille delegati presenti al congresso hanno voluto così sottolineare la grande stima e il grande affetto che nutrono non solo per il Presidente ma per l'uomo che tante battaglie ha combattuto a loro fianco e che tanti successi ha mietuto.

"Io ho contribuito fin dagli albori a costituire la forza di questo sindacato - ha detto Poggiolini visibilmente emozionato - e ne vado orgoglioso. Così come sarò sempre orgoglioso di essere stato il vostro presidente".

A Danilo Poggiolini succede Aldo Pagni. Aldo Pagni è anche presidente della SIMMG la Società scientifica dei medici di medicina generale.

**PUBBLICITA'**  
**SILVESTRI**

(in tipografia)

Crotone, 18 luglio 1992: prosegue con successo l'iniziativa FARMINDUSTRIA-AIISF

## "La normativa dell'informazione sui farmaci"

Questo il tema trattato dal Prof. Marcello Marchetti

nostra foto

n. 3

Capocolonna (Crotone)

"La legge è importante, ma non è tutto. La norma può disciplinare i comportamenti dei singoli operatori solo fino ad un certo punto perché rimarrà sempre un ambito discrezionale nel quale l'unica legge è autodisciplina del singolo".

Sono parole pronunciate a Crotone dal Prof. Marcello Marchetti nel corso della sua conferenza.

Questione complessa e difficile, l'informazione sul farmaco gioca un ruolo determinante nel condizionare il mercato farmaceutico dove il meccanismo di formazione della domanda è completamente diverso da quello dei beni di largo consumo dato l'elevato valore aggiunto del farmaco in termini scientifici e, quindi, l'estrema importanza del suo contenuto in comunicazione.

Già solo il fatto che, come ha sottolineato il Prof. Marchetti, "una molecola, sia di sintesi che estrattiva, diviene farmaco quando ad essa si accompagna un pacchetto di informazioni che tende a dimostrare l'efficacia, la sicurezza e la qualità del prodotto", delinea l'estrema rilevanza dell'informazione attorno al farmaco dove devono convivere le esigenze di tutela della salute pubblica e di sviluppo delle aziende produttrici.

Nella costruzione di questo difficile ma

nostra foto

n. 4

In viaggio verso Crotone

importante equilibrio interviene la normativa che oggi, sia a livello comunitario che nazionale, regola l'informazione sul farmaco nei diversi momenti della sua vita e nei diversi mezzi di informazione messi in gioco: i protocolli presentati per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rinnovo, la presentazione del prodotto (etichettatura e foglietto illustrativo), la scheda tecnica, l'informazione scientifica del farmaco e il sistema delle segnalazioni (farmacovigilanza).

"In ambito comunitario - ha continuato il Prof. Marchetti - dove si registrano ancora sensibili differenze tra le varie legislazioni nazionali sulla pubblicità dei farmaci, è stata completata la regolamentazione delle fonti di informazione, disciplinando la presentazione dei prodotti, destinata ora prevalentemente al paziente, e la pubblicità sia al grande pubblico che all'operatore

sanitario identificando nella scheda tecnica il riepilogo delle caratteristiche del prodotto medicinale di origine industriale come d'altronde già sancito dalla legislazione italiana".

Adesso si attende il recepimento delle direttive CEE da parte della normativa del nostro Paese e, per quanto attiene il settore specifico dell'informazione scientifica, sono stati presentati alcuni progetti di legge che nella loro stesura unificata dovranno tener conto della direttiva comunitaria.

Rimangono tuttavia ancora molti nodi da sciogliere per arrivare ad uniformare in termini reali la normativa europea e quindi la regolamentazione del mercato dei farmaci. Per questo l'incontro promosso dalla Farmindustria e dall'AIISF su questo tema si è dimostrato particolarmente attuale ed articolato.

### Marcello Marchetti

Prof. Marcello Marchetti è autore di numerose pubblicazioni edite sulla stampa specialistica del settore farmaceutico.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI DI RICERCA

Farmacologia del rilascio di ormoni ipofisari (ACTH dal 1954, TSH (1974-1979), prolattina dal 1978), con particolare riferimento ad implicazioni monoaminergiche dal 1959 e, più recentemente (1991), di citochine nel controllo del rilascio di peptidi ipotalamici e di ACTH.

Meccanismi di effetti farmacotossicologici da farmaci antiblastici, sistema neuroendocrino ed immunitario (1976).

Tossicologia di metalli (Cd, Pb, U, Va) e di metalloidi (As), con la documentazione fra l'altro dell'importanza dell'interessamento corticosurrenalico nel corso dell'intossicazione da Pb-tetraetile (1952-1955), di effetti antidotici di tioli nelle intossicazioni da As, Pb e U (1954-1955), di meccanismi neuroeffettoriali e da autacoidi in effetti cardiovascolari da Cd, Pb e Va (1986...).

Effetti tossici a livello polmonare, neuropeptidi ed eicosanoidi (1985...).

Farmaci attivi su recettori monoaminergici dal 1984.

Studi su gruppi di medicamenti (1952-1967):

-metabolismo ed effetti farmacotossicologici dell'isoniazide (1952-1963);

-ormoni glucoattivi surrenalici e derivati (1956...);

-anti-infiammatori (1952-1965);

-ipocolesterolemizzanti (1960-1965);

-principi attivi del carciofo (1965-1967), con individuazione dell'acido 1,4-dicaffeilchinico (cinarina) come costituente attivo;

-diuretici benzotiadiazinici e derivati (1959-1965), con documentazione di effetti vascolari diretti che hanno portato alla sintesi di derivati (diazossido) attivi in senso vasodilatatore-anti-ipertensivo e non diuretici.

Professore ordinario di Tecnica e legislazione farmaceutica e Direttore della Scuola di specializzazione dell'Università di Milano, il Prof. Marcello Marchetti, nato a Roma nell'aprile del '33, si laurea in Farmacia all'Università degli studi capitolina dove viene nominato nel 1965 assistente ordinario presso la cattedra di Chimica farmaceutica applicata.

Negli anni '71-'72, mentre acquisisce la libera docenza in Chimica farmaceutica applicata (confermata anche nel '76) il Cnr gli assegna due contratti di ricerca nel campo della biofarmaceutica e del meccanismo di trasporto dei farmaci. Sempre nel '72 diventa assistente ordinario, anno cui risale anche l'incarico di Direttore della Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera.

Inoltre, dal 1978 il Prof. Marchetti è componente effettivo della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale dopo essere stato per più anni membro supplente della delegazione italiana alla Farmacopea Europea nonché esperto del Consiglio Superiore di Sanità, ruolo che svolge tutt'ora.

Presidente della Consulta, degli Ordini dei Farmacisti della Regione Lombardia, il

\*\*\*



Siracusa, 19 Settembre 1992: quarta conferenza su "Il linguaggio dei farmaci"

## "Medicine alternative"

Questo tema trattato dal Prof. Paolo Preziosi

La conferenza del Prof. Paolo Preziosi ha toccato uno dei temi più attuali della cultura scientifica contemporanea. Da farmacologo di lunga fama, ha infatti parlato di quella "medicina alternativa" che, in molteplici forme, è entrata non solo nel costume corrente di molte popolazioni industrializzate (mentre quelle più povere non vedono l'ora di liberarsene per accedere alla medicina cosiddetta "tradizionale" dei Paesi occidentali) ma è anche ammessa in diverse legislazioni - non italiane - relative a servizi pubblici sanitari.

Chiarisce, innanzitutto, il Prof. Preziosi, le pratiche che, sotto il generico nome di "medicine alternative" intende esaminare nella sua "lezione", dal momento che vaghi sono i confini di questa definizione e tante le possibilità di uso ed equivoci.

Tre, in sintesi, le categorie cui fa riferimento in questo campo. La prima consiste nella somministrazione di sostanze estranee all'organismo che provengono in larga parte dal mondo vegetale, ma che possono anche essere rappresentate da prodotti biologici diversi (nosodi), sempre a diluizioni estreme (omeopatia), dai "farmaci antroposofici", dall'"erbarismo" (terapia con erbe) ed altresì da cellule di vario tipo. La seconda categoria di "medicine alternative" comprende i cosiddetti "integratori dietetici", mentre la terza è di tipo fisico,

con una gamma, anche qui, piuttosto articolata di modalità di intervento che vanno dall'agopuntura, alla chiroprassi, all'osteoterapia, ormesi radioattiva, pranoterapia e chirurgia "psichica". Terapie che non si escludono a vicenda, ma che anzi si ritrovano spesso in varie combinazioni nella cura della stessa persona, e associate anche all'uso della medicina "ufficiale", assumendo in questo caso l'etichetta di "terapia complementare".

Ad alimentare la fiducia in queste "nuove-vecchie" terapie ci sono tante ragioni - osserva il Prof. Preziosi - tra cui una "preferenza" dei mass-media a vedere i difetti, piuttosto che i vantaggi e i pregi della medicina contemporanea; o la richiesta comunque di un rimedio, laddove la scienza ufficiale è carente o, ancora, le sollecitazioni di ingenui naturisti, accanto a medici illusi o praticoni, in cerca di non difficile affermazione. Pressioni che, come già detto, hanno portato la "medicina alternativa" non solo a contatto di larghe fasce di consumatori, ma anche negli elenchi terapeutici riconosciuti nell'ambito delle legislazioni sanitarie di varie nazioni industrializzate. È quindi più che mai opportuno un approfondimento di questi argomenti, con particolare riguardo a quelli più vicini alla farmacologia, di cui il Prof. Preziosi è massimo esperto.

Non va dimenticato infatti che, nel caso dell'assunzione di preparazioni diverse da parte del paziente, le terapie, come quelle omeopatiche o antroposofiche, poggiano su basi biologiche e meccanismi di azione estremamente incerti. Spesso la correlazione di questi rimedi è con i sintomi, più che con le malattie, sullo sfondo di diatesi (tipo psore) nell'ambito di orientamenti culturali anche in tema di patogenesi oggi irreali. Il ricorso alle erbe fa tornare a pratiche da cui è nata la farmacologia, senza però la garanzia di prodotti titolati e controllati. L'impiego, infine, di cellule o integratori dietetici, quali megadosi di vitamine, avviene spesso senza alcuna prospettiva di efficacia, come per esempio l'uso di innesti cellulari animali negli effetti da sindrome di Down.

La estrema vaghezza o inconsistenza di effetti terapeutici si associa peraltro, per le preparazioni dette, a non inconsistenti inconvenienti o pericoli. Possono segnalarsi, a questo proposito, inefficienza terapeutica nel caso di patologie subdole, con possibilità di ritardi diagnostici, anche fatali; la tossicità da metalli per farmaci an-

troposofici dovuta alla particolare modalità di preparazione di alcuni di essi; i danni

(segue a pag. 27)

### Paolo Preziosi

Nostra foto n. 6

Paolo Preziosi è Direttore dell'Istituto di Farmacologia della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore in Roma.

Laureato in Medicina e Chirurgia nel 1952 a poco più di 20 anni.

Assistente e poi Aiuto presso l'Istituto di Farmacologia della allora unica Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Napoli (1952-1965).

Liberò Docente in Farmacologia nel 1958.

Professore incaricato di Farmacologia in diverse Facoltà presso le università di Sassari e di Napoli dal 1962 al 1965.

Professore ordinario di Farmacologia e Direttore dei relativi Istituti (dal 1965 al 1979) presso le Facoltà di Medicina e

Chirurgia dell'Università Federico II di Napoli e dell'Università Cattolica del Sacro Cuore in Roma.

Direttore del Servizio di Farmacologia clinica presso il Policlinico della II Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Napoli (1974-1979) e del Policlinico "A. Gemelli" dell'Università Cattolica del Sacro Cuore in Roma dal 1988.

Ha frequentato Istituti scientifici stranieri e vinto numerosi premi e borse di studio per l'interno e l'estero.

È autore di oltre 460 pubblicazioni, tra cui relazioni e conferenze a congressi e convegni nazionali ed internazionali, nonché trattazioni di monografie, di sintesi o di aggiornamento.

Fa parte del Comitato editoriale di Chemotherapy (editor in chief), Médecine et Hygiène, Arch. Int. Pharmacodyn et de Thérap., Int. J. Clin. Pharmacol. and Biopharmacy, Pharmacological Research e di diverse riviste nazionali.

È attualmente Presidente della Società Italiana di Farmacologia dal 1990.

Prima Vice Presidente (1986-1989) e poi Presidente (1989-1992) dell'International Union of Toxicology.

Membro del Comitato Direttivo dell'European Society of Toxicology (1983-1989).

Presidente della Società Italiana di Scienze Farmaceutiche (1982-1990); Società Italiana di Tossicologia (1979-1986); Società Italiana di Chemioterapia (1976-1978).

Segretario (1961-1965) e Vice Presidente (1965-1971), della International Society for Chemotherapy; Vice Presidente dell'International Society for Clinical

Pharmacology (1971-1976).

Presidente della Società di ricerca Tecnofarmaci (1976-1983).

Membro onorario della Czechoslovakian Acad. of Medicine Purkyne (1971).

Socio ordinario della Accademia delle Scienze Mediche e Chirurgiche della Società Nazionale di Scienze, Lettere ed Arti di Napoli dal 1972.

Medaglia d'oro dell'Università di Liegi (1971).

Membro onorario della International Society of Chemotherapy (1975)

Membro onorario della Società di Scienze Farmacologiche Applicate (1990).

Membro della American Society for Microbiology, della Association Francaise des Pharmacologistes, della New York Academy of Sciences, della Société Belge de Physiologie et de Pharmacologie Clinique et de Thérapeutique e di numerose Società Scientifiche italiane.

Membro del Comitato Scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità (1973-1976) e di numerose Commissioni al Ministero della Sanità, tra cui "Commissione consultiva per i prodotti dietetici ed alimenti della prima infanzia" (1985-1986) e "Commissione consultiva per l'accertamento dei requisiti tecnici delle specialità medicinali" (1986-1987).

Sei suoi allievi hanno vinto un concorso a Cattedra di Farmacologia e otto sono Professori Associati in diverse Facoltà di Università italiane.

\*\*\*

Perugia, 3 Ottobre 1992: quinta conferenza su "Il linguaggio dei farmaci"

## ***"Il significato clinico del monitoraggio dei farmaci"***

**Questo il tema trattato dal Prof. Tito Berti**

L'ideale è naturalmente quello di poter contare su farmaci attivi - cioè utili per curare il malato - e nello stesso tempo privi, o quasi, di effetti collaterali.

Non sempre, però, nell'organismo umano si riesce a raggiungere questo equilibrio perfetto ed utile, allora, un controllo della concentrazione del farmaco nel sangue per analizzarne i livelli in rapporto all'effetto curativo.

E' in corso una larga tendenza a usare sempre più spesso questi sistemi di miglioramento e personalizzazione delle terapie, in modo che la dose del farmaco sia nè troppa nè troppo poca. Ne parla il Prof. Tito Berti nella sua conferenza su "Il significato clinico del monitoraggio dei farmaci" tenutasi a Perugia il 3 ottobre scorso.

Berti, quinto relatore del II Ciclo di conferenze su "Il linguaggio dei farmaci", è illustre protagonista di una lunga carriera che lo vede esperto non solo di farmacologia - è direttore del Dipartimento di farmacologia dell'Università di Padova - ma anche di alpinismo e di medicina di quota.

L'incontro è dedicato a tutti gli operatori del mondo clinico-farmacologico, anche se particolarmente mirato all'aggiornamento professionale degli Informatori scientifici del farmaco, ed offre un panorama delle più moderne tecniche in sviluppo in questo campo, vagliate con spirito attento e critico.

"E' facile previsione che l'impiego del monitoraggio plasmatico nei farmaci come parametro per l'ottimizzazione di una tera-

pia farmacologica andrà sempre più diffondendosi in futuro - afferma infatti il Prof. Berti - in relazione all'affinamento e alla semplificazione delle tecniche analitiche e al miglioramento delle conoscenze sui rapporti fra livelli ematici e risposta terapeutica.

E' peraltro auspicabile che a questo allargamento di indicazioni non corrisponda un abuso, o quanto meno un uso inadeguato o superfluo, di tale mezzo di indagine come già si è verificato in chimica analitica (esami di laboratorio routinari eccessivamente sofisticati o troppo frequenti)".

Più che mai opportuna, quindi, questa conferenza in grado di mettere in luce gli aspetti più significativi nella scelta delle analisi più giuste tra le tante possibili.

NOSTRA FOTO

n. 7

Paolo Preziosi

nostra foto

n. 8

Da destra, R.Castelnuovo, G.Galluppi, A. de Rita e R.Cassone

### **Tito Berti**

É nato a Vicenza il 20.4.1924.

Nel luglio '48 consegue la laurea in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Padova con voti 110/110 e lode.

Nel settembre '48 entra nell'Istituto di Farmacologia dell'Università di Padova diretto dal Prof. Rigidio Meneghetti e successivamente dal Prof. Renato Santi.

Nel 1956 consegue la libera docenza in Farmacologia e nel 1958 la libera docenza in Chemioterapia.

Dall'anno accademico 58-59 al 63-64 è Direttore dell'Istituto di Farmacologia dell'Università di Trieste.

Il 15.12.64 è chiamato con voto unanime a ricoprire il ruolo di Professore Straordinario di Farmacologia e Farmacognosia nella Facoltà di Farmacia dell'Università di Bologna.

Dall'anno accademico 70-71 è professore ordinario di Farmacologia della Facoltà Medica dell'Università di Padova, dapprima nella sede distaccata di Verona e dal 76-77 nella sede di Padova.

Dal 79 al 86 è Pro-Rettore dell'Università di Padova.

Dal 90 è Direttore del Dipartimento di Farmacologia "E.Meneghetti" dell'Università di Padova.

Dall'anno accademico 91-92 è Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Padova.

Dal 77 al 80 è Presidente della Società Italiana di Farmacologia e membro dell'Executive Committee of International Union of Pharmacologists (IUPHAR).

Dal 67 Socio Corrispondente dell'Accademia Patavina di Scienze, Lettere ed Arti.

Dal 75 Fellow of the Royal Society of Medicine in London.

Dal 81 Socio Corrispondente dell'Istituto Veneto di Scienze, Lettere ed Arti.

Dal 70 al 76 e dal 81 al 84 è membro della Commissione Consultiva per l'accertamen-

to dei requisiti tecnici delle specialità medicinali del Ministero della Sanità.

Dal 73 al 77 membro della Commissione Permanente per la Revisione e la Pubblicazione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

Dal 85 al 87 è membro del Consiglio Superiore di Sanità quale esperto in farmacologia.

Dal 89 è membro del Comitato Scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità.

Dal 81 è Direttore del Centro Regionale Veneto di Informazione e Documentazione sul Farmaco.

L'attività scientifica è documentata da oltre 200 pubblicazioni, di cui oltre 100 personali e le altre in collaborazione di allievi. I principali argomenti affrontati nel corso di tali ricerche possono essere così schematicamente indicati:

1) Ricerche sui rapporti tra struttura chimica e azione farmacologica della clorpromazina e di altri neurolettici della serie fenotiazinica.

2) Ricerche sulla farmacocinetica di farmaci del sistema nervoso centrale e di farmaci antibatterici.

3) Ricerche sui meccanismi d'azione di antibiotici e di altri farmaci antibatterici.

4) Ricerche sull'attività antivirale di chelati e composti organo-metallici.

5) Ricerche sui problemi di uso dei farmaci in ambiente ospedaliero ed extra-ospedaliero con particolare riferimento riguardo ai criteri e ai metodi di valutazione dei farmaci e a studi di farmacoepidemiologia.

6) Ricerche di particolare importanza nel campo dei farmaci chemioterapici.

É autore di studi storici sulla 1ª Guerra Mondiale, sulle Dolomiti, co-autore di Guide Alpinistiche sulle Dolomiti Orientali e di ricerche sui problemi medici di alta quota.

\*\*\*

INA



## CAMERA DEI DEPUTATI

N. 201

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**ARMELLIN, BARUFFI, BISAGNO, BORRA, BORRI, CACCIA,  
CAFARELLI, COLONI,  
COSTA SILVIA, FIORI, FRASSON, FRONZA CREPAZ, GELPI,  
GOTTARDO, LATTERI, LUSETTI, MELELEO, MENSORIO, NAPOLI,  
NICOTRA, PATRIA, PERANI, PERRONE, PIREDDA, LUIGI RINALDI,  
ROJCH, SARETTA, SILVESTRI, SODDU, TANCREDI, TEALDI, TOR-  
CHIO, URSO, VAIRO, ZAMBON, ZAMPIERI, ZOPPI**

Ordinamento della professione  
di informatore scientifico del farmaco

Presentata il 23 Aprile 1992

FOTO

ARMELLIN

Foto N.°8

Navicella pag. 24 a dx

Lino Armellin

**ONOREVOLI COLLEGHI!** — La presente proposta di legge è finalizzata al riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco, mediante l'istituzione di collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco e la tenuta del relativo albo professionale.

L'attività di informatore scientifico del farmaco, nel contesto delle discipline dell'informazione scientifica sui farmaci, prevista dalle norme sul Servizio sanitario nazionale, rappresenta oggi l'esercizio di una nuova professione, non identificabile con quella specifica dei laureati in medicina o in biologia o in chimica o in farmacia: ne deriva che le lauree in tali discipline rappresentano, più che un requisito di abilitazione, una condizione propedeutica per l'esercizio di una attività che richiede una autonoma specializzazione.

Da ciò consegue e si riconferma che si è in presenza di una nuova professione, che esige la costituzione di un albo professionale autonomo, anche in funzione della valenza pubblica che è stata attribuita a questa professione dalla riforma del servizio sanitario nazionale.

Partendo dunque dalla considerazione del rilievo pubblico di questa professione, nella presente proposta di legge si prevede che essa sia istituzionalizzata mediante la costituzione dei collegi provinciali, delegati alla tenuta dell'albo e alla tutela del decoro della professione e dei relativi poteri di autorganizzazione e di giurisdizione disciplinare.

La valenza pubblica attribuita all'attività di informatore scientifico dalla legge di riforma sanitaria e confermata dai decreti ministeriali 23 giugno 1981, 23 novembre 1982 e 26 febbraio 1985 concernenti la disciplina di attività di informazione scientifica sui farmaci, nonché dai decreti ministeriali 20 marzo 1980 e 28 luglio 1986 sul monitoraggio dei farmaci.

Tali decreti responsabilizzano gli informatori scientifici, che «sono tenuti a collaborare con il Ministero della sanità, anche con suggerimenti ed indicazioni, al fine di assicurare al corretto ed ottimale svolgimento dell'attività di informazione sui farmaci».

A tali responsabilità faceva riferimento anche il Ministro della sanità, onorevole Degan, quando affermava testualmente: «...Né va dimenticato che, a completa garanzia dei cittadini, sono previste dall'attuale regolamentazione della materia sanzioni particolarmente severe per i casi di inottemperanza alle suddette norme, le quali pongono precisi obblighi a carico degli informatori scientifici, che sono tenuti a collaborare con il Ministero della sanità».

Lo stesso aggiornamento professionale degli informatori scientifici (che negli altri Paesi è lasciato completamente alla iniziativa dell'industria farmaceutica) rientra in Italia anche nella potestà delle regioni, che possono quindi prendere opportune misure per lo svolgimento di specifici corsi. Alcuni di essi sono già stati proficuamente svolti da parte di alcuni istituti universitari con l'approvazione del Ministero della sanità.

Le varie proposte di legge presentate alla Came-

ra nella IX e nella X legislatura, in materia, hanno sempre evidenziato come l'attività di informatore scientifico non rientri nel modo più assoluto nel settore commerciale, bensì in quello professionale, giacché all'informatore scientifico viene demandato il compito non solo di rendere edotti i medici sulla composizione bio-chimica-farmacologica e sul valore terapeutico delle specialità medicinali, ma anche quello di illustrare gli elementi che le compongono, la posologia, il campo d'applicazione, le controindicazioni. Tutto ciò trova piena conferma in quanto previsto dai menzionati decreti ministeriali sulla disciplina della attività di informazione scientifica sui farmaci, che, addirittura, sanciscono come tale attività debba «essere volta ad assicurare il corretto impiego dei farmaci stessi, anche con riferimento all'esigenza del contenimento dei relativi consumi».

Quanto si è detto, porta alla convinzione che l'attività dell'informatore scientifico costituisce una professione nuova, la cui regolamentazione è necessaria e, non trova ostacoli nelle vigenti leggi, anzi, trova conforto ed esemplificazione nelle leggi che disciplinano altre professioni.

Fatta salva, con norma transitoria, la posizione di coloro che, pur non essendo in possesso di diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmacologiche, esercitano oggi l'attività di informatore scientifico del farmaco, si è ritenuto che a tale attività possano accedere per il futuro solo coloro che risultino possedere tali titoli di studio; e ciò perché il diploma di scuola media superiore, sia pure integrato da un qualsiasi corso di formazione professionale, non può sofferire, sul piano culturale, le conoscenze che si acquisiscono con un regolare corso di laurea.

Considerando che, allo stato attuale, numerosi sono ancora gli informatori scientifici che, sprovvisti di diploma di laurea (circa il 40 per cento, secondo i dati di una recente indagine) o in possesso di lauree diverse da quelle indicate nei menzionati decreti ministeriali (circa il 9 per cento), continueranno a svolgere l'attività in oggetto, anche per lungo tempo, sembra più opportuno sancire il riconoscimento giuridico della professione attraverso l'istituzione del collegio degli informatori scientifici del farmaco, con l'obbligo dell'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio professionale, così come sancito dalla Costituzione (articolo 33, quinto comma) e, così come riaffermato e rispettato nelle disposizioni di tutti gli ordinamenti professionali.

Peraltro, l'esame di abilitazione non può prescindere dal riconoscimento delle nuove professioni, perché, anzi, è il riconoscimento stesso che fa nascere la necessità dell'esame per accertare nei nuovi aspiranti, i requisiti di preparazione e di capacità.

Quindi, all'atto del riconoscimento delle nuove professioni, di norma, vengono inserite nell'ordinamento norme transitorie dirette a salvaguardare la posizione dei soggetti che la legge trova già nell'esercizio della professione stessa (basti ricordare come l'ordinamento della professione di geologo, legge 3 febbraio 1963, n. 112, e quello

della professione di biologo, legge 24 maggio 1967, n.396, abbiamo disposto, con norme transitorie, che, fino a quando non fossero state emanate disposizioni sull'esame di Stato, il requisito della abilitazione all'esercizio professionale sarebbe stato sostituito da un periodo di pratica professionale).

Non risulta che dette leggi siano mai state impugnate per incostituzionalità ed è quindi da ritenere che possa disporsi, anche nell'ordinamento della professione di informatore scientifico del farmaco, una norma che preveda la sostituzione del requisito dell'abilitazione con un periodo di pratica professionale, in via transitoria e in fase di prima applicazione della norma.

L'auspicio formulato dalla categoria per il riconoscimento giuridico della professione conferma anche l'esigenza avvertita dalla classe medica, che usufruisce del servizio dell'informazione scientifica, di essere garantita sul possesso, da parte degli informatori scientifici, dei requisiti obbligatori per l'esercizio della relativa attività professionale, nonché della etica e della professionalità relative.

La garanzia di cui sopra potrà essere offerta ai medici solo attraverso l'istituzione di un ordinamento professionale, di cui dovranno obbligatoriamente far parte tutti coloro che eserciteranno la professione di informatore scientifico del farmaco.

E' bene, infine, ricordare, che «le caratteristiche degli Ordini professionali valgono ad escludere che essi, in un ordinamento democratico e non corporativo, possano essere portatori, in maniera esclusiva, della rappresentanza e tutela dell'interesse di carattere generale e di carattere particolare degli iscritti, in quanto la loro configurazione come persone di diritto pubblico, mentre è un requisito essenziale per l'attribuzione dei poteri pubblicistici volti alla tutela della dignità della professione, nell'interesse non soltanto dei professionisti ma della collettività, impedisce agli Ordini, dotati, nel pubblico interesse, di poteri di supremazia nei confronti di tutti gli appartenenti alla professione, di essere al tempo stesso una libera espressione degli interessi particolari della categoria» (sentenza delle Sezioni Unite della Cassazione n. 164 del 2 febbraio 1965), il che si realizza, invece, solo attraverso l'organizzazione sindacale ai sensi dell'articolo 39 della Costituzione (sentenza della V sezione del Consiglio di Stato n.767 del 25 settembre 1963).

E' sulla base di tutte queste considerazioni che chiedo agli onorevoli colleghi di voler approvare la presente proposta di legge.

## PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che, per conto di una azienda titolare di registrazioni di specialità medicinali ad uso umano e veterinario:

a) presenta ed illustra a medici e farmacisti la composizione, le caratteristiche, l'efficacia

(segue a pag. 10)

dalla pagina 9

## DISEGNO DI LEGGE n. 201

terapeutica, le controindicazioni, i modi di impiego, le posologie ottimali delle specialità medicinali e,

senza omissioni, ogni altro elemento contenuto nei testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità;

b) comunica all'azienda, per la quale opera, le osservazioni sulle specialità medicinali, che gli vengono segnalate da medici e farmacisti.

### Art. 2

1. E' diritto insopprimibile degli informatori scientifici del farmaco svolgere attività critica sul messaggio informativo aziendale, cui devono attenersi se rispondente alle norme di legge vigenti in materia di informazione scientifica sui farmaci.

2. Gli informatori scientifici del farmaco sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari ed a promuovere lo spirito di collaborazione tra colleghi e la cooperazione tra i colleghi e le rispettive aziende.

3. E' consentita la contemporanea iscrizione dell'informatore scientifico del farmaco ad altro albo professionale, ma è precluso l'esercizio contemporaneo della relativa attività.

### Art. 3

1. In ogni provincia sono costituiti i collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

2. Ad essi appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti nell'albo e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia fosse esiguo ovvero se sussistessero altre ragioni di carattere storico o geografico, può essere disposto che un collegio abbia per circoscrizione due o più province finitime.

### Art. 4

1. Le funzioni di cui all'articolo 3 sono esercitate, per ciascuna provincia o gruppo di province, dai consigli provinciali eletti in assemblea fra gli iscritti all'albo, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.

2. I consigli provinciali sono composti da nove informatori scientifici del farmaco scelti fra gli iscritti nei rispettivi albi provinciali, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

### Art. 5

1. Ciascun consiglio Provinciale elegge nel proprio seno un presidente, un vicepresidente, un segretario ed un tesoriere.

### Art. 6

1. Al consiglio provinciale di ciascun collegio spettano le seguenti attribuzioni:

a) compilare e tenere l'albo del collegio;  
b) curare l'osservanza della legge professionale e di tutte le altre disposizioni in materia, da parte degli iscritti;

c) vigilare per la tutela dell'informatore scientifico del farmaco in qualunque sede e svolgere ogni attività diretta alla repressione dell'esercizio abusivo della professione;

d) promuovere e favorire tutte le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti;

e) collaborare con gli enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco nello studio e nella attuazione dei provvedimenti che possono comunque interessare il collegio;

f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

g) provvedere alla amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

h) interporre, se richiesto, nelle controversie fra

gli iscritti e tra questi e le aziende a favore delle quali essi prestano la propria opera;

i) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

l) designare i rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale.

### Art. 7

1. Il presidente ha la rappresentanza del collegio, convoca e presiede l'assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla legge.

2. Il vicepresidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le funzioni a lui eventualmente delegate.

### Art. 8

1. Ogni collegio ha un collegio provinciale dei revisori dei conti costituito da tre componenti.

2. Esso controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

### Art. 9

1. E' istituito il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco.

2. Il consiglio nazionale è composto da due informatori scientifici del farmaco per ogni collegio provinciale o interprovinciale, iscritti nei rispettivi albi.

3. I collegi, provinciali o interprovinciali, che hanno più di 300 informatori scientifici del farmaco iscritti, eleggono un altro consigliere nazionale ogni 300 informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di 300 superiore alla metà.

### Art. 10

1. Il consiglio nazionale elegge nel proprio seno un presidente, un vicepresidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

2. Il consiglio nazionale designa inoltre tre informatori scientifici del farmaco perché esercitino la funzione di revisori dei conti.

### Art. 11

1. Al consiglio nazionale spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare sul piano nazionale per la tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli provinciali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale;

c) dare parere, quando ne sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento, che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci, la professione di informatore scientifico del farmaco, nonché su ogni altra questione attinente i collegi provinciali;

d) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli provinciali in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricordi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli provinciali e dei collegi provinciali dei revisori;

e) redigere il regolamento per la trattazione di ricorsi e degli affari di sua competenza;

f) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti.

### Art. 12

1. I componenti di ciascun consiglio provinciale e quelli del consiglio nazionale durano in carica tre anni e sono rieleggibili.

### Art. 13

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 5 e 10 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, alle condizioni di compatibilità di cui al comma 3 dell'articolo 2.

### Art. 14

1. Presso ogni consiglio provinciale o

interprovinciale è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco, che hanno la loro residenza nel territorio compreso nella circoscrizione del collegio.

### Art. 15

1. L'albo deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza ed il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta.

2. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

### Art. 16

1. Per l'iscrizione nell'albo è richiesto:

a) essere cittadino italiano;  
b) godere dei diritti civili;  
c) risiedere nell'ambito della circoscrizione del collegio;

d) essere in possesso di un diploma di laurea in discipline biomediche o chimicofarmaceutiche (medicina, veterinaria, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica).

### Art. 17

1. Gli informatori scientifici del farmaco incorrono nel provvedimento di cancellazione dall'albo:

a) per perdita del godimento dei diritti civili;  
b) per condanna penale;  
c) per cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni;  
d) per accertato esercizio di attività in altro collegio professionale;  
e) per morosità nel pagamento dei contributi.

### Art. 18

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione.

2. Se la cancellazione è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

### Art. 19

1. Una copia dell'albo deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i consigli, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale del collegio e presso il Ministero di grazia e giustizia ed il Ministero della sanità.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione deve essere data comunicazione, entro due mesi, al Ministro di grazia e giustizia ed al Ministro della sanità, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al consiglio nazionale.

### Art. 20

1. Gli iscritti nell'albo, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro ed alla dignità professionali o di fatti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a provvedimento disciplinare.

### Art. 21

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio provinciale previa audizione dell'interessato. Esse sono:

a) l'avvertimento;  
b) la censura;  
c) la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;  
d) la radiazione dall'albo;

### Art. 22

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione, cancellazione, elezione nei consigli direttivi e di

provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

#### Art. 23

1. Nella prima applicazione della presente legge - e per un anno dalla data della sua entrata in vigore - sono iscritti nell'albo del collegio di appartenenza, indipendentemente dal possesso del titolo di studio di cui alla lettera d) dell'articolo 16, tutti gli informatori scientifici del farmaco, che dimostrino di svolgere l'attività di informazione scientifica sui

farmaci da almeno sei mesi.

#### Art. 24

1. Il Governo provvede all'emanazione delle norme regolamentari entro il termine di 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. Con il regolamento di esecuzione della presente legge sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti, alle elezioni dei consigli provinciali o interprovinciali e del consiglio nazionale, alla tenuta degli albi, alla iscrizione ed alla cancellazione

dagli albi stessi, alla riscossione ed erogazione dei contributi, alla gestione, amministrativa e contabile, dei collegi, alle sanzioni ed ai procedimenti disciplinari, nonché a quant'altro possa occorrere per l'applicazione della presente legge, anche in via transitoria.

#### Art. 25

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

FOTO  
SERVELLO

n. 9

Navicella pag. 413

Francesco Servello

**ONOREVOLI COLLEGHI!** - Partendo dalla premessa che una corretta politica sanitaria inizia con una adeguata prevenzione e conoscenza e che pertanto è indispensabile una approfondita informazione sulle proprietà dei farmaci ed un continuo aggiornamento, dobbiamo ritenere urgente sancire dal punto di vista legislativo la qualifica di coloro che a tali compiti sono preposti.

Il medico, l'operatore sanitario sono in parte infatti aggiornati proprio dall'informatore scientifico al quale, già dal decreto ministeriale del 23 giugno 1981, è stato affidato il compito di collaborare con il Ministero della sanità attraverso anche eventuali suggerimenti.

Dato pertanto il ruolo ormai acquisito ed importante svolto dall'informatore scientifico a favore degli operatori del settore sanitario e di conseguenza della utenza, è evidente come non si può più oltre negare all'operatore sanitario il diritto ad un inquadramento professionale ben definito.

Il movimento sociale italiano, già nel corso della precedente legislatura, ha sottolineato l'importanza della questione ed oggi, ancora più di ieri, sostiene la necessità di approvare la presente proposta di legge a tutela di una categoria di lavoratori il cui impegno, negli anni passati, è stato di grande utilità per la correttezza dell'informazione sanitaria e il cui ruolo non può essere snaturato da eventuali interessi di parte.

### PROPOSTA DI LEGGE

#### CAPO I DEGLI ORDINI DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI DEL FARMACO

##### Sezione I.

Dell'informatore scientifico del farmaco e degli ordini provinciali

##### Art 1.

(Informatore scientifico del farmaco).

1. Informatore scientifico del farmaco è colui che, per conto di una azienda titolare di registrazioni di specialità medicinali ad uso umano e veterinario:

a) presenta ed illustra direttamente a medici e farmacisti la composizione, le caratteristiche, l'efficacia terapeutica, le controindicazioni, i modi di impiego, le posologie ottimali delle specialità medicinali, senza omissioni, ogni altro elemento contenuto nei testi degli stampati, approvati dal Ministero della sanità;

b) comunica all'azienda per la quale opera le osservazioni sulle specialità medicinali che gli

operatori sanitari gli segnalano.

##### Art. 2.

(Diritti e doveri. Compatibilità).

1. E' diritto insopprimibile degli informatori scientifici del farmaco la libertà di critica sul messaggio informativo aziendale, in accordo con le norme di legge vigenti in materia di informazione scientifica sui farmaci.

2. Gli informatori scientifici del farmaco sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari ed a promuovere lo spirito di collaborazione tra colleghi e la cooperazione tra colleghi e le rispettive aziende.

3. E' consentita la contemporanea iscrizione dell'informatore scientifico del farmaco ad altro albo professionale, ma è precluso l'esercizio contemporaneo della relativa attività.

##### Art. 3.

(ordine provinciale degli informatori scientifici del farmaco).

1. In ogni regione sono istituiti gli ordini provinciali degli informatori scientifici del farmaco, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale ed alla disciplina degli iscritti e con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

2. Agli ordini provinciali di cui al comma 1 appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti nell'albo e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia è esiguo ovvero se sussistono altre ragioni di carattere storico o geografico, può essere disposto che un ordine abbia per circoscrizione due o più province.

##### Sezione II.

Dei consigli provinciali.

##### Art. 4.

(Composizione dei consigli provinciali).

1. Le funzioni di cui all'articolo 3 sono esercitate, per ciascuna provincia o gruppo di province, dai consigli provinciali o interprovinciali eletti in assemblea fra gli iscritti nell'albo, a maggioranza relativa dei voti ed a scrutinio segreto.

2. I consigli provinciali sono composti da nove informatori scientifici del farmaco, fra gli iscritti nei

rispettivi albi provinciali, che hanno almeno cinque anni di anzianità di iscrizione.

##### Art. 5.

(Cariche del consiglio provinciale).

1. Ciascun consiglio provinciale elegge nel proprio seno un presidente, un vice presidente, un segretario e un tesoriere.

##### Art. 6.

(attribuzioni del consiglio provinciale).

1. Al consiglio provinciale di ciascun ordine spettano le seguenti attribuzioni:

a) compilare e tenere l'albo dell'ordine;  
b) curare l'osservanza delle normative provinciali e di tutte le altre posizioni in materia da parte degli iscritti;

c) vigilare per la tutela dell'informatore scientifico del farmaco in qualunque sede e svolgere ogni attività diretta alla repressione dell'esercizio abusivo della professione;

d) promuovere e favorire tutte le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti;

e) collaborare con gli enti pubblici e privati, che operano nel settore del farmaco, nello studio e nelle attuazioni di provvedimenti che comunque interessano l'ordine;

f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

g) provvedere alla amministrazione dei beni di pertinenza dell'ordine e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo e il conto consuntivo;

h) interpersi, se richiesto, nelle controversie tra gli iscritti e tra questi e le aziende a favore delle quali essi prestano la propria opera;

i) esercitare le altre attribuzioni ad esso demandate dalla legge;

l) designare i rappresentanti dell'ordine presso il consiglio nazionale.

##### Art. 7.

(Attribuzione del presidente).

1. Il presidente ha la rappresentanza dell'ordine, convoca e presiede l'assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla legge.

2. Il vicepresidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e disimpegna le

(segue a pag. 12)

## CAMERA DEI DEPUTATI

N. 347

### PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEL DEPUTATO SERVELLO

#### Ordinamento della professione di informatore scientifico del farmaco

PRESENTATA IL 23 APRILE 1992



dalla pagina

## PROPOSTA DI LEGGE n. 347

funzioni a lui eventualmente delegate.

Art. 8.  
(*Collegio regionale dei revisori dei conti*).

1. Ogni ordine ha un collegio regionale dei revisori dei conti composto da tre componenti.

2. Il collegio regionale dei revisori dei conti controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio riferendone all'assemblea.

SEZIONE III.  
DEL CONSIGLIO NAZIONALE.

Art. 9.  
(*Composizione del consiglio nazionale*).

1. E' istituito il consiglio nazionale degli ordini degli informatori scientifico del farmaco.

2. Il consiglio nazionale è composto da due informatori scientifici del farmaco per ogni ordine provinciale o interprovinciale, iscritti nei rispettivi albi.

3. Gli ordini provinciali o interprovinciale, che hanno più di trecento informatori scientifici del farmaco iscritti eleggono un altro consigliere nazionale ogni trecento informatori scientifici del farma-

Art. 10  
(*Cariche del consiglio nazionale*)

1. Il consiglio nazionale elegge nel proprio seno un presidente, un vicepresidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

2. Il consiglio nazionale designa inoltre tre informatori scientifici del farmaco, che esercitano la funzione di revisori dei conti.

Art. 11  
(*Attribuzioni del consiglio nazionale*)

1. Al consiglio nazionale spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare sul piano nazionale per la tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali degli ordini provinciali e interprovinciali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale;

c) esprimere il parere, quando ne sia richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci, la professione di informatore scientifico del farmaco, nonché su ogni altra questione attinente gli ordini provinciali e interprovinciali;

d) decidere, in via amministrativa, sui ricorsi avverso le deliberazioni degli ordini provinciali e interprovinciali in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli regionali e dei collegi regionali dei revisori;

e) redigere il regolamento per la trattazione dei ricorsi e degli affari di propria competenza;

f) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti.

Art. 12.  
(*Attribuzioni del comitato esecutivo*)

1. Il comitato esecutivo provvede all'attuazione delle delibere del consiglio nazionale collaborando con il presidente nella gestione ordinaria dello stesso.

Art. 13.  
(*Attribuzioni del presidente*)

1. Il presidente del consiglio nazionale convoca e presiede le riunioni del consiglio e del comitato esecutivo e dà disposizioni per il regolare funzionamento del consiglio e del comitato esecutivo.

2. In caso di assenza od impedimento del presidente del consiglio nazionale si applicano le disposizioni dell'articolo 7, comma 2.

SEZIONE IV.  
DISPOSIZIONI COMUNI

Art. 14.  
(*Durata dei consigli*)

1. I componenti di ciascun consiglio provinciale o interprovinciale e quelli del consiglio nazionale durano in carica tre anni e sono rieleggibili.

Art. 15.  
(*Eleggibilità*)

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 5 e 10 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti in altri albi professionali, alle condizioni di compatibilità di cui all'articolo 2.

CAPO II  
DELL'ALBO PROFESSIONALE

SEZIONE I.  
DELL'ISCRIZIONE NELL'ALBO.

Art. 16.  
(*Istituzione dell'albo*)

1. Presso ogni ordine provinciale e interprovinciale è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco che hanno la residenza nel territorio compreso nella circoscrizione dell'ordine.

Art. 17.  
(*Contenuto dell'albo*)

1. L'albo contiene il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza e il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta.

2. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione nell'albo.

Art. 18.  
(*Iscrizione nell'albo*)

1. Per l'iscrizione nell'albo è richiesto:

a) essere cittadino italiano o di uno degli Stati membri della Comunità economica europea o di uno Stato con il quale il Governo italiano abbia stipulato, sulla base della reciprocità, un accordo speciale che consenta l'esercizio della professione di informatore scientifico del farmaco nei rispettivi Stati;

b) avere il godimento dei diritti civili;

c) aver conseguito un diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmacologiche in una università o in altro istituto di istruzione superiore a ciò autorizzato, ovvero aver conseguito un diploma di scuola media superiore, purché integrato da una certificazione di frequenza ai corsi di formazione professionali istituiti presso ciascun ordine in collaborazione con gli enti pubblici e privati interessati;

d) aver conseguito l'idoneità professionale a seguito di esame di abilitazione bandito dal consiglio nazionale;

e) avere la residenza nell'ambito della circoscrizione dell'ordine.

SEZIONE II.  
DEL TRASFERIMENTI E DELLA CANCELLAZIONE DALL'ALBO.

Art. 19.  
(*Trasferimenti*)

1. In caso di cambiamento di residenza, l'informatore scientifico del farmaco chiede il trasferi-

mento nell'albo dell'ordine territorialmente competente.

Art. 20.  
(*Cancellazione dall'albo*)

1. Il consiglio dell'ordine provinciale o interprovinciale delibera d'ufficio la cancellazione dall'albo nei seguenti casi:

a) perdita del godimento dei diritti civili, da qualunque titolo derivata;

b) condanna penale che comporti l'interdizione perpetua dai pubblici uffici o dalla professione;

c) trasferimento in Paesi esteri diversi da quelli indicati alla lettera a) dell'articolo 18;

d) rinuncia all'iscrizione, da parte dell'interessato;

e) cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni;

f) morosità nel pagamento dei contributi;

g) esercizio dell'attività relativa ad altro ordine professionale.

Art. 21.  
(*Reiscrizione*).

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione. Se la cancellazione è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

Art. 22.  
(*Notificazione delle deliberazioni del consiglio provinciale*)

1. Le deliberazioni del consiglio provinciale di cancellazione dall'albo o di diniego di nuova iscrizione ai sensi dell'articolo 21 sono motivate e notificate all'interessato.

Art. 23.  
(*Comunicazioni*)

1. Una copia dell'albo è depositata ogni anno, entro il mese di gennaio, a cura dei consigli provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del distretto, nel cui ambito ha sede il consiglio, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale dell'ordine, e presso il Ministero di grazia e giustizia ed il Ministero della sanità.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione è data comunicazione entro due mesi al Ministro di grazia e giustizia, al Ministro della sanità, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al consiglio nazionale.

Art. 24.  
(*Esercizio della professione*)

1. Nessuno può assumere il titolo né esercitare la professione di informatore scientifico del farmaco se non è iscritto nell'albo professionale.

2. La violazione della disposizione di cui al comma 1 è punita a norma degli articoli 348 e 498 del codice penale, ove il fatto non costituisca più grave reato.

CAPO III  
DELLA DISCIPLINA DEGLI ISCRITTI

Art. 25.  
(*Procedimenti disciplinari*)

1. Gli iscritti nell'albo che si rendono colpevoli di fatti non conformi al decoro e alla dignità professionali, o di fatti che compromettono la propria reputazione o la dignità dell'ordine sono sottoposti a procedimento disciplinare.

Art. 26.  
(*Sanzioni disciplinari*)

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio provinciale previa audizione dell'interessato.

2. Sono sanzioni disciplinari:
- l'avvertimento;
  - la censura;
  - la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;
  - la radiazione dall'albo.

CAPO IV  
DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 27.  
(Norma transitoria)

1. Nella prima applicazione della presente legge e per un anno dalla data della sua entrata in vigore,

sono iscritti nell'albo dell'ordine di appartenenza, indipendentemente dal possesso dei requisiti di cui all'articolo 18, tutti gli informatori scientifici del farmaco iscritti nell'elenco nazionale istituito presso il Ministero della sanità con decreto ministeriale 23 giugno 1981, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 1981, n. 180.

Art. 28.  
(Norme regolamentari)

- Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge è emanato il relativo regolamento di esecuzione ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400.
- Con il regolamento di esecuzione della presen-

te legge sono altresì dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti, alle elezioni dei consigli provinciali e del consiglio nazionale, alla tenuta degli albi, alla iscrizione ed alla cancellazione dagli albi stessi, alla riscossione ed erogazione dei contributi, alla gestione amministrativa e contabile degli ordini, alle sanzioni ed ai procedimenti disciplinari, nonché a quanto altro occorra per l'applicazione della presente legge, anche in via transitoria.

Art. 29.  
(Entrata in vigore)

- La presente legge entra in vigore il giornostesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

N. 1103

## CAMERA DEI DEPUTATI

### PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LUIGI RINALDI, BRUNI, ARMELLIN, PERANI, BERNI,  
CARLI, URSO, CASTELLOTTI, FRANCESCO FERRARI,  
TEALDI, ZAMBON, ZARRO**

PRESENTATA IL 24 GIUGNO 1992

FOTO n. 10

ON.LE

RINALDI

Navicella pag. 366

Luigi Rinaldi

### Disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci

**ONOREVOLI COLLEGHI!** - L'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n.833, prevede la regolamentazione della disciplina della informazione scientifica svolta dalle industrie farmaceutiche in relazione alle specialità medicinali poste sul mercato.

L'articolo 31, al primo comma, recita: «Al Servizio sanitario nazionale spettano compiti di informazione e di controllo sull'attività della informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci».

L'importanza di tale disciplina risiede nel fatto che nella attività di informazione scientifica sono presenti anche momenti prettamente persuasivi, che hanno come unico fine il consumo, a prescindere dal manifestarsi di effettive necessità.

Ciò impone l'intervento dell'autorità pubblica, con una duplice finalità: da un lato, quella di controllare il contenuto del messaggio e le caratteristiche di chi lo trasmette; dall'altro, quella di attivare canali indipendenti di informazione.

La difficoltà di controllo non si riferisce tanto al contenuto scritto del messaggio inviato ai medici, quanto al messaggio trasmesso ai sanitari dall'informatore propagandista, la cui figura professionale ha assunto nel tempo il ruolo di cardine del sistema.

Il ruolo preminente dell'informatore scientifico ha reso evidente la necessità di delineare con certezza la natura giuridica del rapporto tra industria e informatore, il contenuto dei messaggi ed il profilo professionale degli addetti al settore.

L'articolo 1 della presente proposta di legge specifica in maniera chiara e completa cosa deve intendersi per l'attività di informazione scientifica sui farmaci, prevedendo altresì che i soggetti designati a svolgere la stessa, nell'ambito delle proprie competenze della sanità, sono le unità sanitarie locali e le aziende farmaceutiche.

L'articolo 2 definisce l'attività dell'informatore scientifico del farmaco, che deve tra l'altro essere un laureato in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche.

L'articolo 3 istituisce il registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco e impone l'obbligo, ai fini dell'esercizio della professione, di iscrizione al registro stesso. Gli interessati potranno accedere, a regime, solo se in possesso di un diploma di laurea in discipline mediche, biomediche o chimico-farmaceutiche, se cittadini italiani o di uno Stato membro della Comunità europea. Non si istituisce un albo nazionale di una nuova professione, ma comunque un punto di certezza che consente all'autorità competente di individuare e raggiungere tutti gli operatori del settore con notizie finalizzate alla loro continua responsabilizzazione in ordine alla professionalità ed alla competenza degli iscritti. La tenuta del registro è affidata ad una commissione tecnica per l'informazione scientifica. Nello stesso articolo 3, sono previste le condizioni per l'iscrizione dei singoli al registro nazionale.

L'articolo 4 afferma la responsabilità dell'informatore scientifico del farmaco per quanto attiene ai contenuti orali dell'informazione, designa lo stesso quale unico soggetto autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio dei farmaci, vieta lo svolgimento da parte dell'informatore scientifico del farmaco di altre professioni sanitarie o parasanitarie, nonché di attività concernenti i medicinali.

L'articolo 5 impone che il materiale informativo di cui si avvale l'informatore scientifico del farmaco debba essere preventivamente vagliato ed autorizzato dal Ministero della sanità, con indicazioni chiare sulle caratteristiche farmacologiche, cliniche e tossicologiche del principio attivo. A tal fine i titolari delle imprese dovranno trasmettere per l'autorizzazione, al Ministero della sanità, le copie integrali del materiale informativo sui singoli principi attivi.

L'articolo 7 stabilisce che i campioni gratuiti di specialità medicinali possano essere distribuiti solo entro i due anni successivi alla loro registrazione e solo su richiesta scritta del medico. Prevede inoltre che i campioni sono soggetti alla normativa del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio

decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (idoneità igienico-sanitaria dei locali adibiti alla loro conservazione eccetera).

L'articolo 8 prevede l'istituzione, con decreto del Ministro della sanità, di una commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco, che avrà l'obbligo di tenere il registro nazionale degli informatori, accertare le infrazioni, proporre censure o sospensioni, controllare tutte le vaste attività di questo campo essenziale (anche se per molti versi sconosciuto) nel vasto sistema sanitario. Seguono le norme transitorie per l'iscrizione (articolo 9) al registro nazionale.

Si può ritenere che tale provvedimento sia molto importante al fine di rendere chiarezza nel campo informativo della terapia possibile ed al fine particolare di dare dignità agli operatori, inquadrando la loro attività in un ambito giuridico certo, in ossequio allo spirito della legge di riforma sanitaria n. 833 del 1978. Il provvedimento colma una grossa lacuna circa il loro rapporto con le industrie farmaceutiche e ne qualifica la professionalità.

Questa proposta di legge, tra l'altro, definisce per la prima volta in maniera chiara, precisa e completa, l'oggetto, l'attività, lo status giuridico, i doveri ed i diritti di una categoria demandata ad operare in un settore così delicato come quello che investe la salute.

Ritenendo che il riconoscimento giurico della professione di informatore scientifico del farmaco e la regolamentazione del servizio di informazione scientifica sia un doveroso atto di giustizia e di responsabilità nei confronti dei cittadini e degli operatori del settore, si confida nella favorevole considerazione degli onorevoli colleghi.

n. d. r.  
Non riportiamo l'articolato in quanto identico a quello già approvato dal Senato in data 29.1.92 (X Legislatura).

FOTO n. 11

SEN.

BRESCIA

Navicella pag. 73

Giuseppe Brescia

**ONOREVOLI SENATORI.** - L'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n°833, di riforma sanitaria, attribuisce al Servizio sanitario nazionale compiti di informazione scientifica sui farmaci e di controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese titolari delle autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci.

Lo stesso articolo attribuisce al Ministro della sanità il compito di predisporre un programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria.

Nell'ambito di questo programma, le USL e le imprese, nel rispetto delle proprie competenze, devono svolgere informazioni scientifiche sotto il controllo del Ministro della sanità.

A distanza di dodici anni dalla emanazione della legge vale la pena considerare il ruolo svolto dallo Stato, gli atti emanati, gli aspetti positivi e negativi di questi atti, nonché le nuove esigenze e i nuovi soggetti che sono emersi nel frattempo con competenze espresse nel settore dell'informazione scientifica sui farmaci.

Una prima considerazione che emerge è il ruolo centrale che l'articolo 31 attribuisce al Ministro della sanità in tutto il settore dell'informazione sui farmaci. Ora, se tale ruolo può essere giustificato per quanto riguarda l'adozione di provvedimenti di indirizzo e di controllo nei confronti dell'attività dell'industria farmaceutica, dal momento che è necessario garantire una uniformità di comportamento sull'intero comparto, lo stesso non può essere nei confronti delle strutture del Servizio sanitario nazionale.

L'enunciazione dell'articolo 31 della citata legge n°833 del 1978, così come formulato, pone una ipotesi sulla possibilità reale per le USL di svolgere una qualche attività di informazione scientifica sui farmaci, fintantoché il «programma» non sarà definito. Né si può ignorare il fatto che le forme attraverso le quali si fa informazione sui farmaci richiedono, per essere incisive, il loro continuo affinamento attraverso la sperimentazione e la verifica.

Cosa ha fatto il Ministro della sanità?

Gli atti amministrativi più rilevanti sono stati nell'ordine:

a) il decreto ministeriale 23 giugno 1981: «Disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci»;

b) il decreto ministeriale 23 novembre 1982: «Disposizioni integrative e modificative del decreto ministeriale 23 giugno 1981, recante disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci»;

c) il decreto ministeriale 18 ottobre 1985: «Integrazione del prontuario terapeutico del Servizio nazionale», in cui, all'articolo 5, viene disposta, per la prima volta, la pubblicazione di schede tecniche di informazione scientifica.

Il Ministro della sanità ha emanato atti intesi a porre mano al controllo sull'attività di informazione scientifica dell'industria farmaceutica, affermando la necessità della preventiva conoscenza del Ministro delle iniziative attuate in tal senso, introducendo tre strumenti:

la «scheda tecnica» sui farmaci;  
la «scheda raccolta dati» per l'attività di farmacovigilanza;  
il «Bollettino di informazioni sui farmaci», pubblicato dal Ministero della sanità.

Con il decreto ministeriale 23 giugno 1981 è stata introdotta la «scheda tecnica» cioè una scheda redatta dall'industria farmaceutica detentrici della registrazione di una specialità medicinale, riportante, secondo un ordine di paragrafi ben definito, tutti i dati tecnici più importanti ai fini della conoscenza del prodotto. Con questo strumento il Ministro ha inteso iniziare un'opera di differenziazione fra il «foglietto illustrativo» allegato alle confezioni dei medicinali, indirizzato sia al medico che al paziente (o forse a nessuno dei due), e l'informazione necessaria per il solo medico prescrittore.

Tale strumento organizza in modo logico le informazioni disponibili ed è più facilmente aggiornabile rispetto ai foglietti illustrativi; può costituire la base per una «aggregazione» delle informazioni in un volume di consultazione medica (in Italia un primo passo in tal senso è stata la pubblicazione del repertorio farmaceutico italiano); mette in discussione l'utilità stessa del foglietto illustrativo, e apre lo spazio per foglietti illustrativi maggiormente orientati al paziente.

A questi aspetti positivi se ne accompagnano tuttavia altri, negativi, che limitano enormemente di fatto l'utilità di questo strumento.

Le critiche che si possono fare sono:

un uso della scheda tecnica da parte dell'industria che spesso la vede relegata al rango di un depliant informativo-promozionale in caratteri tipografici al limite della leggibilità;

la scheda fornisce un avallo «tecnico» a prodotti che scientificamente valido non hanno nulla, ma sono il frutto di empirismo farmaceutico quando non sono vere e proprie «falsità» terapeutiche come gli epatoprotettori.

Il fatto che la scheda debba essere accettata e non autorizzata dal Ministro della sanità rafforza poi la posizione dell'industria farmaceutica nei confronti del medico e rende difficile o meno credibile ogni attività di informazione «indipendente».

#### L'attività di farmacovigilanza

Non c'è dubbio che la farmacovigilanza è uno strumento che appartiene al campo dell'informazione sui farmaci, e a quel settore dell'informazione che prevede un coinvolgimento attivo dei soggetti. Il tema ha avuto una sua significativa evoluzione in particolare per quanto riguarda il fatto che è entrato nel dibattito il criterio di «decentralizzazione» degli interventi, che è condizione essenziale per il loro successo.

#### «Il Bollettino di informazione sui farmaci» del Ministero della sanità

Anche questo strumento di informazione è stato «ufficializzato» dai decreti ministeriali 23 giugno 1981 e 23 novembre 1982, ma la sua data di nascita è precedente, risalendo al 1977.

Si tratta di un mensile (circa 70 pagine all'anno) inviato ai medici e agli informatori scientifici. Sono

stati però esclusi dal ricevimento del bollettino tutti i farmacisti, ai quali inizialmente esso era stato inviato, per ragioni non ben comprensibili.

Lo strumento esiste e può e deve essere migliorato, attingendo esempio dai molti bollettini indipendenti esistenti in vari Paesi.

L'obiettivo di questo bollettino dovrebbe sempre più tendere a promuovere la diffusione di informazioni di buona qualità, cioè di informazioni scientificamente valide per aiutare il medico ad ottimizzare la propria attività terapeutica per il massimo beneficio del paziente.

#### Cosa fanno le USL

E' difficile rispondere a questa domanda in modo preciso, dato il numero elevato delle realtà locali e la mancanza di strumenti di informazione e collegamento.

In generale, le USL non si sono dotate di strumenti di informazione sui farmaci indirizzate al personale sanitario del tipo:

bollettino dei farmaci;  
schede informative;  
centri di documentazione;  
servizi bibliografici.

Si sono realizzate solo alcune esperienze locali avviate dall'ente pubblico o realizzate in forma di convenzione con strutture pubbliche ma esterne al Servizio sanitario nazionale o private ma con orientamento al sociale. Ciononostante esse rappresentano casi-modello interessanti per una loro moltiplicazione che porti ad una diffusione più generalizzata, con un intervento più diretto delle strutture pubbliche.

I dati più interessanti riguardano le attività di alcune USL sul piano del monitoraggio delle prescrizioni farmacologiche, intesa come attività di studio della epidemiologia del farmaco.

L'importanza di ciò ai fini dell'informazione scientifica è facilmente comprensibile dal momento che:

è solo conoscendo cosa si prescrive che si può capire su cosa è necessario fare informazione;

è solo conoscendo i dati della modifica delle prescrizioni che si può sapere se un intervento informativo è stato efficace e, se lo è stato, in che entità e per quanto tempo dura questo effetto;

è solo conoscendo i dati delle prescrizioni che si identificano fenomeni atipici quali la frequenza di patologie gravi o rare da affrontare in modo adeguato.

Purtroppo tale attività viene spesso vista dai medici come una attività puramente «fiscale» e spesso gli stessi amministratori pubblici non ne comprendono l'importanza. Esempi ormai numerosi di lettura epidemiologica della prescrizione (es. regione Piemonte, USL Carpi, USL del Veneto, partecipanti al Drug Utilization Research Group) sono disponibili anche in Italia e occorre pensare ormai a collegamenti informatici tali da avere quadri omogenei per rilevanti aree del Paese.

Va qui sottolineata l'importanza che i flussi informativi non siano unidirezionali, cioè periferia-centro, senza alcun ritorno in tempo reale. Qualsiasi progetto, anche ministeriale, per la creazione di

(segue a pag. 23)

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XI LEGISLATURA

N. 204

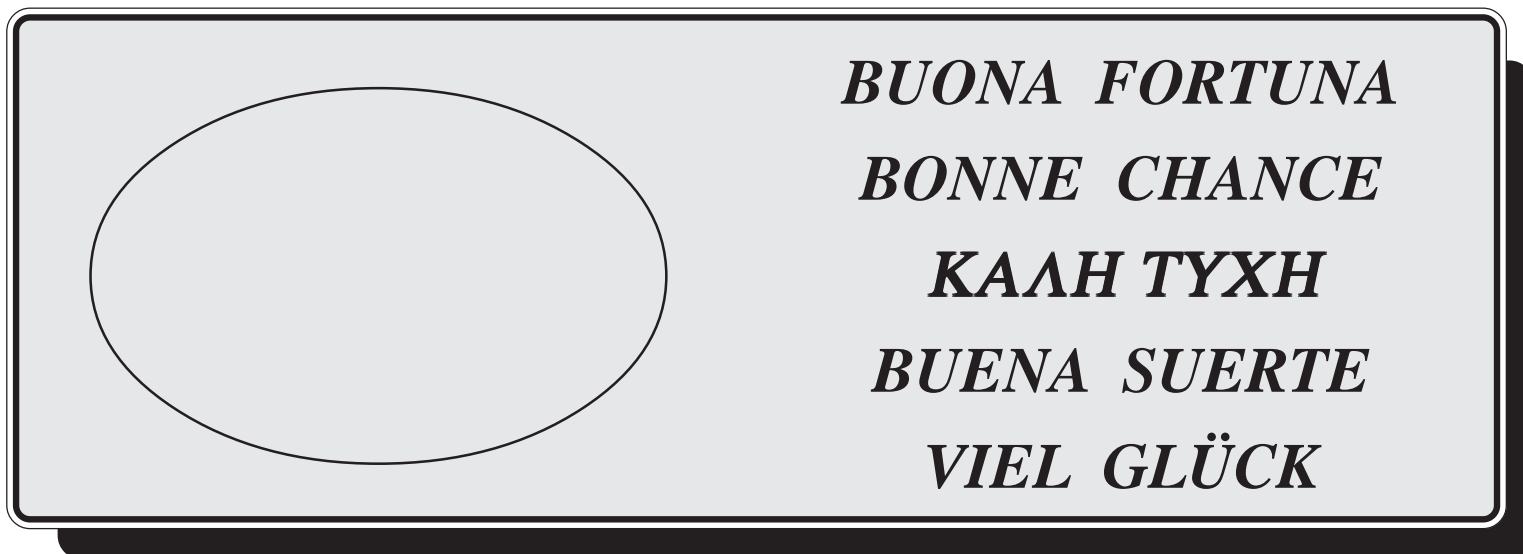
## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **BRESCIA, STEFANO, PELLEGGATTI e BETTONI BRANDANI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° LUGLIO 1992

### Nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica farmaceutica e istituzione dell'albo degli informatori scientifici del farmaco





## L'armonizzazione legislativa nel settore dei farmaci

di Adriana Ceci

La Comunità Europea ha iniziato ad operare per una armonizzazione legislativa nel settore dei Farmaci già nel 1965. Da quel momento in avanti una gran mole di lavoro è stata prodotta con il susseguirsi di numerosi atti legislativi sotto forma di Direttive, Regolamenti, Raccomandazioni e Guidelines. (1)

Per molti anni questi interventi sono stati diretti esclusivamente a consentire la libera circolazione dei farmaci mediante l'istituirsì di un mutuo riconoscimento di prodotti registrati nei singoli Stati Membri anche se, in osservanza dell'Art. 100 A del trattato di Roma, le autorizzazioni all'immissione sul mercato dovevano comportare "un alto livello di garanzie" applicandosi in un settore con importanti ripercussioni sulla salute dei cittadini.

Così concepito il processo di "Armonizzazione" ha dato risultati estremamente deludenti ed è solo nell'85 che il "Libro Bianco", emanato per indicare tutte le tappe necessarie al completamento del Mercato Unico, inserisce alcuni importanti elementi di novità, allargando il campo di intervento della Comunità a settori finora esclusi quali la Distribuzione, l'Informazione, la Pubblicità, il controllo dei Prezzi e prevedendo infine il rivoluzionario passaggio al Futuro sistema di registrazione comportante l'istituzione di una "Agenzia Europea per i Farmaci". Ma questo passaggio finale per una "Armonizzazione" nel settore dei Farmaci non è stato a tutt'oggi realizzato ed appare ancora denso di ostacoli.

L'ostacolo maggiore appare al momento rappresentato dal persistere di Mercati nazionali fortemente caratterizzati e disomogenei tra loro in particolare rispetto ad alcune componenti quali:

- la composizione del mercato
- la dipendenza della produzione da altri Paesi
- le abitudini prescrittive ed i consumi
- i prezzi e i loro sistemi di formazione
- il rapporto con i sistemi di assicurazione e di copertura delle spese sociali.

Esaminando questi differenti aspetti si può in estrema sintesi affermare che il Mercato farmaceutico comunitario, pur rappresentando con 39.653 milioni di dollari di fatturato interno, il primo mercato mondiale del settore, non è nè competitivo (dipende per circa il 50% da industrie extraeuropee) nè il più innovativo (sono solo l' % le nuove sostanze prodotte in Europa e diffuse poi in tutto il mondo).

C'è una tendenza al rigonfiamento della pro-

duzione di farmaci imitativi (153.580 confezioni corrispondenti a migliaia di specialità medicinali contro le poche centinaia sufficienti per la cura delle principali patologie) e all'iperconsumo (più accentuato in alcune nazioni come la Francia e Germania) legato anche al diffondersi di pratiche di autosomministrazione (23% del consumo totale) o di prescrizione impropria.

pellicola in tipografia

Foto nostra n. 12

L'europarlamentare Adriana

Ceci. Queste differenze si correlano strettamente ai differenti percorsi formativi, professionali e culturali, c'è ad esempio una Farmacia ogni 16.000 abitanti in Danimarca, ogni 21.000 in Francia, mentre in Portogallo si scende ad una ogni 4.500 ed in Belgio sotto una a 2.000.

Altre importanti differenze riguardano la vendita di Farmaci esclusivamente in Farmacia o no, le modalità e le abitudini prescrittive, il divieto di fornire farmaci in sedi e a persone non autorizzate e così via.

Queste disomogeneità, superiori a quelle che si possono riscontrare in altri settori "merceologici", sono in gran parte da attribuire alla natura stessa del Farmaco che è sì un "prodotto" ma destinato alla salute e quindi sottoposto da un lato alle regole del mercato, e dall'altro coinvolto negli ampi processi di trasformazione delle Politiche sociali e sanitarie da tempo avviati in tutta Europa.

Si comprende allora che il secondo vero ostacolo alla piena armonizzazione nel settore del Farmaco, è rappresentata dalla mancanza di una politica comune della salute che sia in grado di governare le diverse componenti al

suo interno e soprattutto i complessi meccanismi di crisi che si stanno manifestando in tutti i sistemi sanitari della Comunità. La dimensione "Europea" può infatti agire come una vera cassa di compensazione della crisi che presenta accanto alle profonde differenze già indicate una serie di fattori e tendenze comuni. Ad esempio:

1) l'internazionalizzazione della produzione si è caratterizzata con processi di concentrazione delle imprese e costituzione di Multinazionali e Holding sanitarie a prevalente capitale extraeuropeo

2) l'espansione del bisogno-sanitario non è più compatibile con i vari sistemi di copertura della spesa pubblica, ed in tutti i Paesi il farmaco è il primo ad essere "sganciato" dal sistema

3) l'emergere di nuovi bisogni e nuove patologie, su base demografica o di trasformazione sociale (droga, anziani, AIDS) richiede specializzazione della produzione e potenziamento della ricerca ad alti costi.

Su questo fronte la Comunità appare inadeguata nei metodi e negli strumenti e lo stesso trattato di Maastricht non ha risolto i nodi strutturali di una Riforma Europea dei sistemi di salute. Infatti:

- non è dichiarata a tutt'oggi la piena competenza della Comunità nel settore della salute.

(il trattato inserisce un nuovo capitolo (il XV) che recita: "La Comunità contribuisce a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, incoraggiando la cooperazione tra gli Stati Membri e se necessario, sostenendone l'azione").

- i compiti sono limitati ai grandi rischi e alle tossicodipendenze, alle azioni di Prevenzione ed Educazione Sanitaria

- ogni "armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari" è espressamente esclusa dalle azioni comunitarie

- non è previsto un riaccorpamento nè una distribuzione di compiti sicchè la maggior parte delle questioni "sanitarie", il farmaco in primo luogo, continuano ad essere definite nell'ambito del Mercato Interno o di altri settori non nell'ambito della Sanità.

In definitiva Maastricht, nel settore della Sanità ha solo aperto uno "spazio di manovra" politica e offerto al Parlamento, dotato ormai del potere di co-decisione, un ulteriore strumento di azione.

Ciò che il Parlamento Europeo propone nel

(segue a pag.16)

dalla pagina 15

## L'armonizzazione...

settore farmaceutico è infatti qualcosa di più di una semplice armonizzazione tecnica e amministrativa, orientata non a garantire soltanto la "leale concorrenza tra le imprese" ma un più equo ed avanzato stato di salute dei cittadini europei.

Questo orientamento si è già espresso nelle modifiche apportate alla Direttiva sull'uso razionale dei Farmaci e per la istituzione dell'Agenzia.

Ma l'approvazione dell'Agenzia è tuttora bloccata e si vanno ricercando strumenti burocratici per ostacolarne l'iter successivo.

Inoltre la Commissione ha dovuto limitarsi ad esprimere un "orientamento" e non ha potuto assumere decisioni sul problema dell'armonizzazione dei prezzi in vista di un prezzo unificato nella Comunità a cui applicare analoghe condizioni di rimborso. Siamo quindi in presenza di due diverse opzioni sulla salute: rimanere nell'ambito dell'armonizzazione amministrativa e tutt'al più tecnica delle norme nazionali o affrontare la questione di una riforma globale dei sistemi.

Su questo contrasto si comprende il valore alto della sfida del P.E. ed il perché è necessario che tutti gli interessi scendano in campo per far nascere, superando la logica del "Mercato Unico", una vera "Politica comune" che oggi riguarda il Farmaco ma è destinata ad essere la futura "politica comune della salute in Europa".

\*\*\*

## L'HARMONISATION LEGISLATIVE DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE

La Communauté Européenne a commencé à opérer en vue d'une harmonisation législative dans le domaine pharmaceutique dès 1965. Depuis cette époque une grosse quantité de travail a été produite à travers une série de nombreux actes législatifs sous forme de Directives, Règlements, Règlementations et Guidelines. (1)

Pendant de nombreuses années, ces interventions ont été finalisées uniquement à permettre la libre circulation des médicaments en instituant une mutuelle reconnaissance de produits enregistrés dans chaque état membre même si, conformément à l'art. 100A du traité de Rome, les autorisations à émettre sur le marché devaient comporter un "haut niveau de garanties" puisqu'elles s'appliquaient à un secteur ayant d'importantes répercussions sur la santé des citoyens.

Ainsi conçu, le processus d'"harmonisation" a donné des résultats extrêmement décevants et ce n'est qu'en 85 que le "Livre Blanc" sorti afin d'indiquer toutes les étapes nécessaires à la réalisation d'un Marché Unique insère quelques éléments de nouveauté importants, en élargissant le domaine d'intervention de la Communauté à des secteurs jusqu'ici exclus tels que la Distribution, l'Information, la Publicité, le contrôle des Prix et prévoyant enfin le passage révolutionnaire au futur système d'enregistrement entraînant l'institution d'une "Agence Européenne pour les Médicaments". Mais ce passage final en vue d'une Harmonisation dans le domaine

pharmaceutique n'a toujours pas été réalisé et il semble y avoir encore beaucoup d'obstacles.

Le principal obstacle apparaît actuellement représenté par la persistance de Marchés nationaux fortement caractérisés et non homogènes entre eux, notamment par rapport à quelques composantes telles que :

- a) la composition du marché
- b) la dépendance de la production d'autres pays
- c) les habitudes de prescription et les consommations
- d) les prix et leurs systèmes de formation
- e) le rapport avec les systèmes d'assurances et de couverture des frais sociaux.

En examinant ces différents aspects, on peut affirmer, en synthèse finale, que le Marché pharmaceutique communautaire, tout en représentant, avec 39.653 millions de dollars de chiffre d'affaires intérieur, le premier marché mondial du secteur, n'est ni compétitif (il dépend d'industries extra-européennes pour près de 50 %) ni le plus novateur (il y a seulement % de nouvelles substances produits en Europe et diffusées dans le monde). Il y a une tendance au foisonnement dans la production de médicaments d'imitation (135.580 confections correspondant à des milliers de spécialités de médicaments contre les quelques centaines suffisant à soigner les principales pathologies) et à l'hyper consommation (plus accentuée dans quelques nations telles que la France et l'Allemagne) liée aussi à la diffusion de pratiques d'auto-administration (23 % de la consommation totale) ou de prescription impropre.

Ces différences se mettent étroitement en corrélation avec les différents parcours de formations, professionnels et culturels ; il y a, par exemple, une pharmacie tous les 16.000 habitants au Danemark, tous les 21.000 en France, tandis qu'au Portugal on descend à 1 tous les 4.500 et en Belgique au-dessous de 1 tous les 2000.

D'autres différences importantes concernent la vente de Médicaments uniquement ou non en Pharmacie, les modalités et les habitudes de prescription, l'interdiction de fournir des médicaments dans des lieux et à des personnes non autorisées et ainsi de suite.

Ces manques d'homogénéité, supérieurs à ceux qu'on peut rencontrer dans d'autres secteurs de "marchandises" peuvent être en grande partie attribués à la nature même du Médicament qui, certes, est un "produit", mais un produit destiné à la santé et donc soumis, d'une part, aux règles du marché, et d'autre part, impliqué à la fois dans les processus de transformation des Politiques sociales et sanitaires qui ont été mises en oeuvre depuis longtemps dans toute l'Europe.

On comprend alors que le deuxième véritable obstacle à la pleine harmonisation du domaine pharmaceutique est représenté par le manque d'une politique commune de la santé, qui soit en mesure de gouverner en son sein les diverses composantes et surtout les complexes mécanismes de crise qui sont en train de se manifester dans tous les systèmes sanitaires de la communauté. La dimension "Europe" peut, en effet, agir comme une véritable caisse de compensation de la crise qui présente, à côté des différences déjà indiquées, une série de facteurs et de tendances communes. Par exemple:

1) l'Internationalisation de la production s'est caractérisée par des processus de concentration des entreprises et la constitution de Multi-nationales et de Holding sanitaires à capital extra-européen prédominant.

2) l'expansion du besoin sanitaire n'est plus compatible avec les différents systèmes de couverture publique des frais et dans tous les pays le médicament est le premier à être "lâché" par le système

3) l'apparition de nouveaux besoins et de nouvelles pathologies, sur une base démographique ou de transformation sociale (drogue, personnes âgées, SIDA) demande une spécialisation de la production et un renforcement de la recherche à coût élevé.

Sur ce front, le Communauté apparaît inadaptée dans ses méthodes et ses instruments et le traité de Maastricht lui-même n'a pas résolu les noeuds structurels d'une Réforme Européenne des systèmes de santé. En effet:

- la pleine compétence de la Communauté dans le domaine de la santé n'a toujours pas été déclarée.

Le traité insère un nouveau chapitre (le XVè) qui dit que : "La Communauté contribue à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, en encourageant la coopération entre les Etats Membres et, si besoin est, en soutenant l'action".

- Les tâches sont limitées aux grands risques et aux Toxicomanies, aux actions de Prévention et d'Education Sanitaire.

- Toute "Harmonisation" des dispositions législatives et réglementaires est expressément excluse des actions communautaires.

- Il n'est prévu ni un regroupement ni une distribution des tâches, si bien que la plupart des questions "sanitaires", le médicament en premier lieu, continuent à être définies dans le cadre du Marché Intérieur ou d'autres secteurs et non pas dans le cadre de la Santé.

En définitive, Maastricht, dans le domaine de la Santé, s'est contenté d'ouvrir un "espace de manœuvre" politique, et d'offrir au Parlement, doté désormais du pouvoir de co-décision, encore un autre instrument d'action.

Ce que le Parlement Européen propose dans le domaine pharmaceutique est en effet quelque chose de plus qu'une simple harmonisation technique et administrative, orientée non pas à garantir seulement une "concurrency loyale entre les entreprises" mais un état de santé des citoyens européens plus équitable et plus avancé. Cette orientation s'est déjà exprimée dans les modifications apportées aux Directives sur l'emploi rationnel des Médicaments et pour l'Institution de l'agence.

Mais l'approbation de l'Agence est actuellement encore bloquée et on cherche des outils bureaucratiques pour en bloquer le cheminement.

En outre, la Commission a dû se limiter à exprimer une "orientation" et n'a pas pu prendre de décisions sur le problème de l'harmonisation des prix en vue d'un prix unifié dans la Communauté, auquel on pourrait appliquer des conditions de remboursement analogues. Nous sommes donc en présence de deux options différentes sur la santé : rester dans le cadre de l'harmonisation administrative et tout au plus technique des normes nationales ou bien affronter la question d'une réforme globale des systèmes.

Sur ce contraste l'on comprend la valeur importante du défi du P.E. et le motif pour lequel il est nécessaire que tous les intérêts entrent en lice pour faire naître, en dépassant la logique du "Marché Unique", une véritable "Politique commune" qui concerne aujourd'hui le Médicament mais est destinée à être la future "politique commune de la santé en Europe".

\*\*\*



## Η ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα άρχισε να κινείται προς μια νομοθετική έναρμολιση του τομεα των φαρμακων απο το 1965. Ακολουθησε ενος μεγαλος αριθμος διαταξεων υπο τε μορφη Οδεγιων, Κανονισμων, Συστασεων και Κατευθυντηριων γραμμων.

Για πολλα χρονια αυτες οι διαταξεις ειχαν αποκλειστικο σκοπο τη διευκολυνση της διακινησης των φαρμακων μεσω μιας αμοιβαιας αναγνωρισης των προιοντων που ειχαν καταχωριθει στα Ιατρικα Αρχεια των Κρατων Μελων, παρ'ολο που, συμφωνα με το αρθρο 100 Α της συμφωνιας της Ρωμης, για την προωθηση τους στην αγορα επρεπε να πληρουν ολους τους κανονες για ↑ενα υψηλο επιπεδο εγγυησης↑ διοτι αφορουσαν εναν τομεα με σημαντικες επιπτωσεις στη Δημοσια Υγεια.

Υπο αυτη τη μορφη η προσπαθεια ↑Εναρμολιση↑ εδωσε ακρωσ απογοητετικα αποτελεσματα και πρεπει να φτασουμε στο 1985 για να σηαντησουμε μερικες σημαντικες και νοτομιας, με την εκδοση μιας ↑Λευκης Βιβλου↑ που υποδεικνυε ολους τους αναγκαιους σταθμους για την ολοκληρωση της Κοινης Αγορας ενισχυοντας την παρουμεσια της Οικονομικης Κοινοτητας και στους, μεχρι τοτε εξαιρουμενους, τομεις της Διανομης, της Πληροφορησης, της Διαφημησης, του ελεγχου των τιμων και προβλεποντας τελος στο μελλον, το περασμα στο επαναστατικο συστημα καταχωρησης με την ιδρυση μιας ↑Ευρωπαϊκης Αντιπροσωπιας Φαρμακων↑. Αλλα αυτο το περασμα για μια τελικη Εναρμολιση του τομεα των Φαρμακων δεν εχει πραγματοποιηθει μεχρι σημερα και το μελλον διαγραφεται γεματο απο εμποδια.

Το μεγαλυτερο εμποδιο αντιπροσωπευουν οι Εσωτερικες Αγορες καθε μια με ιδιαιτερα χαρακτηριστικα και ανομοιογενεις μεταξύ τους ιδιαιτερα οσον αφορά τα παρακατω στοιχεια:

- α - Η συνθεση της αγορας
- β - Η εξαρτηση της παραγωγης απο αλλες χωρες
- γ - Η καταναλωση και οι πιο συνηθεις συνταγες
- δ - Οι τιμες και το συστημα διαμορφωσης τους
- ε - Η σχεση με το Συστημα Ασφαλισης και με την καλυψη των κοινωνικων δαπανων.

Εξεταζοντας αυτα τα στοιχεια μπορουμε να πουμε, πολυ συνθετικα, οτι η Κοινη Φαρμακευτικη Αγορα, παρ'ολο που χαρακτηριζεται απο εναν εσωτερικο κυκλο εργασιων υψους 39.653 εκατομμυριων δολλαριων, γεγονος που την κατατασσει στην πρωτη θεση παγκοσμια, στον τομεα της, δεν ειναι ουτε ανταγωνιστικη (εξαρταται κατα το 50% απο εξωευρωπαϊκα εργοστασια) ουτε η πιο καινοτομος (αντιπροσωπευουν μονον το % οι νεες ουσιες που παραγονται στην Ευρωπη και διοχετευονται στην παγκοσμια αγορα).

Υπαρχει μια ταση υπερβολης τοσο στην

παραγωγη παρενφερων φαρμακων (135.580 σκευασματα που αντιστοιχουν σε χιλιαδες φαρμακευτικα ιδιοσκευασματα, εναντι των λιγων εκατονταδων που θα ηταν αρκετα για την θεραπεια των κυριωτερων παθησεων), οσο και στην υπερκαταναλωση (φαινομενο πιο εντονο σε μερικες χωρες οπως η Γαλλια και η Γερμανια) γεγονος που συνδεεται με την εξαπλωση της αυτοχορηγησης (το 23 % της ολικης καταναλωσης) και με την καταχρηστικη χορηγηση ιατρικων συνταγων.

Αυτες οι διαφορες ειναι στενα συνδεμενες με τα εκαστοτε κοινωνικα, πνευματικα και επαγγελματικα υποβαθρα. Στη Δανια παραδειγματος χαριν αναλογει ενος φαρμακειο καθε 16.000 κατοικους, στη Γαλλια καθε 21.000 κατοικους, ενω στην Πορτογαλλια η αναλογια μειωνεται στο ενος φαρμακειο καθε 4.500 κατοικους για να κατεβει κατω απο τις 2.000 κατοικους στο Βελγιο.

Αλλες σημαντικες διαφορες υπαρχουν στη διαθεση των φαρμακων, αποκλειστικα η μη απο τα φαρμακεια, ο τροπος και η νοοτροπια στη χορηγηση των συνταγων, η απαραιτη διαθεσιμος των φαρμακων σε χωρους η απο μη εγκεκριμενα προσωπα, και αλλες.

Αυτες οι ανομοιογενειες, περισσοτερες απο οσες συναντιωνται συνηθως σε αλλους ↑εμπορικους↑ τομεις, μπορουν να αποδοθουν κατα ενος μεγαλο μερος, στην ιδια τη φυση του φαρμακου, το οποιο ναι μεν ειναι ενος ↑προιον↑ αλλα επειδη προοριζεται για την υγεια υποκειται απο την μια μερια στους νομους της αγορας, απο την αλλη δε ειναι ευαισθητο στις Πολιτικες, Κοινωνικες και Υγειονομικες μεταβολες που εχουν αρχισει να πραγματοποιουνται απο καιρο σε ολοκληρη την Ευρωπη.

Γινεται λοιπον ευκολο αντιληπτο οτι τι δευτερο μεγαλο εμποδιο προς την πληρη εναρμολιση του φαρμακευτικου τομεα, ειναι η ελλειψη μιας κοινης υγειονομικης πολιτικης, η οποια να ειναι σε θεση να οδηγησει τα μελη που την αποτελουν μα και που να μπορει κυριως να ρυθμισει τους πολυπλοκους μηχανισμους της κρισεως που χαρακτηριζουν τελευταια ολα τα υγειονομικα συστηματα της Κοινοτητας. Η Ευρωπαϊκη υποσταση μπορει να ενεργησει σαν μια δυναμη εξισορροπησης κατα της κρισης η οποια κολουσιαζει, μαζι με τις βαθειες διαφορες που προαναφεραμε, και μια σειρα απο κοινοους παραγοντες και τασεις.

Για παραδειγμα:

1) Με τη διεθνοποιηση της παραγωγης παρατηρηθηκε, με τη συνενωση βιομηχανικων εταιρειων, η συστασω Πολυεθνικων και Μετοχικων Υγειονομικων Επιχειρησεων που χαρακτηριζονται απο μια ισχυρη παρουμεσια εξωευρωπαϊκων κεφαλαιων.

2) Η εξαπλωση της Υγειονομικης Περιθαλψης δεν μπορει πλεον να καλυφθει απο τα διαφορα συστηματα Κοινωνικης Προνοιας και γ'αυτο, σε ολες τις χωρες, το φαρμακευτικο σκευασμα ειναι το πρωτο στοιχειο που ↑αποσυνδεεται↑ απο το συστημα.

3) Η εμφανιση ολοενα και νεων παθησεων και νεων υγειονομικων αναγκων, χαρις στη δημογραφικη αυξηση και στις κοινωνικες μεταβολες (ναρκωτικα, τριτη ηλικια, AIDS) απαιτει μια εξειδικευση της παραγωγης και μια δαπανηρη επενδυση στην ενισχυση της εργαστηριακης ερευνας.

Σ'αυτον τον τομεα η Ευρωπαϊκη Κοινοτητα αντιπαραθετει ακαταλληλα μεσα και μεθοδους. Το ιδιο δε το Συμφωνο του Μαστριχτ δεν εδωσε καμια λυση στα πολυ δυσκολα οργανωτικα προβληματα της Ευρωπαϊκης Μεταρρυθμισης των υγειονομικων συστηματων. Πραγματι:

- Δεν εχει ακομα μεχρι σημερα δοθει μια πληρης αρμοδιότητα στην Κοινοτητα στον τομεα της Υγειας.

Το Συμφωνο εισηγαγε ενος νεο κεφαλαιο (το 15-) το οποιο μεταξύ των αλλων αναφερει: Η Κοινοτητα συνβαλλει και εγγυαται τη διατηρηση ενος υψηλου επιπεδου προστασιας της ανθρωπινης Υγειας ενθαρρυνοντας τη συνεργασια μεταξύ των Κρατων Μελων και βοηθοντας τη δραστηριότητα οπου αυτο ειναι αναγκαιο.

- Οι αρμοδιότητες περιοριζονται στους τομεις: Υγελου Κινδυνου, Ναρκοτικων καθως και σε συντονισμενες ενεργειες Υγειονομικης Προληψης και Αγωγης.

- Καθε ↑εναρμολιση των κανονισμων και της νομοθεσιας ↑απαγορευεται ρητα και δεν περιλαμβανεται στις αποφασεις της Κοινοτητας.

- Δεν προβλεπεται ουτε μια ενοποιηση ουτε ενος διαχωρισμος αρμοδιοτητων και ως εκ τουτου το μεγαλυτερο μερος των ↑Υγειονομικων↑ προβληματων, και κατα πρωτον του φαρμακευτικου σκευασματος, συνεχιζουν να επιλυονται στο εσωτερικο του χωρου της Τοπικης Αγορας η σε αλλους χωρους και οχι στο εσωτερικο του τομεα της Υγειας.

- Σε τελευταια αναλυση το Μαστριχτ καθορισε, στον τομεα της Υγειας, ενος χωρο ↑πολιτικων ελιγιων↑ και προσφερε στο Ευρωπαϊκο Κοινοβουλιο, ενισχυμενο πια με το δικαιομα της συν- αποφασεσ, ενος νεο οπλο.

Πραγματι η προταση του Ευρωπαϊκου Κοινοβουλιου για τον θαρμακευτικο Τομεα στοχευει σε κατι παραπανω απο μια απλη τεχνικη και διοικητικη εναρμολιση. Δε στοχευει μονο σε ενος ↑θεμιτο ανταγωνισμο μεταξύ των επιχειρησεων ↑αλλα και σε ενος υψηλο και ισο για ολους τους κατοικους της Ευρωπης, επιπεδο Υγειονομικης Περιθαλψης και καταστασης.

Αυτος ο προσανατολισμος ηταν ηδη εμφανης στις μεταβολες που εγιναν στις Οδηγιες για μια σωστη και λογικη χρηση των φαρμακευτικων σκευασματων και στη συσταση της Ευρωπαϊκης Αντιπροσωπιας θαρμακων.

Το Ευρωπαϊκο αυτο Γραφειο ειναι ακομα εν αναμονη της εγκρισης για την συσταση του και αναζητουνται καινουργια εμποδια γραφειοκρατικης φυσεως για τις περατειρω διατυπωσεις.

Επιπλεον η Επιτροπη αναγκαστηκε να εκφρασει απλως υπερ ενος προσανατολισμου, χωρις να μπορεσει να παρει καμια αποφαση επι του προβληματος της ευθυγραμμησης των τιμων εν οψει μιας ενιαιας τιμης στο εσωτερικο της Κοινοτητας. Τιμη επι της οποιας θα μπορουν να εφαρμοστουν αναλογοι οροι για την αποδοση της οφειλης. Βρισομαστε λοιπον ενωπιον δυο διαφορετικων λυσεων του προβληματος της Υγειας: Περιορισμος στο πλαισιο μιας διοικητικης η το πολυ μιας τεχνικης εναρμολισης των Διαταξεων των Κρατων Μελων η αντιμετωπιση του προβληματος μιας ολικης μετατροπης των ισχυοντων συστηματων.

(segue a pag. 18)



dalla pagina 17

## ΗΝΟΜΟΞΕΤΙΚΗ

Υπο το φως αυτών των αντιθεσεων δινεται αντιληπτη η αξια της μακρης που δινει το Ευρωπαϊκο Κοινοβουλιο και γιατι ειναι αναγκη να συνεργαστουν ολοι οι ενδιαφερομενοι για να δει το φως, ξεπερνώντας τη λογικη της ↑Μοναδικης Αγορας↑, μια αληθινα ↑Κοινη Πολιτικη↑, η οποια ναι μεν σημερον αφορα τα φαρμακευτικα σκευασματα αλλα προοριζεται να γινει στο μελλον η ↑Κοινη Υγειονομικη Πολιτικη της Ευρωπης↑

\*\*\*

## LA ARMONIZACION LEGISLATIVA EN EL SECTOR DE LOS FARMACOS

La Comunidad Europea comenzó a operar por una armonización legislativa en el sector de los Fármacos en 1965. Desde aquel momento en adelante se ha realizado una gran cantidad de trabajo, y en consecuencia, numerosos actos legislativos bajo forma de Normas, Reglamentos, Recomendaciones y Guidelínes.<sup>(1)</sup> Durante muchos años estas intervenciones han sido dirigidas exclusivamente a consentir la libre circulación de fármacos mediante el establecimiento de un mutuo reconocimiento de los productos registrados en cada uno de los Estados Miembros, a pesar de que, en cumplimiento del artículo 100A del tratado de Roma, las autorizaciones para su entrada en el mercado debían comportar "un alto nivel de garantías", aplicándose en un sector con importantes repercusiones sobre la salud de los ciudadanos.

Concebido de esta manera el proceso de "Armonización" ha dado resultados sumamente decepcionantes y sólomente en 1985 el "Libro Blanco" publicado para indicar todas las etapas necesarias para la integración del Mercado Unico, introduce algunos importantes elementos innovativos, ampliando el campo de intervención de la Comunidad a sectores hasta entonces excluidos, como la Distribución, la Información, la Publicidad, y el control de los Precios; y en fin, presagiando el revolucionario paso al Futuro sistema de registración que conllevará la fundación de una "Agencia Europea de Fármacos". Pero este paso final para conseguir una Armonización en el sector de los Fármacos todavía no ha sido realizado y aún se presenta lleno de obstáculos.

El obstáculo mayor, por el momento, está representado por el mantenimiento de Mercados nacionales fuertemente caracterizados y heterogéneos entre sí, especialmente respecto a algunos componentes como:

- a) la composición del mercado
- b) la dependencia de la producción de otros países
- c) los hábitos prescriptivos y los consumos
- d) los precios y sus sistemas de formación
- e) la relación con los sistemas de seguros y de cobertura de los gastos sociales.

Examinando estos diferentes aspectos se puede afirmar, sintetizando al máximo, que el Mercado farmacéutico comunitario, aún representando con 39653 millones de dólares de facturación interna el primer mercado mundial del sector, no es ni competitivo (depende de industrias extraeuropeas en cerca del 50%) ni el más innovativo (son sólo el %

las nuevas sustancias producidas en Europa y difundidas después por todo el mundo).

Existe la tendencia al inflamiento de la producción de fármacos imitativos (135.580 confecciones correspondientes a millares de especialidades medicinales contra los pocos centenares suficientes para la cura de las principales patologías) y al hiperconsumo (más acentuado en algunas naciones como Francia y Alemania) unido también a la difusión de prácticas de autosuministración (23% del consumo total) o de prescripción impropia.

Estas diferencias se relacionan íntimamente con los diferentes recorridos formativos, profesionales y culturales. Por ejemplo en Dinamarca hay una Farmacia cada 16.000 habitantes, en Francia cada 21.000; mientras que en Portugal se desciende a 1 cada 4.500 y en Bélgica menos de una cada 2.000. Otras importantes diferencias se refieren a la venta de Fármacos exclusivamente en Farmacia o no, las modalidades y los hábitos prescriptivos, la prohibición de suministrar fármacos en sedes y a personas no autorizadas, etc.

Estas faltas de homogeneidad superiores a las que se pueden encontrar en otros sectores "merceológicos", hay que atribuirlos en gran parte a la misma índole del Fármaco, que es un "producto" pero destinado a la salud y por tanto, por un lado subordinado a las reglas del mercado, y por otro implicado en los amplios procesos de transformación de las Políticas sociales y sanitarias desde hace tiempo iniciadas en toda Europa.

Se comprende entonces que el segundo verdadero obstáculo para la plena armonización del sector farmacéutico, esté representado por la falta de una política común de la salud que esté en condición de gobernar los distintos componentes en su interno y sobre todo los complejos mecanismos de crisis que se están manifestando en todos los sistemas sanitarios de la comunidad. La dimensión europea puede, de hecho, actuar como una verdadera caja de compensación de la crisis, que presenta al lado de las profundas diferencias ya indicadas, una serie de factores y tendencias comunes. Por ejemplo:

1) La internacionalización de la producción se ha caracterizado por procesos de concentración de empresas y constitución de Multinacionales y Holding sanitarios con predominio de capital extraeuropeo

2) la expansión de la exigencia sanitaria ya no es compatible con los diferentes sistemas de cobertura de los gastos públicos, y en todos los países el fármaco es el primero en ser "desenganchado" del sistema

3) la aparición de nuevas exigencias y nuevas patologías, de origen demográfico o de transformación social (droga, ancianos, SIDA) requiere especialización de la producción y valoración de la investigación de altos costes.

En este frente la Comunidad se muestra inadecuada en cuanto a métodos e instrumentos y ni siquiera el mismo tratado de Maastricht ha resuelto los nudos estructurales de una Reforma Europea de sistemas de salud. En efecto:

- todavía no ha sido declarada la plena competencia de la Comunidad en el sector de la salud. (El tratado introduce un nuevo capítulo (el XV) que reza: "La Comunidad contribuye a garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, estimulando la cooperación entre los Estados Miembros y si fuera necesario, sosteniendo la acción"). - sus funciones están limitadas a casos de alta gravedad, Drogadicción, acciones de Prevención y Educación Sanitaria - toda "armonización de las disposiciones legislativas y reglamentarias" es expresamente excluida de las acciones comunitarias - no está previsto un reagrupamiento ni una distribución de tareas,

de modo que la mayor parte de las cuestiones "sanitarias", el fármaco en primer lugar, continúan siendo resueltas en el ámbito del Mercado Interior o de otros sectores, y no en el ámbito de la Sanidad.

En definitiva Maastricht, en el sector de la Sanidad ha abierto sólomente un "espacio de maniobra" política, y ha ofrecido al Parlamento, ya dotado del poder de co-decisión, un ulterior instrumento de acción.

Lo que el Parlamento Europeo propone en el sector farmacéutico es, en efecto, algo más que una simple armonización técnica y administrativa, orientada no sólo a garantizar la "competencia leal entre las empresas" sino a un más equitativo y avanzado estado de salud de los ciudadanos europeos. Esta orientación ya se ha expresado en las modificaciones aportadas a las Normas sobre el uso racional de Fármacos y en favor de la formación de la Agencia.

Pero la aprobación de la Agencia todavía está bloqueada y se van rebuscando instrumentos burocráticos para obstaculizar el desarrollo sucesivo. Además la Comisión ha tenido que limitarse a expresar una "orientación" y no ha podido tomar decisiones sobre el problema de la armonización de los precios en consideración de un precio unificado en la Comunidad al cual aplicar análogas condiciones de reembolso. Nos encontramos por tanto en presencia de dos diferentes opciones sobre la salud: permanecer en el ámbito de la armonización administrativa y a lo sumo, técnica, de las normas nacionales; o bien, afrontar la cuestión de una reforma global del sistema.

Teniendo en cuenta este contraste se comprende el alto valor del desafío del P.E. y el motivo por el que es necesario que todos los intereses participen activamente para contribuir al nacimiento, superando la lógica del "Mercado Unico", de una verdadera "Política común" que actualmente se refiere al Fármaco pero que está destinada a ser la futura "política común de la salud europea".

\*\*\*

## DIE GESETZGEBENDE HARMONISIERUNG AUF DEM ARZNEIMITTELSEKTOR

Bereits 1965 hat die Europäische Gemeinschaft damit begonnen, sich für eine gesetzgebende Harmonisierung auf dem Arzneimittelsektor einzusetzen. Seitdem wurde ein großes Arbeitspensum bewältigt, auf das zahlreiche Gesetzgebungsakte folgten in Form von Anweisungen, Vorschriften, Empfehlungen und Guidelínes. (1)

Jahrelang waren diese Aktionen ausschließlich darauf gerichtet, durch die Feststellung der gegenseitigen Anerkennung der in den einzelnen Mitgliedsstaaten registrierten Produkte den freien Umlauf der Arzneimittel zu ermöglichen, auch wenn in Übereinstimmung mit Art. 100 A des Römischen Vertrags die Genehmigungen zur Einführung auf dem Markt mit einem "hohen Garantieniveau" verbunden sein mußten, insofern als sie auf einem Gebiet mit schwerwiegenden Auswirkungen auf die Gesundheit der Bürger zur Anwendung kamen.

Der so konzipierte "Harmonisierungsprozeß"

hat zu äußerst enttäuschenden Ergebnissen geführt, und erst 1985 werden in das "Weiße Buch", in dem alle für die Durchführung des Gemeinsamen Marktes notwendigen Phasen aufgezeigt werden, einige wichtige, neue Faktoren aufgenommen, indem das Operationsfeld der Gemeinschaft auf bisher ausgeklammerte Bereiche wie Vertrieb, Information, Werbung, und Preis- kontrolle ausgedehnt wird und man schließlich den revolutionären Übergang zu einem künftigen Registrations- system ins Auge faßt, das die Einrichtung einer "Euro- päischen Arzneimittelagentur" vorsieht. Aber dieser letzte Schritt zu einer Harmonisierung auf dem Arzneimittelmarkt wurde bis heute nicht verwirklicht und scheint noch auf zahlreiche Hindernisse zu stoßen.

Das größte Hindernis liegt wohl gegenwärtig in dem Fortbestehen stark ausgeprägter nationaler Märkte, die insbesondere in bezug auf folgende Komponenten wenig homogen sind:

- a) die Marktzusammensetzung
- b) die Abhängigkeit des Produktion von anderen Ländern
- c) die Verschreibungsgewohnheiten und der Konsum
- d) die Preise und ihre Entstehungssysteme
- e) das Verhältnis zu den Versicherungssystemen und den Systemen zur Deckung der Sozialkosten.

Eine Prüfung dieser verschiedenen Gesichtspunkte führt letztlich zu der Feststellung, daß der pharmazeutische Gemeinsame Markt, obgleich er mit 39.653 Millionen Dollar Innenumsatz den führenden Weltmarkt auf diesem Sektor darstellt, weder wettbewerbsfähig (er hängt zu rund 50% von der außereuropäischen Industrie ab) noch sonderlich innovativ ist (nur % der neuen Substanzen werden in Europa hergestellt und dann in aller Welt vertrieben).

Es herrscht eine Tendenz zur Überproduktion von imitativen Pharmaka (135.580 Packungen, die Tausenden von Spezial- arzneimitteln entsprechen, gegenüber den wenigen hundert Pharmaka, die zur Behandlung der wichtigsten Krankheiten ausreichen) und zu einem übermäßigen Konsum (besonders ausgeprägt in einigen Ländern wie Frankreich und Deutschland), der auch zusammenhängt mit verbreiteten Selbstverabreichungspraktiken (23% des Gesamtkonsums) oder unangemessener Verschreibung.

Diese Unterschiede stehen in engem Zusammenhang mit den verschiedenen Bildungs- und Berufswegen sowie mit den unterschiedlichen kulturellen Voraussetzungen. So gibt es zum Beispiel in Dänemark eine Apotheke je 16.000 Einwohner, in Frankreich je 21.000 Einwohner, während in Portugal die Zahl auf 4.500 sinkt, und in Belgien auf unter 2.000. Weitere wichtige Unterschiede betreffen den Verkauf von Arzneimitteln ausschließlich in Apotheken oder nicht, die Verschreibungsart und die Verschreibungsgewohnheiten, das Verbot, Arzneimittel in nichtautorisierten Verkaufsstellen und an nichtautorisierte Personen zu verkaufen, usw.

Diese Uneinheitlichkeiten, die erheblicher sind als etwa in anderen "Warenbereichen", sind großenteils der Natur des Pharmakons zuzuschreiben, das zwar ein Produkt, aber für die Gesundheit bestimmt ist, und von daher einerseits den Marktregeln untersteht und andererseits in die seit längerem in ganz Euro-

pa eingeleiteten Veränderungsprozesse der Sozial- und Gesundheitspolitik verwickelt ist.

Damit ist auch klar, daß das zweite echte Hindernis in bezug auf die vollständige Harmonisierung des pharmazeutischen Sektors in dem Mangel einer gemeinsamen Gesundheitspolitik besteht, die in der Lage ist, mit den verschiedenen internen Faktoren, vor allem jedoch mit den komplexen Krisenmechanismen umzugehen, die sich in sämtlichen Gesundheits- systemen der Gemeinschaft manifestieren. Die Dimension "Europa" kann in der Tat als echte Ausgleichskasse der Krise dienen, die neben den schon erwähnten einschneidenden Unterschieden eine Reihe von gemeinsamen Faktoren und Trends einbringt. Zum Beispiel:

1) Die Internationalisierung der Produktion zeichnet sich durch Verflechtungsprozesse von Unternehmen und die Gründung multinationaler Gesellschaften und Holdings im Gesundheitswesen mit vorwiegend außereuropäischem Kapital aus.

2) Der zunehmende Bedarf im Gesundheitswesen ist nicht länger vereinbar mit den verschiedenen Systemen zur Deckung der öffentlichen Ausgaben, und in allen Ländern ist das Arzneimittel das erste, das vom System "abgehängt" wird.

3) Die Entstehung neuer Bedürfnisse und neuer Pathologien auf demographischer Ebene oder auf der Ebene sozialer Veränderungen (Drogen, alte Menschen, AIDS) erfordert eine Spezialisierung der Produktion und den kostspieligen Ausbau der Forschung.

An dieser Front verfügt die Gemeinschaft offenbar nicht über geeignete Methoden und Mittel, und auch der Maastrichter Vertrag hat die Kernfragen einer europäischen Reform der Gesundheitssysteme nicht lösen können. Tatsächlich:

- ist die volle Kompetenz der Gemeinschaft auf dem Gesund- heitssektor bis heute nicht bestätigt. (Der Vertrag nimmt ein neues Kapitel (XV) auf, in dem es heißt: "Die Gemeinschaft trägt dazu bei, ein hohes Maß an Gesundheitsschutz des Menschen zu garantieren, indem sie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsstaaten fördert und die Aktion nötigenfalls unterstützt.")

- beschränken sich die Aufgaben auf die großen Risiken und auf die Drogenabhängigkeit, auf die Vorbeugung und Erziehung im Gesundheitswesen. - ist jede "Harmonisierung der gesetzgebenden Bestimmungen und Vorschriften" ausdrücklich von den

Maßnahmen der Gemeinschaft ausgeschlossen.

- ist weder eine Vereinigung noch eine Verteilung der Aufgaben vorgesehen. Das bedeutet, daß der überwiegende Teil der "Gesundheitsprobleme", in erster Linie das Arzneimittel, weiterhin im Rahmen des Binnenmarktes oder sonstiger Bereiche definiert wird und nicht im Rahmen des Gesundheitswesens.

Maastricht hat auf dem Gesundheitssektor letztlich nur einen politischen "Spielraum" eröffnet und dem inzwischen mit dem Mitbestimmungsrecht ausgestatteten Parlament ein weiteres Handlungsmittel geboten.

Tatsächlich schlägt das Europäische Parlament auf dem pharmazeutischen Sektor mehr vor als eine bloße technische und verwaltungsmäßige Harmonisierung, die darauf gerichtet ist, nicht nur den "fairen Wettbewerb zwischen den Unter- nehmen", sondern einen angemesseneren und zeitgemäßen Gesundheitszustand der europäischen Bürger zu garantieren. Diese Einstellung wurde schon in den Änderungen zu den Richtlinien über den vernünftigen Gebrauch von Arzneimitteln und für die Gründung der Agentur zum Ausdruck gebracht.

Aber die Genehmigung der Agentur ist noch immer blockiert, und man sucht zur Zeit nach bürokratischen Mitteln, um die anschließende Prozedur zu erschweren. Darüber hinaus mußte die Kommission sich darauf beschränken, eine "Tendenz" zum Ausdruck zu bringen und konnte keine Entscheidungen treffen bezüglich der Frage der Preisarmo- nisierung im Hinblick auf einen Einheitspreis innerhalb der Gemeinschaft, auf den sich entsprechende Rückerstattungs- bedingungen anwenden lassen. Wir stehen deshalb vor zwei verschiedenen Optionen im Gesundheitswesen: entweder wir bleiben im Rahmen der administrativen und, wenn es hoch kommt, technischen Harmonisierung der nationalen Bestim- mungen oder wir stellen uns der Frage einer umfassenden Reform der Systeme.

Im Hinblick auf diesen Gegensatz versteht sich das hohe Maß an Herausforderung des Europäischen Parlaments und weshalb es notwendig ist, daß sich alle Beteiligten gemeinsam bemühen, jenseits der Logik des "Vereinigten Marktes" zu einer echten "gemeinsamen Politik" zu finden, die heute das Arzneimittel betrifft, künftig jedoch dazu bestimmt ist, die "gemeinsame Gesundheitspolitik in Europa" zu werden.

**En Allemagne les 14 et 15 novembre 1992**

**CONSEIL INTERNATIONAL  
UIADM**

*"La nouvelle santé Cee après la ratification  
du Traité de Maastricht"*

Hotel Hirsch - Leonberg/Eltingen

**Udvalget om Miljø-og Sundhedsanliggender og Forbrugerbeskyttelse**  
**Ausschuß für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherschutz**  
**Επιτροπή Περιβαλλοντος, Δημοσιας Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών**  
**Committee on the Environment, Public Health and Consumer Protection**  
**Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor**  
**Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs**  
**Commissione per la protezione dell'ambiente, la sanità pubblica e la tutela dei consumatori**  
**Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming**  
**Comissão do Meio Ambiente, da Saúde Pública e da Defesa do Consumidor**

*Formand - Vorsitzender - Προεδρος - Chairman - Presidente - Président*  
*Presidente - Voorzitter - Presidente*

**Collins**

*Næstformænd - Stellv. Vorsitzende - Αντιπροεδροι - Vice-Chairmen - Vicepresidentes*  
*Vice-présidents - Vicepresidenti - Ondervoorzitters - Vice-Presidentes*

**Schleicher Scott-Hopkins Iversen**

*Medlemmer - Mitglieder - Μέλη - Members - Miembros - Membres - Membri - Leden - Membros*

<b>Αλαβανος</b>	<b>Chanterie</b>	<b>Jensen</b>	<b>Quistorp</b>
<b>Alber</b>	<b>Diez de Rivera</b>	<b>Köhler Klaus-Peter</b>	<b>Roth-Behrendt</b>
<b>Amendola</b>	<b>Icaza</b>	<b>Liorca Vilaplana</b>	<b>Schimd</b>
<b>Augerinos</b>	<b>Di Rupo</b>	<b>Monnier-Besombes</b>	<b>Schwarzenberg</b>
<b>Banotti</b>	<b>Douste-Blazy</b>	<b>Muntingh</b>	<b>Seligman</b>
<b>Bertens</b>	<b>Fitzsimons</b>	<b>Muscardini</b>	<b>Smith Llewellyn</b>
<b>Bjørnvig</b>	<b>Florenz</b>	<b>Oomen-Ruijten</b>	<b>Valverde López</b>
<b>Bombard</b>	<b>Gaibisso</b>	<b>Partsch</b>	<b>Veil</b>
<b>Bowe</b>	<b>Green</b>	<b>Pereira</b>	<b>Vernier</b>
<b>de la Cámara</b>	<b>Guidolin</b>	<b>Pimenta</b>	<b>Vertemati</b>
<b>Martinez</b>	<b>Imbeni</b>	<b>Pollack</b>	<b>Vittinghoff</b>
<b>Canavarro</b>	<b>Jackson Caroline</b>	<b>Puerta</b>	<b>Vohrer</b>
			<b>Weber</b>

*Stedfortædere - Stellvertreter - Αναπληρωτες - Substitutes - Suplentes*  
*Membres suppléants - membri sostituti - Plaatsvervangers - Membros suplentes*

<b>Baget Bozzo</b>	<b>De Piccoli</b>	<b>de la Malène</b>	<b>Randzio-Plath</b>
<b>Belo</b>	<b>Estgen</b>	<b>Martin Simone</b>	<b>Rauti</b>
<b>Beumer</b>	<b>Funk</b>	<b>Mattina</b>	<b>Reymann</b>
<b>Bindi</b>	<b>Gallenzi</b>	<b>Mayer</b>	<b>Rothe</b>
<b>Bird</b>	<b>Gröner</b>	<b>Melis</b>	<b>Ruiz-Giménez</b>
<b>Bongo</b>	<b>Ξατζηγεωργίου</b>	<b>Navarro</b>	<b>Aguilar</b>
<b>Breyer</b>	<b>Hoon</b>	<b>Nordmann</b>	<b>Santos</b>
<b>Cano Pinto</b>	<b>Hughes</b>	<b>O'Hagan</b>	<b>Staets</b>
<b>Caudron</b>	<b>Izquierdo Rojo</b>	<b>Παγαροπουλος</b>	<b>Topmann</b>
<b>Ceci</b>	<b>Jepsen</b>	<b>Παπαγιαννακης</b>	<b>Trautmann</b>
<b>Christensen Frode Nør</b>	<b>Kofoed</b>	<b>Plumb</b>	<b>Walter</b>
<b>Coates</b>	<b>Lannoye</b>	<b>Pompidou</b>	<b>Wijsenbeek</b>
<b>Crampton</b>	<b>Lehideux</b>	<b>Pronk</b>	<b>Woltjer</b>



foto n. 13

Carlo Manfredi

in tipografia)

## IL DEFICIT DI GLUCOSIO-6-FOSFATO DEIDROGENASI, OVVERO

*Favismo e farmaci*

## Nuovi orientamenti sui farmaci a rischio di emolisi

di Carlo Manfredi

La stessa dose di un farmaco può indurre in soggetti diversi effetti variabili sia su base quantitativa che, talora, qualitativa, indipendentemente dai fattori prevedibili che condizionano l'interazione farmaco-individuo come la razza, il sesso, il peso corporeo, le condizioni fisiologiche e patologiche e le influenze ambientali.

E' per questo che un certo effetto farmacologico si ottiene in genere con una dose variabile di farmaco oscillante intorno ad un valore medio (distribuzione normale o gaussiana). Esistono tuttavia dei soggetti che si situano al di fuori della curva di distribuzione normale perché presentano una reattività abnorme ai farmaci su base genetica detta idiosincrasia (1).

L'idiosincrasia può manifestarsi come farmaco-ipersensibilità o iperreattività quando la risposta a dosi terapeutiche è analoga a quella propria delle dosi tossiche, mentre si presenta con caratteristiche normali se il farmaco viene somministrato a dosi nettamente inferiori a quelle comprese nel range terapeutico, oppure come farmacoiposensibilità o iporeattività, quando la risposta farmacologica normale si ottiene solo con dosi molto più elevate di quelle che producono lo stesso effetto nel resto della popolazione.

La reazione abnorme al farmaco può anche essere differente qualitativamente (effetto insolito) e consistere in manifestazioni patologiche non correlate con l'effetto abituale osservabile nella stragrande maggioranza dei soggetti.

La farmacogenetica, una branca della farmacologia che studia i fattori genetici capaci di influenzare la risposta individuale ai farmaci, ha chiarito che nelle idiosincrasie il consueto effetto farmacologico viene modificato da anomalie biochimiche espressione fenotipica di un corrispondente difetto genetico (1, 2).

**Epidemiologia**

Il deficit di Glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), un esempio di farmacoidiosincrasia che interessa oltre 200 milioni di persone nel mondo, è molto diffuso anche nel nostro Paese. La prevalenza è maggiore nell'Africa centro-setentrionale e quindi fra i negri degli Stati Uniti, nel bacino del Mediterraneo e nell'Asia sud-orientale. L'incidenza è del 10% fra i negri nordamericani, dello 0,1% in Europa, dello 0,4% in Italia, dell'1% in Sicilia e del 14,3% in Sardegna con picco del 25,8% in provincia di Cagliari (3).

In Italia le migrazioni interne hanno favorito la diffusione del fenomeno su scala nazionale ed una mescolanza di popolazioni tale che il difetto si può riscontrare anche in non appartenenti alle etnie a rischio (2,3). La distribuzione geografica

del deficit di G6PD è sovrapponibile a quella della malaria (vantaggio selettivo) perché rende gli eritrociti carenti meno frequentemente parassitati di quelli normali (1,3).

**Genetica**

Il gene che codifica la G6PD, semidominante, è posto nel cromosoma X e pertanto i maschi affetti, emizigoti, hanno tutti i Globuli Rossi (GR) deficitari e un rischio maggiore di emolisi (2). La femmina eterozigote non dovrebbe presentare manifestazioni cliniche da carenza perché l'altro cromosoma X è sano, tuttavia i livelli di enzima possono essere assai bassi ed i sintomi gravi come nella più rara forma omozigote.

Questo fenomeno si verifica a causa della inattivazione funzionale di uno dei due cromosomi X cui va incontro casualmente ogni cellula eritropoietica durante la vita embrionale (ipotesi di Lyon). La femmina eterozigote ha quindi due popolazioni di GR, una normale ed una carente (mosaicismo), ciascuna di ampiezza variabile ed imprevedibile (3). Sebbene il gene per la G6PD sia presente in tutti i tessuti, gli effetti della sua carenza si esprimono più gravemente nei GR e, limitatamente al periodo neonatale, negli epatociti (4).

**Fisiopatologia**

L'energia necessaria al mantenimento dell'integrità funzionale del GR viene prodotta principalmente dalla via glicolitica di Embden-Meyerhof e, solo per il 10%, dallo shunt degli esosomofosfati cui appartiene l'enzima G6PD che catalizza l'ossidazione del glucosio-6-fosfato a 6-fosfogluconato con produzione del coenzima NADP ridotto di cui rappresenta la fonte principale per il GR (1).

Il NADPH è indispensabile per fornire gli ioni idrogeno necessari per la riduzione del glutatione (GSH), inattivatore fisiologico dei composti ossidanti (perossido di idrogeno, anione superossido e radicale ossidrilico), che si accumulano all'interno della cellula secondariamente all'ossidazione dell'eme. Il NADPH contribuisce anche al mantenimento in forma ridotta degli enzimi sulfidrilici e dell'emoglobina (Hb) ed alla conservazione dell'integrità di membrana (2,3). In carenza di G6PD i livelli di GSH non sono sufficienti a mantenere lo stato ridotto del GR che va incontro a perossidazione dei lipidi di membrana, alla formazione di metaemoglobina e alla produzione di precipitati intracellulari di Hb denaturata (corpi di Heinz). La milza sottrae i corpi di Heinz ("pitting" splenico) al GR danneggiandone la membrana, la cui flessibilità viene compromessa anche dalla formazione di legami crociati ossidativi della spectrina,

non contrastata dal GSH (5). La perossidazione dei lipidi di membrana può spiegare l'emolisi intravascolare che compare durante un episodio emolitico acuto. La G6PD è l'enzima chiave nelle situazioni in cui un aumentato stress ossidativo richiede un adeguato incremento del NADPH, possibile solo attivando la via accessoria della glicolisi fino a valori pari a 10-20 volte quelli basali (3). Grandi quantità di ossidanti sono generate dai fagociti attivati in corso di infezione e dai GR in presenza di alcuni farmaci (5).

Nei soggetti normali l'attività della G6PD decresce lentamente e progressivamente durante il processo di invecchiamento fisiologico dei GR, tuttavia, dopo 120 giorni (durata media della vita di un GR), è ancora sufficiente a produrre una quantità di NADPH e corrispondentemente di GSH in grado di preservarne l'integrità dagli stress ossidativi.

Sono note oltre 300 varianti strutturali dell'enzima G6PD (polimorfismo genetico) di cui quella africana (GdA-) e quella mediterranea (GdMed) sono le più comuni.

Il parametro principale che le differenzia ai fini della reazione idiosincrasica ai farmaci, è la velocità di degradazione dell'enzima che di norma ha un tempo di dimezzamento di 62 giorni (tab. 1). Nella GdA- i GR appena immessi in circolo dal midollo (reticolociti) hanno un contenuto normale di enzima che però va incontro progressivamente con l'invecchiamento ad una drastica riduzione (tempo di dimezzamento 8-13 gg). Nella GdMed il contenuto di G6PD, già molto basso nei reticolociti, si riduce con estrema rapidità determinando crisi emolitiche più gravi rispetto alla variante GdA- (4,5). Infatti nel tipo africano si lisano solo le emazie più vecchie, mentre i reticolociti immessi in circolo in risposta all'emolisi sono risparmiati grazie al loro contenuto enzimatico normale.

**Clinica**

Clinicamente nella GdMed non si hanno sintomi in condizioni di stato, ad eccezione di una lieve riduzione della sopravvivenza dei GR (100 gg anziché 120) e di un incremento dallo 0,8% all'1,5% della reticolocitemia.

L'anemia può restare latente ed asintomatica per tutta la vita o manifestarsi con crisi emolitiche improvvise scatenate da cause farmacologiche, infettive o alimentari. L'ingestione di fave fresche, meno spesso secche o surgelate, è la causa più frequente di crisi emolitica in una subpopolazione di soggetti affetti da GdMed. Anche il latte di madre che ha assunto tali legumi o, più raramente, l'inalazione di polline possono scatenare l'emolisi. Questi alimenti sono invece innocui nella variante GdA- (5).

(segue a pag. 22)

dalla pagina 21

**FAVISMO E FARMACI**

Tab. 1  
 CARATTERISTICHE DELLE  
 PRINCIPALI VARIANTI DI CARENZA DI  
 GLUCOSO-6-FOSFATO  
 DEIDROGENASI

	GdA-	GdMed
Velocità di degradazione	+	++
Sede di degradazione	intra GR	midollare
Attività catalitica	norm.	ridotta
Mobilità elettroforetica	+	norm.
G6PD eritrocitaria	-(5-15%)	ass.
G6PD reticolocitaria	norm.	ass.
Grado di emolisi acuta	moder.	grave
Emolisi da:		
farmaci	rara	freq.
infezioni	freq.	freq.
fave	no	possibile

I più colpiti sono i bambini maschi non noti per essere carenti.

Le sostanze contenute nelle fave che innescano la crisi emolitica sono i derivati pirimidinici divicina e isouramile ed il dopachinone, metabolita dell'L-DOPA. Altri fattori scatenanti sono i farmaci o le malattie infettive. La crisi esordisce bruscamente, da poche ore a 1-3 gg, dopo l'esposizione ai farmaci o alle fave o acutamente durante una infezione con pallore ingravescente, ittero sclerale, intensa emoglobinuria (urine rosso vino), vomito, dolori addominali, splenomegalia, febbre, polipnea, tachicardia, ipotensione e talora insufficienza renale acuta da massiva emoglobinuria.

L'ittero neonatale è frequente, tanto che in Sardegna, nel 30% dei casi circa, può richiedere l'exanguinotrasfusione che è l'unica terapia in grado di impedire l'ittero nucleare ed il ritardo mentale, sua temibile sequela (4). L'enzimopatia aggrava la predisposizione del neonato alla iperbilirubinemia da difettosa capacità di coniugazione degli epatociti carenti.

**Farmaci e deficit di G6PD**

Il deficit di G6PD è stato scoperto grazie alle ricerche sull'etiologia dell'anemia emolitica indotta da primachina.

Questo antimalarico viene usato comunemente alla dose di 30 mg/die con effetti collaterali assolutamente insignificanti e persino a dosi di gran lunga più elevate è stato impossibile indurre crisi emolitiche analoghe in pazienti non enzimopatici (1,4). Impiegando cromo radioattivo è stato dimostrato che i GR provenienti da portatori del deficit e trasfusi in soggetti normali cui viene successivamente somministrata primachina, vanno incontro ad emolisi, mentre GR prelevati da donatori non carenti e trasfusi in enzimopatici, non vengono interessati dal farmaco (1). Il fatto che l'emolisi era stata inizialmente rilevata solo dopo assunzione di farmaci aveva fatto erroneamente ritenere che questi potessero essere i soli fattori scatenanti e pertanto tutti i farmaci dotati di proprietà ossidanti vennero proscritti. Oggi il ruolo principale si attribuisce alle infezioni, mentre molti farmaci, chiamati ingiustamente in causa nel passato, sembrano, a dosi terapeutiche, assolutamente innocenti (4, 6, 7). Sono state così riviste le liste dei farmaci sicuri e di quelli che scatenano crisi emolitiche nei soggetti carenti di G6PD

(tab. 2 e 3). Molte sostanze imputate perché assunte durante un episodio infettivo prima di una crisi emolitica, sono state scagionate e l'evento ascritto all'infezione stessa o alla febbre (4, 6). Ad es. aspirina e paracetamolo, in passato considerate emolizzanti, possono essere somministrate con sicurezza nei portatori di deficit di G6PD a dosi terapeutiche, mentre a dosi elevate sono a rischio nella variante GMed. Praticamente qualsiasi tipo di infezione può essere causa di emolisi dato che i granulociti che fagocitano i complessi batteri-immunoglobuline adesi sulla superficie degli eritrociti generano ossidanti che li lisano.

Tab. 2

FARMACI E SOSTANZE CHE  
 PROVOCANO CRISI EMOLITICHE  
 CLINICAMENTE SIGNIFICATIVE NEI  
 SOGGETTI CARENTI DI G6PD

Acetanilide	Niridazolo
Acido nalidixico	Nitrofurantoina
Blu di metilene	Pamachina
Blu di toluidina	Primachina
Doxorubicina	Sulfacetamide
Fenazopiridina	Sulfametossazolo
Furazolidone	Sulfasalazina
Naftalina	

Tab. 3

FARMACI CHE POSSONO ESSERE  
 IMPIEGATI SENZA RISCHIO  
 A DOSI TERAPEUTICHE  
 NEI SOGGETTI CARENTI DI G6PD

Acido acetilsalicilico	Isoniazide
Acido ascorbico	Menadione
Chinidina	Paracetamolo
Chinino	Pirimetamina
Cloramfenicolo	Probenecid
Clorochina	Procainamide
Colchicina	Streptomycin
Diclofenac	Sulfametossipiridazina
Difenidramina	Sulfisossazolo
Fenacetina	Trimetoprim
Fenilbutazone	Tripenellamina
Fenitoina	Vitamina K (liposol.)

Tra le infezioni associate ad emolisi in soggetti carenti di G6PD sono state segnalate la salmonellosi, le polmoniti, le sepsi, la mononucleosi e l'epatite virale.

L'antimalarico primachina, nella variante GdA-, provoca emolisi alla dose di 30 mg/die a partire dal secondo terzo giorno. L'anemizzazione innesca l'iperproduzione di reticolociti (tab 1) che hanno un contenuto enzimatico più elevato e sono in grado di resistere all'emolisi che invece falcidia i GR più vecchi. Pertanto, se il farmaco viene continuato, si ottiene un miglioramento spontaneo del quadro clinico che persiste per tutto il tempo durante il quale viene assunto. Se però si sospende per 2-3 mesi, i GR più vecchi e carenti sopravvivono ed il paziente torna ad essere sensibile al farmaco (1,5). La primachina può essere somministrata nella GdA- alla dose di 30 mg la settimana senza gravi effetti emolitici, mentre nella GdMed va sospesa immediatamente.

Un antimalarico utilizzabile a dosi terapeutiche impunemente negli enzimopatici è la clorochina. Numerosi sono i sulfamidici emolizzanti (tab 2), com-

presa la sulfasalazina, antiinfiammatorio intestinale; da notare che, nell'associazione preconstituita trimetoprim-sulfametossazolo, solo la seconda sostanza è emolitica (6). La nitrofurantoina è emolizzante e non deve essere somministrata agli enzimopatici, specie nelle femmine nel corso del terzo trimestre di gravidanza per il pericolo che possa indurre emolisi nel neonato (6, 7).

L'acido nalidixico risulta tra i farmaci emolitici, mentre la situazione per cinnoxacina, ofloxacina, norfloxacina, ciprofloxacina ed enoxacina non è chiara, anche se, il largo uso di tali molecole sembrerebbe escludere rischi certi alle dosi terapeutiche (6).

Il cloramfenicolo è implicato solo a dosi molto elevate e più spesso nella variante GdMed come fattore aggravante l'emolisi da infezioni gravi come la febbre tifoide (4, 6).

Fenilbutazone e diclofenac sono Fans non emolizzanti, ma il primo è gravato dal rischio di agranulocitosi (9).

La vitamina K idrosolubile è stata sospettata di provocare emolisi ed ittero neonatale, al contrario del fitomenadione, liposolubile (3, 6). Da ricordare che i farmaci assunti dalla madre che allatta possono passare nel latte ed essere a rischio per il lattante con deficit di G6PD. Fra le sostanze chimiche che provocano crisi emolitiche vi sono la naftalina, un antitarme, ed il colorante blu di toluidina (2, 5).

Infine fattori patologici precipitanti l'emolisi, oltre le malattie infettive, sono la chetoacidosi diabetica e l'uremia perché determinano una inefficienza acquisita dello shunt degli esosomofosfati.

In conclusione la lista dei farmaci per i quali è stata sicuramente dimostrata una relazione causale con l'anemia emolitica in soggetti carenti di G6PD è stata recentemente rivista e accuratamente sfolta.

I farmaci certamente implicati sono meno di quelli ipotizzati in passato e facilmente sostituibili con altri di pari efficacia (7). Naturalmente la decisione di impiegare farmaci nei portatori di deficit di G6PD deve essere sempre ben ponderata e motivata per non far correre inutili rischi ad un paziente che andrà comunque accuratamente sorvegliato.

**BIBLIOGRAFIA**

- 1) GOLDSTEIN A, ARONOW L, KALMAN SM, Principi dell'azione dei farmaci, Piccin, Padova 1980.
- 2) RASORE-QUARTINO A., Prospettive in Ped. 53,49, 1984.
- 3) RUSSO A., SCHILIRO' G., Agg. del medico 12,4,1988.
- 4) BEUTLER E.N., Engl J Med 324, 169, 1991.
- 5) LUX SE, Hereditary defects in the membrane or metabolism of the red cell, in WYNGAARDEN J.B., et al Editors, Cecil Textbook of Medicine 19th edition W.B. Saunders Co, Philadelphia, 1992.
- 6) WALLIS JP., Adverse Drug reaction Bull. Ed It n° 85 feb 1992.
- 7) ADDIS A R&P 42, 167, 1991
- 8) BEUTLER E., N Engl J Med 324, 1743, 1991
- 9) IANNELLI S, CARCASSI U e Coll. Reumatismo 31, 117, 1979



dalla pagina 14

## DISEGNO DI LEGGE n.204

una rete informatica dedicata al monitoraggio delle prescrizioni deve prevedere come prime «stazioni» di elaborazione dei dati le unità sanitarie stesse.

Ma lo strumento di gran lunga più importante è certamente il Prontuario terapeutico, per la cui gestione si sono succeduti numerosi decreti-legge e si sono mantenute accese vivacissime polemiche.

Ancora oggi, al di là delle indicazioni della legislazione di riforma, il servizio sanitario nazionale non è in possesso di un prontuario che risponda ai criteri della efficacia, della qualità e della economicità.

L'informazione sui farmaci si svolge quindi attraverso i seguenti canali:

a) pubblicità, anche «indiretta» o «mascherata» mediante «articoli di tipo promozionale», sul numero notevolissimo di riviste inviate gratuitamente ai medici e che sono di fatto finanziate dall'industria farmaceutica;

b) riviste mediche completamente indipendenti dall'industria farmaceutica (citiamo, tra quelle con «specifico indirizzo farmacologico-terapeutico», l'edizione italiana di Medical Letter, il Bollettino informazioni sui farmaci, a cura delle farmacie comunali riunite di Reggio Emilia, e ora i Drug Therapeutics Bulletin, tradotto e distribuito anch'esso a cura delle farmacie comunali riunite di Reggio Emilia; tra quelle con caratteristiche più generali e cliniche, anche se con ampia informazione farmacologica e terapeutica, citiamo Medicina - Rivista dell'Enciclopedia medica italiana, ricerca e pratica (Istituto Mario Negri);

c) congressi di medicina, molto spesso, in tutto o in parte sponsorizzati dall'industria farmaceutica;

d) interventi presso medici prescrittori dei cosiddetti informatori scientifici del farmaco, personale alla diretta dipendenza delle industrie farmaceutiche;

e) «foglietto illustrativo» allegato alla confezione delle specialità medicinali preparate dall'industria farmaceutica, ma approvate dal Ministero della sanità: è indirizzato sia al medico che al paziente;

f) «scheda tecnica» dei farmaci, preparata dall'industria e avallata dal Ministero della sanità (è troppo simile al «foglietto illustrativo»). I principali difetti sono costituiti spesso dalla illegittimità e dal tentativo di far passare per farmaci sostanze che farmaci non sono;

g) Bollettino di informazione sui farmaci preparato dal Ministero della sanità: molto carente per contenuti, e per mancanza di organicità;

h) Repertorio farmaceutico italiano, edito dalla Farmindustria (raccolta delle schede tecniche dei farmaci);

i) iniziative di informazione da parte delle USL: sono di fatto inesistenti, a parte isolate attività di monitoraggio dei farmaci e degli effetti collaterali, operate da alcune USL;

l) Prontuari terapeutici ospedalieri, alcuni dei quali eccellenti: hanno però applicazione solo in poche regioni e sono comunque fortemente osteggiati nella loro applicazione;

m) Per il medico, ovviamente anche libri di testo di grande correttezza informativa nel campo farmacologico e terapeutico;

n) pubblicazioni di schede farmacologico-cliniche: citiamo le «Schede informative sui farmaci» delle farmacie comunali riunite di Reggio Emilia, le «Schede farmacologico-cliniche» di Medicina Riv. E.M.I. (n°290 al 31 dicembre 1988) tutte redatte da esperti di farmacologia e terapia. Hanno ovviamente una limitata diffusione.

Tramite di molte delle informazioni e delle attività di promozione più propriamente di carattere commerciale sono poi gli informatori scientifici, un gruppo di professionisti che va riscattato da una condizione di dipendenza dagli interessi dell'industria farmaceutica.

Una nuova regolamentazione delle attività di informazione scientifica, alla luce di tali considerazioni, appare improrogabile, e non può non rispondere al complesso dei problemi qui evidenziati.

Il disegno di legge del Gruppo parlamentare PDS si pone l'obiettivo di dare certezza al governo delle importantissime attività di educazione sanitaria, a partire dalla istituzione dei servizi per l'informazio-

ne dei farmaci, dal primo programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, condotto dalle regioni, con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità e la collaborazione, nell'ambito delle proprie competenze, dell'industria farmaceutica.

Dopo aver definito all'articolo 1 che cosa si debba intendere per informazione farmaceutica, all'articolo 2 si affida al ministro della sanità il compito di varare il primo programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, che dovrà essere gestito dalle regioni, con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità.

L'articolo 3 descrive le finalità dei servizi per l'informazione sull'uso dei farmaci e dei dietoterapici.

Definiamo poi, all'articolo 4, i compiti delle unità sanitarie locali perché, oltre alla diffusione delle conoscenze sull'uso corretto delle specialità medicinali fra gli operatori del Servizio sanitario nazionale, si svolgano effettivamente le attività di farmacovigilanza e quelle per la elaborazione e la sperimentazione dei protocolli terapeutici rispetto alle patologie prevalenti nel territorio.

L'articolo 5 tratta dei compiti dell'industria farmaceutica.

Gli articoli 6 e 7 definiscono l'ambito della professione di informatore scientifico, l'autonomia e la responsabilità.

In particolare riteniamo importante il riconoscimento e la difesa del diritto alla critica sui messaggi delle aziende produttrici.

Gli articoli successivi disciplinano la costituzione dei collegi degli informatori scientifici del farmaco, del consiglio nazionale dei collegi, le procedure elettorali, i requisiti richiesti per l'iscrizione agli albi professionali.

## DISEGNO DI LEGGE

### Art. 1.

1. Ai fini della presente legge si definisce informazione farmaceutica il complesso di 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 alla tossicità immediata e a distanza, destinato ai medici, alle farmacie e all'utenza, avente lo scopo di assicurare un corretto uso del farmaco.

### Art. 2.

1. In applicazione dell'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n° 833, il Ministro della sanità, su proposta del Comitato di cui all'articolo 30 della citata legge n° 833 del 1978, integrato da due rappresentanti degli informatori scientifici del farmaco, sentito il Consiglio sanitario nazionale, emana entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il primo programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria.

2. L'attuazione del programma di cui al comma 1 è svolta dalle regioni con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità e la collaborazione, nell'ambito delle proprie competenze, dell'industria farmaceutica.

### Art. 3.

1. Le regioni, con il concorso dei comuni, organizzano i servizi per l'informazione sull'uso dei farmaci e dei dietoterapici (SIF).

2. I servizi di cui al comma 1 hanno il compito di:

a) progettare e sviluppare programmi di informazione diretta ai sanitari ed all'utenza secondo valutazioni epidemiologiche cliniche e tossicologiche;

b) tenere i collegamenti con i servizi farmaceutici delle unità sanitarie locali, con le industrie e con le farmacie;

c) acquisire i dati relativi al consumo di farmaci e di dietoterapici nel territorio di competenza;

d) progettare e sviluppare programmi di farmaco sorveglianza, garantendo il rispetto delle disposizioni dell'autorità sanitaria centrale;

e) assicurare lo svolgimento di corsi di aggiornamento per i sanitari anche convenzionati del

Servizio sanitario nazionale, da effettuarsi con la collaborazione delle università e degli enti di ricerca finalizzati alla conoscenza e al buon uso del farmaco. Ai sudetti corsi possono partecipare gli informatori scientifici del farmaco dipendenti dalle industrie alle quali compete l'onere relativo a tale partecipazione.

3. Il SIF relaziona annualmente sull'attività svolta all'Istituto superiore di sanità.

4. La struttura organizzativa del SIF è stabilita con la legge regionale di programmazione sanitaria, che assicura una direzione affidata ad esperti in discipline biomediche, farmacologiche, epidemiologiche e di programmazione sanitaria ed un coordinamento tecnico scientifico, con il coinvolgimento degli informatori scientifici del farmaco.

### Art. 4.

1. Le unità sanitarie locali, tramite i propri servizi farmaceutici, svolgono i propri programmi di informazione e di educazione scientifica sui farmaci in relazione al loro corretto uso e garantiscono al personale sanitario la disponibilità degli strumenti di informazione sui farmaci, quali il Bollettino di informazione sui farmaci e le schede tecniche informative, tramite l'istituzione dei centri di documentazione e servizi bibliografici.

2. Le unità sanitarie locali inoltre:

a) assicurano il corretto svolgimento dei programmi di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche e il controllo dei flussi informativi destinati al SIF;

b) elaborano protocolli terapeutici mirati alle patologie in maggiore rilevanza nel territorio di competenza, ne organizzano l'applicazione e ne verificano la congruità rispetto agli standard terapeutici nazionali e internazionali;

### Art. 5.

1. L'industria farmaceutica fornisce per ogni farmaco registrato in Italia i dati relativi a:

a) per i nuovi farmaci:

1) composizione e natura del principio attivo;

2) identificazione della categoria farmacologica di appartenenza;

3) documentazione dell'attività biologica;

4) documentazione dell'efficacia clinica in relazione a ben determinati stati del morbo;

5) indicazione del carattere innovativo del principio riferito a nuove molecole, composizione, modalità di produzione, nuove vie di somministrazione, in grado di realizzare un documentato miglioramento in termini di efficacia clinica rispetto a principi attivi o a specialità medicinali già in uso;

6) documentazione degli effetti tossici osservati per una definita durata dell'osservazione;

7) risultati degli studi di farmacovigilanza;

b) per i farmaci già in uso: la segnalazione degli effetti indesiderati e i possibili effetti a distanza dei farmaci rivenuti da studi clinici controllati, atti a confermare l'efficacia terapeutica;

c) per i farmaci di automedicazione:

1) le limitazioni d'uso relative alle reali indicazioni terapeutiche;

2) le modalità di associazione;

3) gli effetti tossici immediati e a distanza.

### Art. 6.

1. Informatore scientifico del farmaco è il laureato in discipline mediche, biologiche o chimico-farmaceutiche che, iscritto ad apposito albo, porta a conoscenza dei sanitari le informazioni di cui all'articolo 5 e ne assicura il periodico aggiornamento.

2. E' compito dell'informatore scientifico del farmaco comunicare al responsabile del servizio farmaceutico e del servizio sanitario per cui opera il Ministero della sanità, le osservazioni sulle specialità medicinali che gli operatori segnalano.

### Art. 7.

1. Gli informatori scientifici del farmaco hanno diritto di svolgere attività critica sul messaggio

(segue a pag. 24)



dalla pagina 23

## DISEGNO DI LEGGE n. 204

informativo aziendale, quando non sia rispondere alle norme di legge vigenti in materia di informazione scientifica sui farmaci.

2. Gli informatori scientifici del farmaco sono tenuti a rispettare il segreto professionale sulle notizie fornite loro dalle aziende per le quali operano, nonché dagli altri operatori sanitari, e a promuovere lo spirito di collaborazione tra colleghi e la cooperazione tra colleghi e le rispettive aziende.

3. E' consentita la contemporanea iscrizione dell'informatore scientifico del farmaco ad altro albo professionale, ma è precluso l'esercizio contemporaneo della relativa attività.

### Art. 8.

1. In ogni provincia sono costituiti i collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco, con funzioni relative alla tenuta dell'albo professionale ed alla disciplina degli iscritti con ogni altra attribuzione prevista dalla legge.

2. Ai collegi provinciali appartengono gli informatori scientifici del farmaco iscritti all'albo e residenti nella provincia.

3. Se il numero degli informatori scientifici del farmaco residenti nella provincia è esiguo ovvero se sussistono altre ragioni di carattere storico o geografico, può essere disposto ai sensi della lettera d) del comma 1 dell'articolo 16, che un collegio abbia per circoscrizione due o più province finitime.

### Art. 9.

1. Le funzioni di cui all'articolo 8 sono esercitate, per ciascuna provincia o gruppo di province, dai consigli dei collegi provinciali degli informatori scientifici del farmaco eletti in assemblea fra gli iscritti all'albo residenti della stessa circoscrizione territoriale, a maggioranza dei voti ed a scrutinio segreto.

2. I consigli di cui al comma 1 sono composti di nove informatori scientifici, che abbiano almeno cinque anni di attività effettivamente svolta.

### Art. 10.

1. Il consiglio del collegio provinciale elegge nel proprio seno un presidente, un vicepresidente, un segretario ed un tesoriere.

### Art. 11.

1. Al consiglio del collegio provinciale spettano le seguenti attribuzioni:

a) compilare e tenere l'albo del collegio;  
b) curare l'osservanza della legge professionale e tutte le altre disposizioni in materia da parte degli iscritti;

c) vigilare per la tutela dell'informatore scientifico del farmaco in qualunque sede e svolgere ogni attività diretta alla repressione dell'esercizio abusivo della professione;

d) promuovere e favorire tutte le iniziative volte al progresso culturale degli iscritti;

e) collaborare con gli enti pubblici e privati che operano nel settore del farmaco nello studio e nella attuazione dei provvedimenti che possono comunque interessare il collegio;

f) esercitare il potere disciplinare nei confronti degli iscritti;

g) provvedere alla amministrazione dei beni di pertinenza del collegio e proporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio preventivo ed il conto consuntivo;

h) interporre, se richiesto, nelle controversie fra gli iscritti e tra questi e le aziende a favore delle quali essi prestano la propria opera;

i) esercitare le altre attribuzioni demandategli dalla legge;

l) designare i rappresentanti del collegio presso il consiglio nazionale.

### Art. 12.

1. Il presidente del consiglio del collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha la rappresentanza del collegio stesso, convoca e presiede l'assemblea degli iscritti ed esercita le altre attribuzioni conferitegli dalla legge.

2. Il vicepresidente sostituisce il presidente in caso di assenza o impedimento e disimpegna le funzioni a lui delegate.

### Art. 13.

1. Ogni collegio provinciale degli informatori scientifici del farmaco ha un collegio provinciale dei revisori dei conti, costituito da tre componenti, che controlla la gestione dei fondi e verifica i bilanci predisposti dal consiglio, riferendone all'assemblea.

### Art. 14.

1. E' istituito il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco. Di esso fa parte un rappresentante per ogni collegio provinciale o interprovinciale.

2. I collegi provinciali o interprovinciali che hanno più di 300 informatori scientifici del farmaco iscritti eleggono un altro consigliere nazionale ogni 300 informatori scientifici del farmaco eccedenti tale numero o frazione di esso superiore alla metà.

### Art. 15.

1. Il consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco elegge nel proprio seno un presidente, un segretario, un tesoriere e cinque consiglieri, componenti il comitato esecutivo.

2. Il consiglio nazionale di cui al comma 1 designa inoltre tre informatori scientifici del farmaco perché esercitino la funzione di revisori dei conti.

### Art. 16.

1. Al consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco spettano le seguenti attribuzioni:

a) vigilare per la tutela della categoria degli informatori scientifici del farmaco;

b) coordinare e promuovere le attività culturali dei consigli dei collegi provinciali per favorire le iniziative intese al miglioramento ed al perfezionamento professionale;

c) esprimere il parere, quando richiesto, sui progetti di legge e di regolamento che riguardano il servizio di informazione scientifica sui farmaci, la professione di informatore scientifico del farmaco, nonché su ogni altra questione attinente i collegi provinciali;

d) decidere sull'istituzione dei collegi interprovinciali nei casi previsti dal comma 3 dell'articolo 8;

e) decidere in via amministrativa sui ricorsi avverso le deliberazioni dei consigli dei collegi provinciali in materia di iscrizione e di cancellazione dall'albo, sui ricorsi in materia disciplinare e su quelli relativi alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali dei revisori;

f) redigere il regolamento per la trattazione di ricorsi e degli affari di sua competenza;

g) determinare la misura delle quote annuali dovute dagli iscritti.

### Art. 17.

1. I componenti di ciascun consiglio del collegio provinciale e quelli del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco durano in carica tre anni e sono rieleggibili.

### Art. 18.

1. Sono eleggibili alle cariche di cui agli articoli 10 e 15 tutti gli informatori scientifici del farmaco, anche se iscritti ad altri albi professionali, alle condizioni di compatibilità di cui all'articolo 7.

### Art. 19.

1. Presso ogni consiglio del collegio provinciale e interprovinciale è istituito l'albo degli informatori scientifici del farmaco, che hanno la loro residenza nel territorio compreso nella circoscrizione del collegio stesso.

### Art. 20.

1. L'albo di cui all'articolo 19 deve contenere il cognome, il nome, la data di nascita, la residenza e il domicilio degli iscritti, nonché la data di iscrizione ed il titolo in base al quale la stessa è avvenuta. L'anzianità è determinata dalla data di iscrizione all'albo.

### Art. 21.

1. Per l'iscrizione nell'albo sono richiesti i seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana;

b) godimento dei diritti civili;

c) residenza nell'ambito della circoscrizione del collegio;

d) Possesso di un diploma di laurea in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche (medicina, veterinaria, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica).

### Art. 22.

1. Gli informatori scientifici del farmaco incorrono nel provvedimento di cancellazione dall'albo:

a) per la perdita del godimento dei diritti civili;

b) per condanna penale;

c) per cessazione dell'attività professionale da almeno cinque anni;

d) per accertato esercizio di attività in altro collegio professionale;

e) Per morosità nel pagamento dei contributi.

### Art. 23.

1. L'informatore scientifico del farmaco cancellato dall'albo può, a sua richiesta, essere riammesso quando siano cessate le ragioni che hanno determinato la cancellazione.

2. Se la cancellazione dall'albo è avvenuta a seguito di condanna penale, la domanda di nuova iscrizione può essere proposta quando si è ottenuta la riabilitazione.

### Art. 24.

1. Una copia dell'albo di cui all'articolo 19 deve essere depositata ogni anno entro il mese di gennaio, a cura dei consigli dei collegi provinciali, presso la cancelleria della corte d'appello del capoluogo della regione dove hanno sede i predetti consigli, nonché presso la segreteria del consiglio nazionale dei collegi degli informatori scientifici del farmaco e presso il Ministero di grazia e giustizia ed il Ministero della sanità.

2. Di ogni nuova iscrizione o cancellazione nell'albo deve essere data comunicazione entro due mesi al Ministro di grazia e giustizia ed al Ministro della sanità, alla cancelleria della corte d'appello, al procuratore generale della stessa corte d'appello ed al consiglio nazionale.

### Art. 25.

1. Gli iscritti nell'albo degli informatori scientifici del farmaco, che si rendano colpevoli di fatti non conformi al decoro ed alla dignità professionali e di fatti che compromettano la propria reputazione o la dignità del collegio, sono sottoposti a procedimento disciplinare.

## Art. 26.

1. Le sanzioni disciplinari sono pronunciate con decisione motivata dal consiglio del collegio provinciale di cui all'articolo 9 previa audizione dell'interessato. Esse sono:

a) l'avvertimento;

b) la censura;

c) la sospensione dell'esercizio della professione per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno;

d) la radiazione dall'albo.

## Art. 27.

1. Avverso le decisioni in materia di iscrizione, cancellazione, elezione nei consigli direttivi e di provvedimenti disciplinari è ammesso il ricorso giurisdizionale.

## Art. 28.

1. Nella prima applicazione della presente legge, e per un anno dalla data della sua entrata in vigore, sono iscritti nell'albo del collegio di appartenenza, indipendentemente dal possesso del titolo di studio di cui all'articolo 21, tutti gli informatori scientifici del farmaco, che dimostrino di svolgere l'attività di

informazione scientifica sui farmaci da almeno tre anni.

## Art. 29.

1. Il Governo provvede all'emanazione delle norme regolamentari entro il termine di 90 giorni della data di applicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Con il regolamento di esecuzione della presente legge sono dettate le norme relative alle assemblee degli iscritti e alle elezioni dei consigli dei collegi provinciali e interprovinciali.

\*\*\*

FOTO n. 14

PERINA

in tipografia

Didascalia Perina

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XI LEGISLATURA

N. 400

## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori PERINA e RABINO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° LUGLIO 1992

### Disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci

**ONOREVOLI SENATORI.** - L'articolo 31 della legge 23 dicembre 1978, n.833, prevede la regolamentazione della disciplina della informazione scientifica svolta dalle industrie farmaceutiche in relazione alle specialità medicinali poste sul mercato.

La suddetta legge al primo comma recita: "Al Servizio sanitario nazionale spettano compiti di informazione e di controllo sull'attività della informazione scientifica delle imprese titolari della autorizzazioni alla immissione in commercio di farmaci".

L'importanza di tale disciplina risiede nel fatto che nell'attività di informazione scientifica sono presenti anche momenti prettamente persuasivi, che hanno come unico fine il consumo, a prescindere dal manifestarsi di effettive necessità.

Ciò impone l'intervento dell'autorità pubblica, con duplice finalità: da un lato per controllare il contenuto del messaggio e le caratteristiche di chi lo trasmette, dall'altro per attivare canali indipendenti di informazione.

La difficoltà di controllo non si riferisce tanto al contenuto scritto del messaggio inviato ai medici, quanto al messaggio trasmesso ai sanitari dall'informatore propagandista, la cui figura professionale ha assunto nel tempo il ruolo di cardine del sistema.

Il ruolo preminente dell'informatore scientifico ha reso evidente la necessità di delineare con certezza la natura giuridica del rapporto fra industria e informatore, il contenuto dei messaggi ed il profilo professionale degli addetti al settore.

L'articolo 1 del presente disegno di legge specifica in maniera chiara e completa cosa deve intendersi per attività di informazione scientifica sui farmaci, prevedendo altresì i soggetti designati a svolgere la stessa, nell'ambito delle proprie competenze e sotto il controllo del Ministero della sanità, sono le unità sanitarie locali e le aziende farmaceutiche.

L'articolo 2 definisce l'attività dell'informatore scientifico del farmaco, che deve tra l'altro essere un laureato in discipline biomediche o chimico-farmaceutiche (articolo 3).

L'articolo 3 istituisce il registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco e impone l'obbligo, ai fini dell'esercizio della professione, di iscrizione al registro stesso. Gli interessati potran-

no accedere, a regime, solo se in possesso di un diploma di laurea in discipline mediche, biomediche o chimico-farmaceutiche, se cittadini italiani o di uno Stato membro della Comunità economica europea. Non è un albo nazionale di una nuova professione, ma costituisce comunque un punto di certezza che consente all'autorità competente di individuare e raggiungere tutti gli operatori del settore con notizie finalizzate alla loro continua responsabilizzazione in ordine alla professionalità ed alla competenza degli iscritti. La tenuta del registro è affidata ad una commissione tecnica per l'informazione scientifica. Nello stesso articolo 3, sono previste le condizioni per l'iscrizione dei singoli al registro nazionale.

L'articolo 4 afferma la responsabilità dell'informatore scientifico del farmaco per quanto attiene i contenuti orali dell'informazione, designa lo stesso quale unico soggetto autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio dei farmaci, vieta lo svolgimento da parte dell'informatore scientifico del farmaco di altre professioni sanitarie o parasanitarie, nonché di attività commerciali inerenti ai medicinali.

L'articolo 5 impone che il materiale informativo di cui si avvale l'informatore scientifico del farmaco deve essere preventivamente vagliato ed autorizzato dal Ministero della sanità, con indicazioni chiare sulle caratteristiche farmacologiche, cliniche e tossicologiche del principio attivo. A tal fine i titolari delle imprese dovranno trasmettere per l'autorizzazione, al Ministero della sanità, le copie integrali del materiale informativo sui singoli principi attivi.

L'articolo 7 stabilisce che i campioni gratuiti di specialità medicinali possono essere distribuiti solo entro i due anni successivi alla loro registrazione e solo su richiesta scritta del medico. Ricorda inoltre che i campioni sono soggetti alla normativa del testo unico delle leggi sanitarie (idoneità igienico-sanitaria dei locali adibiti alla loro conservazione, eccetera).

L'articolo 8 prevede l'istituzione, con decreto del Ministero della sanità, di una commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco, che avrà l'obbligo di tenere il registro nazionale degli informatori, accertare le infrazioni, proporre censure e sospensioni, controllare tutte le vaste attività di questo campo essenziale (anche se per molti versi

sconosciuto) nel vasto sistema sanitario. Seguono le norme transitorie per l'iscrizione (articolo 9) al registro nazionale.

Si può ritenere che tale provvedimento sia molto importante ai fini di rendere chiarezza nel campo informativo della terapia possibile, ed al fine particolare di dare dignità agli operatori inquadrando la loro attività in un ambito giuridico certo, in ossequio allo spirito della legge di riforma sanitaria n.833 del 1978. Il provvedimento colma una grossa lacuna circa il rapporto degli informatori con le industrie farmaceutiche e ne qualifica la professionalità.

Questo disegno di legge, tra l'altro, definisce per la prima volta in maniera chiara, precisa e completa, l'oggetto, l'attività, lo status giuridico, i doveri ed i diritti di una categoria demandata ad operare ad un settore così delicato come quello che investe la salute.

Ritenendo che il riconoscimento giuridico della professione di informatore scientifico del farmaco e la regolamentazione del servizio di informazione scientifica sia un doveroso atto di giustizia e di responsabilità nei confronti dei cittadini e degli operatori del settore, si confida nella favorevole considerazione degli onorevoli colleghi.

Giovanni Battista Rabino

n. d. r.

Non riportiamo l'articolo in quanto identico a quello già approvato dal Senato in data 29.1.92 (X Legislatura).

dalla prima pagina

## **DISEGNO DI LEGGE n.481**

3. Il Ministero della sanità, avvalendosi anche delle strutture del Servizio sanitario nazionale, esercita il controllo sull'attività di informazione scientifica delle imprese farmaceutiche e delle imprese concessionarie di cui al comma 2.

Art. 2.

*(Definizione dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco)*

1. L'attività di informazione scientifica di cui all'articolo 1, comma 2, è svolta dagli informatori scientifici del farmaco.

2. L'attività dell'informatore scientifico del farmaco consiste nel portare a conoscenza dei medici e dei farmacisti le informazioni di cui all'articolo 1 e assicurarne il periodico aggiornamento. E' altresì compito dell'informatore scientifico comunicare al responsabile dell'attività di informazione della struttura pubblica o dell'impresa per cui opera le osservazioni sulle specialità medicinali, che gli operatori sanitari segnalano anche a mezzo di schede di monitoraggio.

Art. 3.

*(Registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco)*

1. E' istituito il registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco.

2. Per esercitare la professione di informatore scientifico del farmaco è necessario essere iscritto nel registro nazionale.

3. Per l'iscrizione nel registro nazionale è necessario:

- essere cittadino italiano o di uno Stato membro della Comunità economica europea;
- non avere riportato condanne penali passate in giudicato;
- essere in possesso di un diploma di laurea in discipline bio-chimiche o chimico-farmaceutiche.

4. Nel registro nazionale sono riportati per ogni nominativo i dati anagrafici, il domicilio, il titolo di studio, l'eventuale ordine professionale di appartenenza, la qualifica professionale ed il tipo e la data di inizio del rapporto di lavoro con la struttura pubblica o l'impresa farmaceutica o concessionaria di cui all'articolo 1, comma 2.

5. Il registro nazionale è tenuto dalla Commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco di cui all'articolo 8.

6. Tutti gli oneri connessi alla tenuta del registro nazionale sono coperti attraverso l'imposizione di speciali diritti a carico degli iscritti.

Art. 4.

*(Ambito di responsabilità dell'informatore scientifico del farmaco e incompatibilità professionale)*

1. L'informatore scientifico del farmaco è responsabile dei contenuti dell'informazione orale che deve essere veritiera, precisa, completa e controllabile.

2. L'informatore scientifico del farmaco è l'unico autorizzato alla consegna ed al ritiro delle schede di monitoraggio dei farmaci, che devono essere preventivamente autorizzate dal Ministero della sanità.

3. E' fatto divieto all'informatore scientifico del farmaco di esercitare professioni sanitarie, parasanitarie e attività commerciali inerenti i medicinali.

Art. 5

*(Materiale informativo)*

1. Il materiale informativo di cui si avvale l'informatore scientifico del farmaco deve riferirsi esclusivamente e senza omissioni ai testi degli stampati approvati dal Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 6, senza che sia riportato alcun elemento grafico o enunciativo che non sia strettamente aderente al contenuto tecnico del prodotto nonché alla documentazione in base alla quale è stata concessa la registrazione di un farmaco.

2. Il materiale informativo deve contenere indicazioni precise sulle caratteristiche farmacologiche e cliniche del prodotto in forma scientificamente documentata, con relativa bibliografia, attribuendo particolare evidenza alla tossicità, alle controindicazioni, alle avvertenze ed agli effetti collaterali.

3. Tutto il materiale di ausilio alla informazione scientifica deve essere preventivamente autorizzato dal Ministero della sanità.

Art. 6.

*(Approvazione del materiale informativo)*

1. In conformità a quanto previsto dall'articolo 5, è fatto obbligo ai titolari delle imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 di trasmettere al Ministero della sanità - Direzione generale del servizio farmaceutico - copia integrale del materiale informativo, prima del suo invio o consegna alle persone autorizzate a prescrivere o fornire medicinali.

2. Decorsi tre mesi dalla presentazione del materiale informativo ai sensi del comma 1 senza che il Ministero della sanità ne deneghi l'impiego, esso si intende approvato e può essere trasmesso agli operatori sanitari.

Art. 7.

*(Distribuzione di campioni di specialità medicinali)*

1. I campioni di specialità medicinali possono essere inviati o consegnati solo alle persone autorizzate a prescrivere medicinali, al fine di far conoscere le caratteristiche del medicamento e la relativa preparazione nella sua veste prescrittiva, alle seguenti condizioni:

- richiesta scritta del destinatario, datata e firmata dallo stesso, su proprio ricettario;
- identità assoluta fra il campione e la specialità medicinale, anche se in confezione ridotta rispetto a quella autorizzata, purché terapeuticamente idonea;
- indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga menzione, da riportarsi sulle etichette esterne e interne ed in modo indelebile sulla fustella o bollino riportante il prezzo.

2. I campioni di specialità medicinali possono essere distribuiti soltanto entro i due anni successivi al rilascio dell'autorizzazione alla immissione in commercio e sono soggetti alla normativa del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n.1265, e successive modificazioni e integrazioni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano alle preparazioni farmaceutiche destinate alla sperimentazione clinica effettuata presso istituti universitari o ospedali.

Art. 8

*(Commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco)*

1. Il Ministero della sanità, con proprio decreto, da emanarsi entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, istituisce una Commissione tecnica per l'informazione scientifica del farmaco, composta da tre mem-

bri, nominati tra i dipendenti del Ministero della sanità aventi qualifica di dirigente superiore.

2. La Commissione esercita le seguenti attribuzioni:

a) compila e cura la tenuta del registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco, potendo acquisire allo scopo tutte le informazioni ritenute necessarie dalle imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1;

b) accerta le infrazioni alle disposizioni della presente legge che l'informatore scientifico del farmaco abbia commesso nell'espletamento della propria attività, proponendo al Ministro della sanità, a seconda della gravità del caso, la censura o la sospensione dall'attività per un periodo non inferiore a due mesi e non superiore ad un anno o, in caso di ripetute violazioni, la cancellazione dal registro nazionale;

c) accerta le infrazioni alle disposizioni della presente legge che le imprese farmaceutiche o concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 abbiano commesso, proponendo al Ministro della sanità, a seconda della gravità del caso, la censura o l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da lire 100 milioni a lire 300 milioni o, in caso di ripetute violazioni, la revoca della registrazione della specialità oggetto dell'informazione effettuata in violazione delle anzidette disposizioni. Ferma restando la proponibilità delle sopraindicazioni, ove accertati che il materiale informativo distribuito dalle imprese farmaceutiche o concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 non sia conforme alle informazioni ed alle documentazioni acquisite agli atti del Ministero della sanità in sede di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale o successivamente alla sua introduzione in commercio, la Commissione ne propone al Ministro della sanità l'immediata cessazione della pubblicazione e della distribuzione.

3. Entro tre mesi dalla costituzione della Commissione, le imprese farmaceutiche e concessionarie di cui al comma 2 dell'articolo 1 sono tenute a comunicare alla Commissione i nominativi di coloro i quali esercitano alle loro dipendenze l'attività di informatori scientifici del farmaco. Le stesse imprese sono tenute, ogni sei mesi, ad aggiornare i dati forniti alla Commissione.

4. La partecipazione ai lavori della Commissione non può comportare la corresponsione di emolumenti di alcun tipo.

Art. 9

*(Norme transitorie)*

1. In sede di prima applicazione della presente legge, l'iscrizione nel registro nazionale degli informatori scientifici del farmaco, indipendentemente dal possesso del titolo di studio di cui alla lettera c) del comma 3 dell'articolo 3, è consentita anche a coloro che siano in possesso del diploma di scuola secondaria superiore, nonché a coloro che, sforniti di tale titolo di studio, esercitano l'attività di informatore scientifico del farmaco da data anteriore al 31 dicembre 1981.

2. Le domande per l'iscrizione nel registro nazionale ai sensi del comma 1 debbono essere presentate entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 10.

*(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



dalla

**Medicine alternative**

da ingestione, con alcuni tipi di erbe, di principi dannosi (ad esempio alcaloidi pirrolizidinici epatotossici); le infezioni da prodotti biologici o cellule di animali contaminati da batteri o virus, per non parlare di sofisticazione di prodotti omeopatici con veri e propri farmaci di sintesi. Sulla base di quanto detto, il Prof. Preziosi ritiene che non si possa che esprimere la massima perplessità circa le procedure facilitate di registrazione estremamente riduttive rispetto ai farmaci ufficiali di cui una direttiva CEE in fieri vuole gratificare i "medicamenti" (sic!) omeopatici (gli antroposofici chiedono di essere associati), senza che venga documentata una loro attività terapeutica (e a tal riguardo non si vede a che titolo potrebbero essere chiamati "medicamenti". Di fronte all'impossibilità di ottenere documentazioni in sede preclinica di attività predittive di effetti terapeutici sull'uomo per preparazioni che non operano secondo le conoscenze validate in farmacodinamica ed in farmacocinetica - anche per la totale diversità di presupposti della loro presunta azione - nell'autorizzare la messa in disponibilità per la popolazione delle preparazioni dette, andrebbero infatti richieste, per esse, a parte la documentazione biologica della più piena innocuità, prove cliniche randomizzate della massima severità in doppio cieco contro farmaco attivo e contro placebo che ne documentino l'efficacia anche se in particolari e limitati casi di patologie minori in misura statisticamente significativa rispetto al placebo, con cui le preparazioni alternative dette possono sostanzialmente identificarsi.

\*\*\*

dalla prima pagina

**Nuova legislatura...**

invece riproposti dagli On.li Servello (MSI-DN) e Armellini ed altri (DC) i testi che essi stessi avevano già presentato nella passata legislatura e che, come quello del Sen. Brescia sono sostanzialmente diversi dal ddl approvato dal Senato il 29.1.92.

Quanto sopra, ovviamente, produce nuove apprensioni che ci obbligano a mettere in preventivo, nel caso che il nostro Esecutivo non dovesse trovare la disponibilità dei firmatari ad aderire in sede di Commissione a quanto richiesto dai senatori Perina e Zito, la possibilità di un cambiamento del testo originario con conseguente allungamento dei tempi dell'iter legislativo.

A testimonianza della effettiva trasmissione alla Camera dei Deputati del testo approvato dal Senato il 29 gennaio 1992, riproduciamo, a lato, la testata del documento iscritto agli atti parlamentari in pari data.

**Borse di studio "Oswaldo D'Ercole"**

Si rammenterà che il Consiglio Nazionale 1991 decise di istituire tre borse di studio intitolandole alla memoria del collega Oswaldo D'Ercole. Due di queste, da 250.000 lire, per la scuola media inferiore ed una, da 500.000 lire, per la scuola media superiore. Le prime sarebbero andate a figli di iscritti che fossero stati promossi con il giudizio di "ottimo", la terza, sempre ad un figlio di iscritto che avesse conseguito il diploma con la votazione di 60/60. Fra tutti coloro che, nei termini e con le modalità previste, hanno fatto pervenire alla redazione di Algoritmi la necessaria documentazione, a parità di titoli, la sorte ha prescelto i seguenti vincitori:

## SCUOLA MEDIA INFERIORE

1° sorteggiato/a:

**VANNI Michela**  
di Cascina (PI)

2° sorteggiato/a:

**GRECHI Silvia**  
di Terni

## SCUOLA MEDIA SUPERIORE

1° sorteggiato/a:

**LOSITO Luciana**  
di Gioia del Colle (BA)foto n. 15D'Ercole

In questa occasione ci piace ricordare, soprattutto per i più giovani, chi era e cosa ha rappresentato per l'AlISF Oswaldo D'Ercole.

Fu quello che potremmo definire un "pioniere" dell'Associazione della quale fece sempre parte attiva ricoprendo, tra l'altro, la carica di Tesoriere Nazionale. Ma al di là dell'impegno profuso nello svolgimento dei compiti inerenti al suo ufficio, di gran lunga più importante fu quello con cui Oswaldo lottò per far conseguire alla nostra professione l'insostituibile avallo della dignità e dell'etica. Sempre, e soprattutto, con l'esempio personale che, seguito da chi lo conobbe, ha creato un patrimonio di uomini tale da costituire il riferimento morale anche per i giovani che non lo conobbero.

6368

**CAMERA DEI DEPUTATI****PROPOSTA DI LEGGE****APPROVATA, IN UN TESTO UNIFICATO,  
DAL SENATO DELLA REPUBBLICA***Nella seduta del 29 gennaio 1992 (V. stampati Senato nn. 770 - 1124 - 1344)*

D'INIZIATIVA DEI SENATORI

**CARIGLIA, BONO PARRINO, BISSI, DELL'OSSO, PAGANI (770);****BERNARDI, NIEDDU, TOTH, CHIMENTI, COVIELLO, PINTO, COVELLO (1124);****ZANELLA, PIZZOL, GEROSA, PUTIGNANO, FOGU, GUIZZI, SCEVAROLLI, AGNELLI ARDUINO, PIERRI, ACHILLI, MARIOTTI, MARNIGA, SIGNORI, SANTINI, FORTE, PIZZO, CASOLI, ACONE, VISCA, RICEVUTO, MANCIA, PEZZULLO (1344)**

Disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci

*Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica  
alla Presidenza della Camera il 29 gennaio 1992*

## Dalle Sezioni

### FERRARA

L'Ordine dei Medici della provincia ha inviato una lettera a Farindustria per lamentare l'eccessivo frequenza visite da parte degli ISF che spesso, tra l'altro, non tengono conto della limitatezza del tempo che il medico ha a disposizione, innescando fenomeni di attrito con la clientela. Pertanto l'Ordine stesso ha stabilito i seguenti criteri per regolamentare i rapporti con gli ISF:

1. Le visite degli ISF sono accettate nel numero massimo di quattro nell'anno solare;
2. Il medico può accettare le visite degli ISF in misura non superiore a 4 o 5 al giorno. È opportuno evitare le visite nelle giornate considerate di punta immediatamente dopo un periodo festivo;
3. Non sono accettate visite contemporanee di due dipendenti della stessa azienda, a meno che non si tratti della presentazione del nuovo ISF di zona;
4. L'ISF curerà che la sua informazione risponda ai requisiti dell'essenzialità e della correttezza, evitando di insistere sui principi attivi di farmaci già presentati da altri ISF;
5. Non sono accettate indagini statistiche telefoniche, ambulatoriali o a mezzo posta sugli orientamenti prescrittivi del medico che facciano riferimento a singoli marchi, mentre si consiglia vivamente l'uso del "gadget" come mezzo di pressione propagandistica.

\*\*\*

Il collega Dario Borgatti, Segretario della Sezione, ci comunica che l'AISF locale ha patrocinato, in collaborazione con il Tennis Club Bondeno, il 3° Memorial "Gianfranco Poggioli"; torneo regionale di singolare maschile C. e N.C. "under 18", per ricordare il collega Poggioli scomparso alcuni anni fa.

### FROSINONE

Antonio Setale, Segretario della locale Sezione, ci scrive:

*"La Sezione AISF di Frosinone è in lutto per la prematura scomparsa del collega ed amico William Di Torrice, che a 30 anni, colpito da un infarto, ha lasciato improvvisamente noi tutti ed i suoi cari.*

*William sarà sempre ricordato come un ragazzo attivo, gioviale e di elevata professionalità, che si impegnava nel direttivo della locale Sezione AISF, offrendo a tutti la sua generosa partecipazione.*

*Tutti i colleghi ISF si stringono intorno al figlioletto, alla moglie e alla famiglia tutta in questo triste momento."*

Ci risulta che alla sottoscrizione aperta dalla Sezione stiano aderendo oltre ai colleghi anche numerosi medici della zona.

Algoritmi si unisce al dolore dei familiari e dei colleghi.

### NAPOLI

Bernardo Morlino se ne è andato. Ci

sarà difficile rammentarlo se non sorridente e scherzoso. Infatti, pur consapevole della gravità del male che da tempo lo aveva colpito, non aveva rinunciato a vivere serenamente la sua vita. Anzi, proprio perchè si rendeva conto dell'incombere della sorte, con filosofia tutta sua, continuava con intelligenza e coraggio a cogliere di ogni istante e di ogni cosa il lato migliore ed a viverlo nella sua interezza.

Ho frequentato Bernardo solo quando esigenze aziendali, come le passate convention, cancellavano le distanze usuali. Ora, nell'imminenza della prossima, il destino ce lo ha sottratto. A Montecarlo, noi tutti della Bayropharm avvertiremo la mancanza della sua innata allegria; ci mancheranno il continuo ronzio della sua telecamera, la mobilità tutta napoletana della sua maschera illuminata dagli occhi vivaci, il fumo dell'eterna sigaretta. Addio, Bernardo.

### PADOVA

Il collega Ivano Ponchia ci fa pervenire il seguente scritto:

*Nelle sale d'aspetto vediamo una miriade di cartelli riguardanti il nostro lavoro, ma quello apparso in questi giorni nell'ambulatorio del Dott. MARIO LAZZARIN di LIMENA (Padova) merita di essere portato a conoscenza dei colleghi perchè sappiamo che esistono ancora delle persone che hanno considerazione del nostro lavoro. Lo scritto porta la data del 14 settembre e dice: "Mario Lazzarin, avvicinandosi la scadenza della convenzione SSN, sente il dovere di esternare la propria gratitudine ai Sig.ri Informatori Scientifici i quali, con la loro competenza, con la loro disponibilità, con la loro pazienza, sono sempre stati collaboratori preziosi per le soluzioni dei problemi dell'arte medica".*

La redazione di Algoritmi, assieme all'amico Ponchia e a nome dei colleghi di tutta Italia, ringrazia il Dott. Lazzarin per le sue parole che ci ripagano della sufficienza con cui alcuni medici, specie ed a torto, tra i più giovani, trattano il rapporto di collaborazione con gli Informatori Scientifici del farmaco.

### TARANTO

Anche quest'anno la Sezione ha organizzato il torneo di Tennis e di Ping-Pong, TROFEO AISF. Il Torneo, giunto alla terza edizione, ha visto un buon numero di partecipanti. Nel corso della serata sociale, tenutasi nella cornice signorile della Club House di Canneto Beach, sono stati premiati i vincitori:

Lello Spagnolo, nel Singolare maschile, Donatella Nistri, nel Singolare femminile, la coppia Spagnolo-D'Alessandro, nel Doppio maschile, la coppia Buono-Scafogliero, nel Doppio misto.

A Claudio Ferrando è andato il trofeo messo in palio nel torneo di Ping-Pong.

Foto n. 16

Da sinistra, l'infaticabile organizzatore Nicola Cippone, Nando Lentini e Lello Spagnolo

foto n. 17

Donatella Nistri e Walter Monticelli

foto n. 18

I trofei in palio

\*\*\*

Fernando Lentini ci comunica che la Sezione ha "varato" IL FOGLIO, notiziario locale al quale Algoritmi augura lunga e felice esistenza.

IL FOGLIO vuole dare agli iscritti "un panorama, anche se limitato dalle dimensioni del notiziario, del mondo del lavoro e della vita sociale della Sezione. Esso vuole inoltre creare un filo diretto con gli associati affinché ciascuno di noi, tramite questo foglio, possa esprimere, tra l'altro, la propria opinione in merito alle problematiche del nostro lavoro e fornire pareri o suggerimenti migliorativi sul "quotidiano" della nostra attività".

Nuovamente, al Direttore Lentini e al Redattore Cippone, tanti cari auguri di buon lavoro!

## Frontespizio in negativo su fondo verde (Bollettino..)

Stemma  
Repubblica

MINISTERO DELLA SANITA'  
Direzione Generale del Servizio Farmaceutico  
Viale della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma EUR

ANNO XVI - N. **1** Gennaio 1992

INFORMAZIONI SULL'USO DI ALCUNI MEDICAMENTI

SORVEGLIANZA CASO-CONTROLLO DELLA SINDROME DI STEVENS JOHNSON E DELLA SINDROME DI LYELL IN ITALIA

REVISIONE DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI: FARMACI ANTIULCERA

IL MONITORAGGIO PLASMATICO DEI FARMACI NELLA PRATICA CLINICA

### Informazioni sull'uso di alcuni medicinali

#### PEFLOXACINA

E' pervenuta, al Ministero della Sanità, la segnalazione relativa ad un caso di aplasia midollare comparsa in corso di terapia con pefloxacin.

La paziente, una donna diabetica di 76 anni, ipotiroidica e affetta da demenza tipo Alzheimer era stata trattata con 400 mg di pefloxacin, 2 volte al di, per via endovenosa per 19 giorni, in seguito ad una infezione recidivante delle vie urinarie.

Dopo circa 15 giorni di terapia è stata riscontrata piastrinopenia, leucopenia e successivamente anemia.

Il medico segnalatore ha definito la relazione tra farmaco e reazione come «probabile». In letteratura è segnalata la comparsa di alcuni casi di piastrinopenia e neutropenia nel corso di terapia con pefloxacin a dosi molto elevate (1600 mg/die), ma non è riportato nessun caso di aplasia midollare.

Va sottolineato che la paziente era anziana, diabetica e ipotiroidica e che assumeva da tempo imprecisato insulina ed Eutirox.

Il Ministero della Sanità, nel richiamare l'attenzione del medico su quanto sopra, coglie l'occasione per rammentare quanto è chiaramente evidenziato sul foglio illustrativo, sotto la voce «avvertenze», e cioè che la pefloxacin va usata con cautela nei pazienti in età avanzata e in pazienti con alterazioni del Sistema Nervoso Centrale, come per esempio epilessia e/o abbassamento della soglia convulsiva, precedenti anamnestici di convulsione, scarsa irrorazione cerebrale, alterazione della struttura cerebrale o ictus. Nei pazienti con tendenza nota ad attacchi cerebrali, la pefloxacin va usata solo se associata ad una idonea terapia anticonvulsiva.

#### OFLOXACINA

E' pervenuta al Ministero della Sanità la segnalazione relativa alla comparsa di miopia a seguito di trattamento con ofloxacin.

La paziente, di 17 anni, affetta da fibrosi cistica, a causa di una recidiva infezione respiratoria sovrapposta ai sintomi digestivi della patologia di base, era stata trattata con bromessina cloridrato, enzimi pancreatici, vitamine (Protovit rafforzato ed Evion 100 mg die), tobramicina solfato (100 mg-x-2/die, aerosol) ed ofloxacin (300 mg-x-3/die per 12 giorni, os).

Di questi farmaci, i complessi vitaminici e l'estratto pancreatico costituiscono la terapia di base, tuttora in corso, della paziente.

A tre giorni dalla conclusione di tale trattamento, includente ofloxacin, viene diagnosticata la comparsa di miopia acuta, con perdita di 4 diottrie, come rilevato dal controllo specialistico.

Inoltre, successivamente trattata con un altro ciclo di ofloxacin identico all'iniziale per posologia, durata ed associazioni con i suddetti farmaci, la paziente avrebbe manifestato, ad un ulteriore controllo specialistico, un peggioramento del

difetto visivo.

Quest'ultima somministrazione è avvenuta in data non precisata, quando non era ancora stata ipotizzata una correlazione tra farmaco ed evento in questione.

L'ultimo controllo oculistico eseguito dalla paziente, ha rilevato un peggioramento del difetto visivo, giudicato di grado moderato-severo, ed un ulteriore «rinforzo delle sezioni ottiche del cristallino».

In merito al giudizio di causalità il medico segnalatore, riferendosi all'esordio della miopia, ha giudicato probabile la correlazione tra la comparsa acuta della stessa e la somministrazione di ofloxacin, in quanto l'evento si è manifestato come «miopizzazione acuta, con perdita di 4 diottrie» ed ha considerato ipotetica, se non escludibile, la possibilità che il calo del visus sia in relazione con il substrato familiare.

A tali conclusioni il medico segnalatore è giunto dopo essersi consultato con l'oculista che segue la paziente.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico su quanto sopra e lo invita a segnalare qualsiasi effetto collaterale riscontrato durante la sua pratica medica.

#### ATTIVATORE TISSUTALE UMANO RICOMBINANTE DEL PLAMINOGENO (rtPA)

Sono pervenute al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, due segnalazioni relative ad emorragia intracranica, riscontrata in due pazienti (di 61 e 65 anni rispettivamente), con infarto miocardico acuto, trattati con rtPA alla dose di 100 mg per fleboclisi.

Il Ministero della Sanità coglie l'occasione per richiamare l'attenzione del medico sul parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità nel luglio 1991 a proposito delle specialità medicinali a base di trombolitici, a suo tempo pubblicato su questo Bollettino e che qui viene nuovamente riportato.

#### 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 miocardico 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, a suo tempo, imposto che nel materiale illustrativo delle suddette specialità fossero inserite le seguenti controindicazioni:

- diatesi emorragica nota;
- recente sanguinamento clinicamente rilevan-

te;

-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.

GLAFENINA: sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Il Ministero della Sanità, in seguito al parere espresso dal Comitato per le specialità medicinali della Comunità economica europea, secondo cui il rischio di reazioni anafilattiche a seguito dell'uso della glafenina è più alto di quello relativo all'uso di altri analgesici, ha ritenuto di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale Glifan (18 compresse da mg 200 e 6 supposte da mg 500), a base di glafenina.

#### Sorveglianza caso-controllo della sindrome di Stevens Johnson e della sindrome di Lyell in Italia.

#### L'esperienza del Gruppo Italiano Studi Epidemiologici in Dermatologia (GISSED).

La sindrome di Stevens Johnson e la sindrome di Lyell o necrolisi tossica epidermica sono malattie erosivo-bollose rare, caratterizzate da un prevalente interessamento di mucose e cute. Entrambe queste patologie sono serie e gravi, con una mortalità stimata per la sindrome di Lyell, pari al 20-30%. Si tratta di patologie frequentemente attribuite a farmaci pur in assenza di stime quantitative dei rischi.

(segue a pag.30)



dalla pagina 29 **Bollettino 1/92**

Il Gruppo Italiano Studi Epidemiologici in Dermatologia (GISED), un gruppo di ricerca collaborativo tra dermatologi, epidemiologi e farmacologi clinici, istituito nell'ambito della Società italiana di dermatologia e Venereologia, ha avviato nel 1989 una sorveglianza caso-controllo della sindrome di Stevens Johnson e della sindrome di Lyell. Obiettivo preliminare era la stima dell'incidenza delle due sindromi in Italia. Lo studio italiano, basato su una popolazione sorvegliata di circa 10.000.000 di persone, ha permesso di stimare l'incidenza della sindrome di Lyell pari a 1.2 casi per milione di abitanti per anno. Precedenti studi condotti in Svezia, Francia e Stati Uniti davano stime variabili dallo 0.4 all'1.2 casi per milione di abitanti per anno. Nel corso dei primi tre anni di attività dello studio caso-controllo italiano sono stati raccolti 34 casi di sindrome di Lyell e 43 casi di sindrome di Stevens Johnson. Il tasso di mortalità per sindrome di Lyell è stato stimato pari a circa il 30%. In aggiunta allo studio caso-controllo, è stato avviato un registro retrospettivo di tutti i casi di sindrome di Lyell osservati presso i centri aderenti al GISED per il periodo gennaio 1984-dicembre 1988. Il registro ha permesso di raccogliere 31 casi di sindrome di Lyell dando un'incidenza pari a 0.6 casi per milione di abitanti per anno. La discrepanza fra le stime di incidenza ottenute nei due studi può essere spiegata sia con problemi di 'under-reporting', che con problemi di misclassificazione dei casi al momento della dimissione ospedaliera. Nel corso della sorveglianza caso-controllo, ad esempio, si è potuto osservare un episodio di sindrome di Lyell in un paziente con sindrome da immunodeficienza acquisita e tale episodio non figurava nella diagnosi di dimissione del paziente. Le condizioni cliniche più frequentemente associate con la sindrome di Lyell comprendevano: neoplasie (5 casi), connettiviti (2 casi) e sindrome da immunodeficienza acquisita (1 caso). La maggior parte dei casi di sindrome di Lyell era attribuita all'uso di farmaci. Questi dati preliminari confermano la rarità della sindrome di Lyell e suggeriscono l'importanza di studi collaborativi per chiarire l'eziopatogenesi. Il GISED rivolge un appello a tutti i medici italiani, affinché segnalino al Coordinamento tecnico dello studio i casi di sindrome di Stevens Johnson e di sindrome di Lyell da loro osservati nel corso della pratica clinica. Ogni eventuale richiesta di chiarimenti e di documentazione potrà essere indirizzata al Coordinamento tecnico del GISED presso la Cattedra di Clinica Dermosifilopatica dell'Università degli Studi di Milano - Ospedali Riuniti di Bergamo, L.go Barozzi 1, 24100 Bergamo (tel./fax 035/253070).

(Rapporto preparato da Dr. Luigi Naldi e Dr. Francesco Locati).

#### Revisione delle specialità medicinali: «farmaci antiulcera».

La Commissione Unica del Farmaco, nell'ambito del programma di revisione predisposto dalla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, ha preso in esame la categoria dei «farmaci antiulcera» al fine di verificare l'attuale collocazione terapeutica dei singoli principi attivi, nell'ambito di tale categoria, e le indicazioni attribuibili a ciascuna specialità medicinale alla luce delle attuali conoscenze scientifiche.

Dopo attenta valutazione della documentazione clinica, attualmente disponibile, la Commissione Unica ha proposto per la revoca i prodotti contenenti i seguenti principi attivi da soli o in associazione con altri farmaci: rosaprostol, gefarnato, zolimidina, proglumide, acetoxolone e pirenzepina (nella formulazione fiale) con la seguente motivazione «insufficiente documentazione di significativa attività terapeutica».

Sono stati altresì proposti per la revoca i prodotti a base di carbenoxolone, sia da solo che associato, «in ragione di uno sfavorevole bilancio rischio/beneficio legato alla incidenza ed alla rilevanza clinica di effetti collaterali, specie in soggetti anziani e/o con patologia associata (specie cardiaca ed epatorenale), correlati al-

l'azione mineraloattiva della sostanza e tenuto anche conto della attuale disponibilità di alternative terapeutiche più efficaci e più sicure.

In attesa della definizione della procedura di revoca è stato, comunque, ritenuto necessario ed urgente modificare i fogli illustrativi dei prodotti a base di carbenoxolone limitando le indicazioni terapeutiche a «ulcere gastriche e duodenali» ed inserendo le seguenti frasi alla voce «controindicazioni»: «a causa della significativa attività mineralocorticoide del farmaco il prodotto è controindicato nei soggetti anziani, in quelli con affezioni epatiche, renali e cardiovascolari, nei soggetti in terapia digitalica ed in quelli predisposti a stati di ipokaliemia (per motivi dietetici, assunzione di purganti ecc.). L'impiego del prodotto è inoltre controindicato in caso di gravidanza e nei bambini al di sotto dei 14 anni di età».

*Per i prodotti contenenti i seguenti principi attivi sono state modificate le indicazioni terapeutiche nel senso di seguito riferito:*

#### Cimetidina orale e parenterale:

-trattamento dell'ulcera duodenale, dell'ulcera gastrica benigna, dell'esofagite peptica, della sindrome di Zollinger Ellison. Trattamento delle emorragie da ulcera e da erosioni della mucosa del tratto gastrointestinale superiore, delle ulcere recidivanti, delle ulcere postoperatorie. La cimetidina può essere impiegata anche in quelle condizioni morbose nelle quali è indicata una riduzione della secrezione acida dello stomaco, come le gastriti e le duodeniti quando associate a ipersecrezione acida».

La Commissione ha, inoltre, ritenuto necessario aggiungere, nel testo dei fogli illustrativi, le seguenti frasi alla voce «effetti collaterali»: «Possono verificarsi disturbi a carico del sistema nervoso centrale (stato confusionale reversibile, disturbi extrapiramidali e cefalea) soprattutto con dosi elevate, in pazienti con ridotta funzionalità renale o di età avanzata. Possono verificarsi disturbi della sfera sessuale (alterazioni della libido ed impotenza) e ginecomastia.

Alla voce «avvertenze» sono state inserite le seguenti frasi: la cimetidina interferisce con il metabolismo ossidativo dei farmaci. Può ad esempio prolungare l'effetto del Warfarin. Così pure la cimetidina può prolungare l'effetto della fenitoina, della teofillina, dei farmaci betabloccanti e del diazepam. L'assorbimento della cimetidina può risultare diminuito se contemporaneamente si somministrano antiacidi».

#### Ranitidina orale:

-ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, incluse quelle associate al trattamento con farmaci antiinfiammatori non steroidei, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison. La ranitidina è anche indicata in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associate a ipersecrezione acida.

#### Ranitidina parenterale:

-attacchi acuti e riacutizzazioni di: ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, ulcera recidivante, ulcera post-operatoria, esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger-Ellison.

#### Pirenzepina orale:

-ulcera peptica, ulcera del moncone, gastroduodeniti anche su base iatrogena.

Nel testo del foglio illustrativo sono state aggiunte le seguenti frasi alla voce «avvertenze»: si sconsiglia il suo impiego durante i primi tre mesi di gravidanza, in pazienti con ipertrofia prostatica e stenosi pilorica.

Alla voce «effetti collaterali» è stata inserita la seguente frase: in ragione della sua attività anticolinergica, specie per posologie di 150 mg/die, sono stati segnalati casi di disturbi dell'accomodazione, alterazioni dell'alvo e cefalea.

#### Tripotassio dicitrato dismutato:

-ulcera gastrica e duodenale.

È stata inoltre modificata una frase riferita alla voce «posologia» in tale senso: «dopo il ciclo di trattamento con il prodotto (4 settimane) si deve lasciare trascorrere un periodo di almeno due mesi prima di, eventualmente, ripeterlo in caso di recidiva».

#### Sulglicotide:

terapia dell'ulcera peptica. Disturbi gastrici da farmaci. Il farmaco è anche efficace nel trattamento delle emorragie da ulcera o da erosioni della mucosa del tratto gastrointestinale superiore, delle ulcere recidivanti, delle ulcere postoperatorie.

#### Niperotidina:

-ulcera gastrica benigna, ulcera duodenale, esofagite da reflusso, ulcera recidivante e quella post-operatoria, ulcera da stress, sindrome di Zollinger-Ellison.

Il farmaco è anche indicato in quelle condizioni come la gastrite o la duodenite quando associate a ipersecrezione acida.

#### Sucralfato:

-ulcera gastrica, ulcera duodenale, gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche, gastropatie da FANS, esofagite da reflusso.

*Per i prodotti a base dei seguenti principi attivi sono state confermate le indicazioni attualmente autorizzate e precisamente:*

#### Misoprostol:

-ulcere gastriche e duodenali. Ulcere gastroduodenali indotte da FANS in pazienti artrosici a rischio, anche continuando la somministrazione di FANS. Prevenzione di ulcere gastroduodenali indotte da FANS.

#### Enprostil:

-ulcera gastrica e duodenale.

#### Nizatidina:

-ulcera duodenale, ulcera gastrica, prevenzione delle recidive dell'ulcera duodenale.

#### Famotidina:

-ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, condizioni ipersecretorie come la sindrome di Zollinger-Ellison. Esofagite da reflusso.

#### Il monitoraggio plasmatico dei farmaci nella pratica clinica

La somministrazione dei farmaci dovrebbe essere il più possibile individualizzata, poiché ogni paziente presenta diverse caratteristiche (età, sesso, malattie particolari, situazioni contingenti).

Il medico abitualmente regola il dosaggio della maggior parte dei farmaci sulla dose standard per l'adulto, ovvero la quantità capace di produrre un determinato effetto nel 50% della popolazione tra 18 e 65 anni e con un peso corporeo di circa 70 kg.

Teoricamente è come se si affermasse che la «stessa dose produce sempre il medesimo effetto farmacologico».

In taluni casi il medico prescrive il dosaggio del farmaco in base alla conoscenza diretta delle caratteristiche del paziente e del farmaco da somministrare (metodo empirico).

Con questo metodo mancano i criteri oggettivi per aggiustare il dosaggio se si presentano sintomi tossici.

Ogni farmaco ha un tessuto bersaglio o un recettore. L'intensità dell'effetto farmacologico è direttamente proporzionale alla dose ed al tempo con cui il farmaco viene assorbito, distribuito, biotrasformato ed infine escreto dagli organi emuntori.

Quasi sempre è possibile studiare l'effetto medicamentoso di un farmaco basandosi sull'effetto tissutale o terapeutico che esso produce.

Un esempio classico è quello dell'ipertensione: se viene somministrato un beta-bloccante ad un paziente iperteso, il blocco presinaptico dei recettori adrenergici, sia a livello centrale che periferico, determina una serie di effetti tra cui la diminuzione dei valori pressori.

La semplice misurazione della pressione arteriosa con uno sfigmomanometro è in grado di definire gli effetti della terapia.

Talora vengono studiate delle variabili ematochimiche.

Ad esempio, nel paziente diabetico insulino-dipendente, il valore della glicemia permette di aggiustare il dosaggio dell'insulina in tempo reale.

Nei pazienti in terapia anticoagulante con eparina, il valore del tempo di protrombina indica al medico se l'effetto anticoagulante è adeguato.

Durante alcune terapie non si possono studiare in modo evidente gli effetti del farmaco, oppure non esistono delle variabili emato-chimiche specifiche di riferimento.

In questo caso lo studio dei parametri farmacocinetici del farmaco, come il suo livello plasmatico è l'unico strumento disponibile.

Alcuni farmaci hanno un INDICE TERAPEUTICO BASSO, ovvero il margine tra effetto terapeutico ed effetto tossico è molto ravvicinato.

Ad esempio la Teofillina ha un buon effetto terapeutico tra 10 e 20 mcg/ml, ma al di sopra di 20 mcg/ml ha un effetto tossico.

Talvolta gli effetti tossici di un farmaco sono di valutazione clinica dubbia od anche simili alla malattia stessa (ad esempio il litio).

Alcune malattie alterano le caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche di un farmaco (stati di malassorbimento, resezione gastrica, insufficienza epatica, ipoalbuminemia, insufficienza renale), per cui diventa difficile valutare l'azione terapeutica di un farmaco.

Se esiste il rischio di interazione tra diversi farmaci o anche un'ampia variabilità dei parametri farmacocinetici del farmaco tra diversi individui o ancora una correlazione non prevedibile tra dose ed effetto, è utile, se non necessario, eseguire il monitoraggio plasmatico.

La mancata accettazione del farmaco da parte del paziente può essere un'ulteriore causa per cui è difficile valutare l'azione di un farmaco in base all'effetto terapeutico.

Richens nel 1979 ha presentato una lista di farmaci nei quali è giustificato eseguire il monitoraggio plasmatico.

Caputi nel 1986 ha suddiviso questi farmaci in due categorie:

I) FARMACI IL CUI MONITORAGGIO ANDREBBE SEMPRE EFFETTUATO (vedi tab. n.1).

II) FARMACI SENZA ACCERTATA BUONA CORRELAZIONE FRA CONCENTRAZIONE PLASMATICA ED EFFETTO TERAPEUTICO O TOSSICO (vedi tab. n.2).

Nella prima lista sono presenti alcuni ANTI-BIOTICI AMINOGLUCOSIDICI (Gentamicina, Kanamicina, Amikacina), ANTIEPILETTICI (Fenitoina, Carbamazepina), DIGITALICI, il LITIO, la TEOFILLINA.

Nella seconda lista sono presenti alcuni ANTIARITMICI, ANTIEPILETTICI, ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI e ANTITUMORALI.

TABELLA N. 1 da: Caputi (Bibliografia)	
A) FARMACI IL CUI MONITORAGGIO PLASMATICO ANDREBBE SEMPRE EFFETTUATO	
<b>Antibiotici aminoglicosidici</b> gentamicina kanamicina amikacina	<b>Antiepilettici</b> fenitoina carbamazepina
<b>digitale</b> digossina digitossina	<b>Litio</b> <b>Teofillina</b>

TABELLA N. 2	
B) FARMACI SENZA UNA ACCERTATA BUONA CORRELAZIONE FRA CONCENTRAZIONE PLASMATICA ED EFFETTO TERAPEUTICO E TOSSICO	
<b>Antiarritmici</b> chinidina disopiramide lidocaina procainamide propranololo	<b>Antidepressivi triciclici</b> amitriptilina desipramina imipramina nortriptilina
<b>Antiepilettici</b> etosuccimide fenobarbital primidone valproato	<b>Antitumorali</b> methotrexate

Roots (1986), Nierenberg (1987) e Kisor (1990) hanno presentato liste sostanzialmente simili di farmaci.

La base per il monitoraggio plasmatico di un farmaco è la conoscenza del suo profilo farmacocinetico, presupponendo che la stessa concentrazione plasmatica tra diversi pazienti produca lo stesso effetto terapeutico.

Risulta chiaro come, essendo questo impossibile, la miglior verifica di una terapia sia lo studio dei suoi effetti e solo nei casi già citati il monitoraggio plasmatico sia utile.

L'obiettivo del monitoraggio plasmatico è considerare il livello medio di un farmaco (steady-state) durante cicli di terapia molto lunghi, piuttosto che il livello plasmatico dopo ogni somministrazione. Subito dopo la somministrazione di un farmaco la concentrazione plasmatica varia ampiamente prima che sia completata la distribuzione tissutale.

Pertanto se il prelievo viene effettuato prima della somministrazione successiva il dosaggio avviene in condizioni di steady-state. Per raggiungere lo steady-state occorrono almeno 4 o 5 emivite del farmaco dall'inizio della terapia.

Caputi (1986) ha presentato una TABELLA, che qui riportiamo, in cui viene descritta la concentrazione plasmatica terapeutica e tossica dei principali farmaci da monitorare.

In Italia (1988) è stato pubblicato uno studio multicentrico che comprende 6300 pazienti ricoverati in ospedale per verificare la diffusione del monitoraggio plasmatico dei farmaci.

I risultati sono che solo il 20% dei pazienti, che eseguono terapie che richiedono il monitoraggio plasmatico, ne possono usufruire. Inoltre il 74% dei monitoraggi plasmatici è stato richiesto per la digossina e assai raramente per altre categorie di farmaci.

Il Children's Hospital dell'Ohio State ha pubblicato nel 1989 una relazione che descrive il proprio servizio interno di monitoraggio plasmatico dei farmaci, che mediante l'ausilio di personale altamente specializzato, permette di eseguire ogni anno 20.000 dosaggi e di ottenere una conseguente ottimizzazione delle procedure.

TABELLA da: Caputi (Bibliografia)	
CONCENTRAZIONI TERAPEUTICHE E TOSSICHE DEI PRINCIPALI FARMACI DA MONITORARE	PLASMATICHE
<p>foto di pag. 7 del Bollettino n. 1/92</p>	

Nierenberg (1987) ha analizzato la possibilità di eseguire il monitoraggio plasmatico dei farmaci presso l'ambulatorio, descrivendo le nuove tecnologie che hanno reso già possibile il dosaggio della Teofillina fuori dell'ospedale.

Ried (1989) ha presentato una meta-analisi su 16 lavori pubblicati sul monitoraggio plasmatico dei farmaci, dalla quale risulta che gli studi sono ancora scarsi per definire la reale efficacia e che i pochi presenti in letteratura sono spesso incompleti sotto l'aspetto statistico.

In conclusione il medico dovrebbe, nell'esercizio della sua attività, sempre aver presente in quali casi è necessario eseguire il monitoraggio plasmatico dei farmaci; inoltre dovrebbe collaborare con il laboratorio affinché le modalità di prelievo siano corrette (data e ora del prelievo, attesa delle condizioni di steady-state, denuncia di eventuali modificazioni nella somministrazione del farmaco e variazioni della sua posologia).

Presso il Ministero della Sanità, Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, è disponibile una rassegna bibliografica ampia ed aggiornata.

#### BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- Caputi A.: *Monitoraggio plasmatico dei farmaci Federazione Medica 1966 (39): 3: 327*
- Bussey H.I.: *A prospective of therapeutic drug monitoring. Ther. Drug Monitor. 1983; 5: 245*
- Kisor K.F.: *Therapeutic drug monitoring. Postgraduate Medicine. 1990 (87): 4: 239*
- Evans W.F. *Applied pharmacokinetics: principles of therapeutic drug monitoring 2d ed. Spokane: Applied therapeutics 1986: 1-1271*
- Richen A. *When should plasma drug levels be monitored? Drugs 1979; 17: 488*
- Italian Collaborative Group on Therapeutic Drug Monitoring. *Italian Collaborative Study on the utilization of therapeutic drug monitoring in hospital departments. Ther. Drug Monitor. 1988; 10: 275*
- Tognoni G. *Second-generation clinical pharmacology Lancet 1986; i: 1028*
- Bonani M. *Farmacocinetica clinica. I concetti, le applicazioni, la metodologia. Roma: Il Pensiero Scientifico, 1985*
- Editorial. *What therapeutic drugs should be monitored? Lancet 1985; ii: 309*
- WHO Working group on clinical pharmacology in Europe. *Eur J Clin Pharmacol (in press)*
- Cox S. *Providing effective therapeutic drug monitoring services. Ther. Drug Monitor. 1989; 11: 310.*
- Nierenberg D.W. *Measuring drug levels in the office. Medical clinics of North America (71); 4: 653*
- Douglas Ried L. *Effect of therapeutic drug monitoring services on the number of serum drug assays ordered for patients: a meta-analysis. Ther. Drug Monitor 1989; 11: 253*
- Walson P.D. *Neonatal therapeutic drug monitoring - its clinical relevance. Ther. Drug Monitor. 1986; 11: 425*
- Roots I. *Wann ist die Bestimmung von Arzneimittelkonzentrationen im Plasma nutzlich oder notwendig? Internist 1986; 27: 40*

dalla pagina 31 **Bollettino n. 1/92**

-Monitoring therapeutic drug levels in plasma? Aust. Fam. Physician 1986 (15); 4: 504  
-Desiderable standards of performance for therapeutic drug monitoring. Clin Chem 1987 (33); 7:

1299

-Friedman H. et al. Rational therapeutic drug monitoring. JAMA 1986 (256); 16: 2227  
-Dowse R. Misuse of therapeutic drug monitoring. S. Afr. Med. J. 1987 (71); 6: 405  
-Ambrose PJ Impact of pharmacist scheduling of blood sampling times for therapeutic drug monitoring.

Am. J. Hospital Pharm 1988 (45); 2: 3809

-Barre J. Problems in therapeutic drug monitoring: free drug level monitoring. The Drug Monitor 1988 (10); 2: 133

-Dijkhuis Quality control in therapeutic drug monitoring. Pharma Weekbl 1988 (10); 4: 138.

Frontespizio  
in negativo  
su fondo verde  
(Bollettino..)

Stemma

MINISTERO DELLA SANITA'  
Direzione Generale del Servizio Farmaceutico  
Viale della Civiltà Romana, 7 - 00144 Roma EUR

ANNO XVI - N. 2 Febbraio 1992

INFORMAZIONI SULL' USO DI ALCUNI MEDICAMENTI

TRIAZOLAM: PARERE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'

FLUOXETINA: PARERE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'

GLAFENINA: PARERE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'

REVISIONE DELLE SPECIALITA' MEDICINALI: FARMACI ANTISPASTICI-COLINERGICI

FARMACOVIGILANZA: DECRETO 20 APRILE 1991

#### Informazioni sull'uso di alcuni medicinali

##### FLUTAMIDE

E' pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa ad epatite acuta ad impronta colestatica, verificatasi in un paziente di 54 anni, con carcinoma prostatico, dopo circa 6 mesi di terapia con flutamide, per os, alla dose di 750 mg/die.

Durante il ricovero in urologia, per eseguire resezione prostatica trans-uretrale, il paziente aveva eseguito esami della funzionalità epatica che avevano evidenziato un quadro di normalità, eccetto che per il lieve aumento della transaminasi glutamico-piruvica.

Durante il ricovero il paziente non era stato sottoposto a trasfusione di sangue e di emoderivati.

Dopo circa tre mesi dall'intervento e 4 mesi dall'inizio della terapia con flutamide, il paziente ha lamentato epigastralgia, nausea, astenia profonda. All'ingresso in ospedale le GOT erano 1735 UI, le GPT 2595 UI, la Bilirubina totale 9,11 (diretta 6,71 mg%), la fosfatasi alcalina 636 UI, la gamma GT 268 UI.

Le ricerche per un'eventuale eziologia virale (AB-sAG, HBcAb-IgM, HAV-IgM, HCV, anticorpi anti Citomegalovirus, anticorpi anti virus di Epstein-Barr) sono risultate negative.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico su quanto sopra facendo presente che sulla scheda tecnica della flutamide, alla voce avvertenze, è specificato che: «Nei pazienti in terapia protratta con flutamide è opportuno effettuare periodici controlli della funzionalità epatica».

##### CAPTOPRIL

E' pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa al verificarsi di trombocitopenia persistente in una paziente di 87 anni, in trattamento con Captopril da circa 15 giorni per insufficienza cardiaca.

Il medico segnalatore ha definito il nesso di causalità «possibile».

Il Ministero della Sanità, visto che anche dai tabulati OMS risultano segnalati casi analoghi, sta provvedendo ad inserire la «trombocitopenia» tra le reazioni secondarie sul materiale illustrativo delle specialità medicinali a base di Captopril.

##### RAMIPRIL

E' pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa ad angioedema della glottide in una paziente di 62 anni, trattata per ipertensione con Ramipril, una compressa da 6 mg.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico facendo presente che l'effetto di cui sopra è chiaramente evidenziato nel foglio illustrativo e nella scheda tecnica del Ramipril, così come per gli altri ACE inibitori.

#### Triazolam: Parere del Consiglio Superiore di Sanità

Il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 22 gennaio 1992, vista la relazione della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico avente per oggetto: «Effetti neuropsichiatrici gravi da Triazolam», ha ritenuto di non dover suggerire ulteriori provvedimenti cautelativi in aggiunta a quelli già adottati nei confronti del Triazolam.

A tal proposito il Ministero della Sanità fa presente che la Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, in conformità con i pareri espressi dal Comitato delle Specialità Medicinali della CEE (CPMP), ha, a suo tempo, adottato i seguenti provvedimenti:

- riduzione del numero di compresse per confezione di farmaco in commercio da 30 a 10;

- modifica del testo delle indicazioni terapeutiche da riportare nel foglio illustrativo con l'aggiunta della frase: «Il farmaco deve essere usato solo quando le turbe del sonno siano gravi, invalidanti o tali da causare profondo malessere»;

- modifica del testo delle precauzioni riportato nel foglio illustrativo con l'aggiunta della frase: «Il triazolam non deve essere impiegato in pazienti con malattie psichiatriche principali»;

- riduzione della posologia massima a 0,25 mg limitando la durata del trattamento a 10 giorni con una successiva rivalutazione del piano terapeutico.

Il Ministero della Sanità, come già effettuato sul Bollettino del mese di Novembre 1991, ritiene opportuno pubblicare qui di seguito le indicazioni, le precauzioni e la posologia, relative alle specialità medicinali a base di Triazolam, con le modifiche recentemente approvate.

##### Indicazioni

Il Triazolam è indicato per il trattamento di pazienti affetti da insonnia transitoria e di breve durata. E' anche utile per il trattamento a breve termine in pazienti selezionati sofferenti di insonnia persistente. Il farmaco deve essere usato solo quando le turbe del sonno siano gravi, invalidanti o tali da causare profondo malessere.

##### Precauzioni

Per la reattività molto variabile agli psicofarmaci, l'uso e la posologia del Triazolam devono improntarsi a criteri prudenziali nei pazienti anziani, debilitati, in quelli con modificazioni organiche cerebrali (specie arteriosclerotiche) o con disfunzione epatica o con insufficienza cardiocircolatoria o polmonare grave.

I pazienti sotto trattamento con Triazolam, così come con qualsiasi altro farmaco psicotropo, dovrebbero astenersi dal consumare bevande alcoliche, mentre si trovano sotto l'effetto del medicamento, essendo imprevedibili le reazioni individuali.

In base alle modalità di impiego, alla dose ed alla sensibilità individuale il Triazolam, come gli altri farmaci con il medesimo meccanismo di azione, può influenzare la capacità di reazione (ad esempio nell'attitudine alla guida di un veicolo, nel comportamento, nella circolazione stradale, nell'operare su macchine che richiedono particolare attenzione).

Il farmaco deve pertanto essere somministrato con precauzione fino a che non sia possibile escludere per ogni paziente l'insorgenza di sonnolenza diurna e vertigini.

Se associato a farmaci ad attività centrale, il Triazolam può rinforzare l'azione sedativa. Così come avviene con altri farmaci ad attività ipnotica, sedativa ed atarassica, soggetti predisposti, se trattati con Triazolam a dosi elevate e per periodi prolungati, possono presentare dipendenza. Ciò può tradursi in una sindrome da astinenza con sintomatologia psicofisica al momento dell'interruzione del trattamento.

Il Triazolam non deve essere impiegato in pazienti con malattie psichiatriche maggiori.

Come tutti gli ipnotici, il farmaco deve essere prescritto e somministrato con cautela in pazienti con sintomi evidenti o latenti di depressione o che abbiano manifestato propositi di suicidio. Le



benzodiazepine devono essere usate con estrema cautela nei pazienti che abitualmente abusano di farmaci e/o altre sostanze.

Non sono state stabilite la sicurezza d'impiego e l'efficacia del Triazolam in pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Deve essere impiegata la dose efficace più bassa. Per molti pazienti può essere sufficiente una dose di 0,125 mg la sera, immediatamente prima di coricarsi, non si deve comunque superare la dose di 0,25 mg.

Per le persone anziane, per i pazienti debilitati e per i pazienti con disfunzione epatica o renale la dose non deve superare 0,125 mg la sera prima di coricarsi.

#### *Somministrazione e posologia*

Lo schema posologico è pertanto il seguente:

-Pazienti adulti: 0,125-0,25 mg.

-Pazienti anziani e/o debilitati o con disfunzione epatica o renale: 0,125 mg.

#### *Durata d'impiego*

*Il Triazolam non deve essere usato per più di 2-3 settimane, successivamente il trattamento dell'insonnia richiede completa rivalutazione del piano terapeutico.*

### **FLUOXETINA: Parere del Consiglio Superiore di Sanità**

Il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 22 gennaio 1992, vista la relazione della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico avente per oggetto: «Effetti neuropsichiatrici gravi da fluoxetina» (tendenza al suicidio e comportamento aggressivo - vedi Bollettini n. 2/90 e n. 12/90);

Considerato:

-che la fluoxetina ha rappresentato un significativo passo avanti, rispetto agli antidepressivi tradizionali, in particolare nelle forme depressive unipolari e croniche;

-che in merito alle segnalazioni di reazioni avverse quali tendenza al suicidio e comportamenti aggressivi, riportati dalla letteratura scientifica internazionale, e ai dati della farmacovigilanza nazionale ed internazionale, non emergono, tra il farmaco in oggetto e i restanti antidepressivi significative differenze nel prodursi di ideazioni autolesive, né nella adozione di condotte auto ed eteroaggressive;

-che pertanto, in considerazione di quanto sopra, il rapporto rischio-beneficio relativo al farmaco non risulta modificato rispetto a quanto già noto in precedenza;

preso atto che dalla discussione e dalla relazione della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico traspare la possibilità di uso non controllato dei farmaci antidepressivi;

*ha approvato* la costituzione di una commissione di esperti che indichi le linee guida per un corretto uso di tali farmaci.

Il Consiglio Superiore di Sanità ha inoltre ritenuto di non dover adottare provvedimenti cautelativi, riservandosi comunque di riesaminare il problema generale dell'uso dei farmaci antidepressivi alla luce delle conclusioni della commissione ad hoc incaricata.

Il Ministero della Sanità coglie l'occasione per richiamare l'attenzione del medico sulle speciali precauzioni relative all'uso delle specialità medicinali a base di FLUOXETINA, così come chiaramente evidenziate sulla scheda tecnica.

#### **Speciali precauzioni per l'uso**

*Ansia e insonnia* - Ansia, tensione nervosa e insonnia sono state riferite dal 10 al 15% dei pazienti trattati con fluoxetina. Questi sintomi hanno determinato la sospensione del trattamento nell'8% dei pazienti.

*Alterazioni dell'appetito e del peso* - Perdita di peso significativa, specialmente in pazienti depressi sotto peso, può essere un risultato indesiderato del trattamento con Prozac.

In prove cliniche controllate circa il 9% dei pazienti trattati con fluoxetina ha sperimentato anoressia. Questa incidenza è approssimativamente 15 volte superiore a quella vista nei controlli trattati con placebo. Una perdita ponderale maggiore del 5% del peso corporeo si è avuta nel 13% dei pazienti trattati con fluoxetina, verso il 4% del placebo, ed il 3% dei pazienti trattati con antidepressivi triciclici.

Tuttavia, solo raramente i pazienti trattati con fluoxetina hanno sospeso la terapia, per calo ponderale.

*Attivazione maniacale ipomaniacale* - Durante prove pre-marketing ipomania o mania sono state osservate in circa l'1% dei pazienti trattati con fluoxetina.

*Convulsioni* - Dodici pazienti, tra più di 8000 valutati in tutto il mondo in corso di studi pre-marketing, hanno sperimentato convulsioni (o eventi descritti come possibili convulsioni). Una frequenza di 0,2% appare tuttavia simile a quella riferita per altri antidepressivi commercializzati. La fluoxetina dovrebbe essere somministrata con cautela in pazienti con una anamnesi di convulsioni.

*Suicidio* - La possibilità di un tentativo di suicidio è inerente alla depressione e può persistere fino a che non si verifichi una remissione significativa di questa malattia. Uno stretto controllo dei pazienti ad alto rischio dovrebbe accompagnare la terapia farmacologica iniziale.

La fluoxetina dovrebbe essere prescritta in quantità minime necessarie per ridurre il rischio di overdose.

*La lunga emivita di fluoxetina e dei suoi metaboliti* -A causa della lunga emivita del farmaco base (due-tre giorni) e del suo maggiore metabolismo attivo (7-9 giorni), modificazioni posologiche non si rifletteranno nella concentrazione plasmatica per diverse settimane, e ciò ha delle implicazioni sia nel titolare la dose finale sia nella sospensione del trattamento.

*Iponatremia* - Sono stati riferiti alcuni casi di iponatremia con valori sierici del sodio talvolta inferiori da 110 mmol/L. L'iponatremia è regredita sospendendo la somministrazione della fluoxetina. Benché complessivamente questi casi siano apparsi attribuibili ad etiologie diverse, alcuni erano inquadrabili nell'ambito di una sindrome da inappropriata increzione di ormone antidiuretico.

La maggior parte dei casi ha riguardato pazienti anziani e pazienti che assumevano diuretici o che erano in condizioni di ipovolemia per altre cause. Pertanto usare con cautela in associazione con diuretici.

*Uso Pediatrico* - La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate e pertanto se ne sconsiglia l'impiego.

*Uso Geriatrico* - La fluoxetina non è stata impiegata in modo sistematico nell'anziano, comunque diverse centinaia di pazienti anziani hanno partecipato a studi sull'efficacia e non è stato osservato alcun fenomeno avverso legato all'età.

Questi dati peraltro sono insufficienti ad escludere possibili differenze legate all'età nell'uso cronico, particolarmente in quei pazienti anziani con malattie sistemiche concomitanti o che assumono altri farmaci.

*Funzione Piastrinica* - Ci sono stati rapporti sporadici di alterata funzione piastrinica in pazienti che assumono fluoxetina. Anche se ci sono stati rapporti di sanguinamento in alcuni pazienti in trattamento con fluoxetina, rimane incerto il ruolo causale della fluoxetina.

#### **Uso in gravidanza ed allattamento**

*Effetti teratogeni* - Studi sulla riproduzione sono stati compiuti in ratti e conigli a dosi rispettivamente 9 e 11 volte superiori alla dose umana massima giornaliera (80 mg) e non hanno evidenziato alcun effetto dannoso al feto.

Non ci sono tuttavia studi adeguati e controllati nella donna in gravidanza. Poiché gli studi di riproduzione animale non sempre sono predittivi della risposta umana, questo farmaco può essere utilizzato durante la gravidanza solo in caso di vera necessità e sotto diretto controllo del medico.

*Allattamento al seno* - Poiché molti farmaci

sono escreti nel latte materno, si usi particolare cautela nel somministrare la fluoxetina in donne in allattamento. In un campione di latte materno, è stata reperita una concentrazione di fluoxetina più norfluoxetina di 70,4 ng/ml. La concentrazione nel plasma di queste donne era 295,0 ng/ml. Non è stato osservato alcun effetto avverso nell'infante.

### **GLAFENINA: Parere del Consiglio Superiore di Sanità**

Il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 22 gennaio 1992, a proposito delle specialità medicinali a base di glafenina, preso atto del parere espresso dal Comitato per le specialità medicinali della CEE (CPMP) che ha valutato negativamente il rapporto beneficio-rischio delle specialità medicinali a base di glafenina, soprattutto in relazione al rischio di reazioni anafilattiche;

-considerato inoltre che la stessa Direzione Generale del Servizio Farmaceutico ha provveduto alla sospensione della registrazione della specialità medicinale Glifan, unico farmaco contenente il principio attivo in commercio in Italia;

-*haritenuto* adeguato il provvedimento di sospensione della registrazione della specialità medicinale Glifan, già adottato dalla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico.

### **Revisione delle specialità medicinali: Farmaci antispastici anticolinergici**

La Commissione Unica del Farmaco, nell'ambito del programma di revisione predisposto dalla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico, ha preso in esame la categoria dei farmaci «Antispastici Anticolinergici», al fine di verificare l'attuale collocazione terapeutica dei singoli principi attivi nell'ambito di tale categoria, con le indicazioni attribuibili a ciascuna specialità, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche.

Dopo attenta valutazione della documentazione clinica, attualmente disponibile, la suddetta Commissione ha suddiviso i farmaci «antispastici anticolinergici» in tre gruppi:

**GRUPPO A** - Farmaci per i quali si è proceduto alla revisione delle indicazioni.

#### **Diciclomina**

*Indicazioni proposte:* Manifestazioni spasticodolorose del tratto gastrointestinale.

(Tra le controindicazioni inserire «bambini inferiori ai 6 mesi»)

#### **Mebeverina**

*Indicazioni:* colon irritabile

(Tra le controindicazioni inserire «bambini al di sotto dei tre anni di età»)

#### **Rociverina**

*Indicazioni proposte:* manifestazioni spasticodolorose dell'apparato urinario, gastroenterico e delle vie biliari.

#### **Trimebutina**

*Indicazioni proposte:* compresse e suppo

dalla pagina **Bollettino n. 2/92**  
33

ste: colon irritabile, manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico, disturbi funzionali della motilità esofagea. Fiale: atonia intestinale postoperatoria.

#### Otilonio bromuro

*Indicazioni proposte:* compresse e supposte: colon irritabile e manifestazioni spastico-dolorose del tratto enterico distale.

Soluzioni: premedicazione in endoscopia digestiva diagnostica ed operativa.

Forme pediatriche: richiedere documentazione esistente.

#### Moxaverina

*Indicazioni:* spasmi del circolo periferico.

#### Papaverina + belladonna

*Indicazioni:* manifestazioni spastico-dolorose prevalentemente dell'apparato gastroenterico.

Proporre qualifica OTC per la forma a più basso dosaggio dell'Antispasmina colica in analogia alla Farmospasmina colica.

#### Fenoverina

*Indicazioni proposte:* manifestazioni spastico-dolorose dell'apparato gastroenterico.

#### Floroglucolino

*Indicazioni proposte:* manifestazioni spastico-dolorose delle vie urinarie e biliari.

#### Belladonna alcaloidi

*Indicazioni:* spasmolitico - antivagale.

#### Metilbromuro di joscina

*Indicazioni:* manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genitourinario.

#### Cimetropio bromuro

*Indicazioni proposte:* colon irritabile, manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico.

Premedicazione in endoscopia diagnostica ed operativa gastrointestinale.

(uso pediatrico gocce: chiedere documentazione esistente).

#### Omatropina

*Indicazioni:* spasmolitico.

#### Antispastici associati ad analgesici:

##### Drofenina + propifenazone

##### Fenalamide + metamizolo

##### Pitofenone + fempiverina + metamizolo

##### Butilscopolamina + metamizolo

*Indicazioni proposte:* spasmi della muscolatura liscia con spiccata componente dolorosa.

#### Antispastici associati ad antiacidi

##### Belladonna + antiacidi

Tali prodotti hanno indicazioni e qualifica OTC.

#### Antispastici associati ad ansiolitici

##### Bromuro + clordiazepossido

##### Otilonio bromuro + diazepam

##### Trimebutina + medazepam

#### Joscina butilbromuro + oxazepam

#### Metilscopolamina + diazepam

#### Octatropina + diazepam

*Indicazioni proposte:* manifestazioni spastico-dolorose, con componente ansiosa, dell'apparato gastroenterico.

#### GRUPPO B: Proposte di revoca

**Principi attivi di cui è stata proposta la revoca per assenza o insufficienza della documentazione:**

*Pentapiperide  
Pinaverio bromuro  
Idampramina  
Fempiverina  
Fentonio bromuro  
Tiemonio ioduro  
Tiemonio bromuro  
Tiemonio metilsolfato  
Nicofetamide  
Pipenzolato bromuro*

**Associazioni di cui è stata proposta la revoca per irrazionalità ed incongruità o per assenza ed insufficienza della documentazione:**

*Pramiverina + metamizolo  
Belladonna + papaverina + valeriana  
Belladonna + valeriana  
Petasites + Helicrisum  
(Con eventuale passaggio a qualifica OTC dopo caratterizzazione degli estratti vegetali)*

*Isopropamide + trifluorperazina  
Bevonio metilsolfato + medazepam  
Idanpamide + clordiazepossido  
Eteronio bromuro + oxazepam  
Isopropamide + aloperidolo  
Isopropamide + diazepam  
Omatropina + meprobamato - ergotamina  
Fempiverina + oxazepam*

**GRUPPO C: Prodotti per i quali è stato richiesto l'invio da parte delle ditte dei lavori clinici più significativi disponibili.**

Prodotti a base di:

*Tiropamide  
Trimebutina + enzimi  
Prifinio bromuro*

#### 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 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 pro-

duttori di farmaci galenici preconfezionati sono tenuti a fornire ai medici curanti un congruo numero di schede conformi al modello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale.

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, 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.

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 stabilita dal comma 2 dell'art.9 del 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 dagli 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 si 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

scientifico 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 venute 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 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 fra impiego del farmaco ed effetto.

#### Art. 6

1. I titolari di autorizzazioni 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 tramite gli 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 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.

\*\*\*

Riportare foto della  
scheda di segnalazione  
(ultima pagina Boll. n.1/92)

Riportare il

N.B. del retro della scheda (Boll.n. 1/92)



Campioni

**QUESITI AIISF**

AL MINISTERO DELLA SANITA'

Alla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità v.le della Civiltà Romana, 7 - 00144 ROMA

OGGETTO: Decreto 3 luglio 1992 recante modificazione al decreto ministeriale 23 giugno 1981 sulla disciplina dell'attività di informazione scientifica sui farmaci.

Con riferimento al contenuto del decreto ministeriale indicato in oggetto, al fine di poter contribuire alla corretta applicazione delle norme in esso riportate, si richiede a codesta Direzione Generale di voler cortesemente fornire alla Associazione scrivente le seguenti informazioni:

1. - La richiesta da parte del medico all'informatore scientifico del farmaco di campioni gratuiti di specialità medicinali deve essere scritta:

- 1.1 - sul ricettario del medico, oppure
- 1.2 - su moduli aziendali prestampati, oppure
- 1.3 - su semplice foglio di carta in bianco?

2. - Nei casi di cui ai precedenti punti 1.2 e 1.3:

2.1 - il medico deve apporre sulla richiesta, oltre alla propria firma, anche un timbro attestante la propria identità professionale?

2.2 - in qualunque caso, la firma del medico deve essere leggibile, oppure

2.3 - basta una semplice sigla?

3. - Qual'è la destinazione delle richieste scritte da parte dei medici di campioni gratuiti di specialità medicinali:

3.1 - devono essere conservate dagli informatori scientifici del farmaco (e fino a quando?), oppure

3.2 - devono essere trasmesse dagli stessi informatori alle aziende per le quali operano?

4. - Qual'è il contenuto di un campione, in numero di unità posologiche o in volume, perché possa essere considerato "terapeuticamente idoneo"?

5. - La disciplina in oggetto deve intendersi valida sia per i medici ambulatoriali sia per quelli ospedalieri?

## A Calenzano (FI) Congresso e Consiglio Nazionale Professione, trasparenza, futuro

Questo lo slogan del XII CONGRESSO della nostra Associazione che si terrà a Calenzano, alle porte di Firenze, dal 4 al 7 dicembre p.v. nei locali del Centro Congressi dell'Hotel Delta Florence. Parteciperanno ai lavori 186 Delegati e 37 Membri di diritto.

Tra gli invitati ricordiamo il Ministro della Sanità, il Direttore del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità, il Presidente della Farmindustria, il Presidente della FNOMCeO, il Presidente della FOFI, il Presidente della SIMG, quello della FIMMG e degli altri sindacati medici. Saranno pure invitati tutti i Parlamentari sottoscrittori delle proposte di legge sul riconoscimento giuridico della nostra professione, tutti i Membri della Commissione Affari Sociali della Camera e della Commissione Igiene e Sanità del Senato, tutte le Organizzazioni sindacali, la Stampa e tutti i Relatori dei due cicli di conferenze su "Il linguaggio dei farmaci". Dopo la relazione introduttiva del Presidente Nazionale, i lavori congressuali procederanno con la relazione del Presidente della Commissione Modifiche dello Statuto che illustrerà le variazioni proposte. Il Segretario Nazionale tratterà il tema "Ge-

6. - Quali sono le responsabilità giuridiche degli informatori scientifici del farmaco in tema di conservazione e distribuzione di campioni gratuiti di specialità medicinali?

In attesa di un cortese riscontro, si porgono distinti saluti.

Angelo de Rita

stire per costruire"; seguiranno le relazioni dei Vice Presidenti Nazionali: Giuseppe Galluppi parlerà sul tema "La comunicazione attraverso i mezzi dell'informazione", Paolo Gottardi su "Gli ISF e l'aggiornamento professionale", Gianni Piccazzo su "Gli ISF e gli altri operatori sanitari", Mimmo Bruni su "Contratto, etica, obiettivi per una professione". Il Tesoriere Nazionale tratterà il tema "Economia associativa: passato, presente, futuro".

Nel pomeriggio del 7 dicembre prenderanno immediatamente avvio i lavori del CONSIGLIO NAZIONALE che vedrà, nella mattinata dell'8, la consegna delle Borse di studio intitolate alla memoria di Osvaldo D'Ercole che verranno consegnate dalla vedova signora Maria.

Durante le due manifestazioni, si provvederà ai rinnovi delle cariche dei Collegi Nazionali dei Sindaci e dei Proviviri.

## ALGORITMI

Periodico  
dell'Associazione Italiana  
Informatori Scientifici  
del Farmaco

Direttore Responsabile:  
ANGELO DE RITA

Direttore:  
GIAMPAOLO BRANCOLINI

Redattori:  
Giovanni CIAMPI  
Antonino DONATO  
Giuseppe GALLUPPI  
Renzo GAMBI  
Valfredo PROCACCI

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

Impaginazione e grafica:  
Riccardo LUCHI

Stampa:  
Tip. LASCIALFARI  
Via S. Egidio, Firenze

Gli scritti che giungono a questo giornale, comprese le lettere, saranno pubblicati firmati salvo diversa indicazione dell'autore; saranno comunque cestinati scritti anonimi o firmati con pseudonimi di cui il direttore non conosca l'identità. Ricordiamo infine che tutti gli articoli firmati esprimono l'opinione dell'autore e non necessariamente la linea dell'Associazione.

## il breviario di Apelle

di Giovanni Ciampi

### LE SUPPOSTE SALVAVITA

Questo numero va in stampa mentre le misure della Finanziaria sulla Sanità sono ancora indefinite. Ma non tanto da non consentire alcune considerazioni.

Premesso che, nel mare sconfinato della spesa pubblica, la Sanità rappresenta un'area ragionevolmente limitata (comunque non superiore ai parametri europei) e che, all'interno della spesa sanitaria, la microarea della spesa farmaceutica non giustifica tutta l'attenzione che i vari governi le dedicano (è mediamente inferiore ai parametri europei), tutto ciò premesso, mi sembrano inevitabili alcune osservazioni.

Il Ministero della Sanità dispone di un Prontuario, che esso stesso ha composto e aggiornato a sua immagine e somiglianza e che pertanto contiene di tutto: dai farmaci necessari a quelli utili a quelli inutili a quelli sponsorizzati dal tangentario di turno, fino alle migliaia di costose pseudonovità che di rivoluzionario hanno soltanto il prezzo di vendita. Il mio barbiere, al cui buon senso eran bastati una decina di minuti per capire la faccenda, aveva lestamente concluso che, sui farmaci almeno, c'era la possibilità di risparmiare un bel po' di soldi senza complicazioni e senza danno per la salute: proprio per questo - aveva concluso sorridendo del paradosso mentre mi spillava le trentamila dimenticandosi lo scontrino - son pronto a scommettere che quelli là tutto faranno fuorché ridimensionare il Prontuario.

E così è stato. E anche peggio, giacché alle maldestre manovre (plurifasce, bonus etc.) che si vanno delineando e che neanche uno Stato dotato di una amministrazione funzionante riuscirebbe a gestire, si è aggiunto, a mo' di polvere negli occhi, il grottesco taglio dal Prontuario di una manciata di specialità una delle quali sembra scelta apposta a rappresentare l'intera filosofia della manovra farmindustrialgovernativa: signori, ci hanno tolto le supposte ma non (udite udite) le supposte salvavita (sic!).

Stiamo tranquilli ordunque, che il Ministro si preoccupa della qualità della nostra vita: da una parte cerca di toglierci il vizio, dall'altra non dimentica che, come ripetono i saggi, quando ce vo' ce vo'.