

# Il quadrilatero incompiuto

## COMUNICATO STAMPA AIISF-FULC

Si è tenuto il 14 maggio 1993 a Firenze un incontro tra la Segreteria nazionale FULC e l'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco (AIISF) per un esame della situazione del settore farmaceutico.

FULC e AIISF hanno evidenziato come le difficoltà del settore abbiano origine da scelte ed iniziative sbagliate di chi, a livello politico ed imprenditoriale, aveva ed ha potere decisionale e come questi errori siano stati oggi evidenziati dalle decisioni assunte in materia di contenimento della spesa pubblica (diminuzione dei prezzi, introduzione del sistema dei "bollini").

Queste difficoltà, pur con notevoli differenziazioni tra le aziende, rischiano di avere ripercussioni negative sui livelli occupazionali di tutti gli addetti del settore nonché sulla stessa attività di informazione scientifica sui farmaci ed hanno già provocato da parte delle Direzioni Marketing l'adozione e/o l'intensificazione di pressioni lesive della dignità e professionalità degli informatori scientifici del farmaco.

FULC e AIISF chiedono pertanto alla Farmindustria ed alle Aziende associate:

- di far applicare rapidamente e di rispettare i codici deontologici propri ed altrui nonché le leggi vigenti;

- di porre fine alle indagini di mercato, vere e proprie forme di controllo a distanza della attività degli ISF e dei medici;

- di non ricorrere ad assunzioni attraverso contratti a termine e a forme spurie di contratti individuali;

- di non utilizzare società di servizi per svolgere attività di informazione (ciò è anche in contrasto con le leggi vigenti).

Più in generale FULC e AIISF richiamano le Aziende a non attuare una politica di artificiosi rigonfiamenti dei livelli occupazionali e a non adottare misure traumatiche.

FULC e AIISF sollecitano infine il Governo ad adottare tutte le misure necessarie a salvaguardare l'industria farmaceutica nel nostro Paese, consentendo una reale difesa dei livelli occupazionali di tutti gli addetti; in questa ottica ritengono contraddittorio con la situazione del settore e fonte di pericolose illusioni anche il solo proporre l'istituzione di diplomi di laurea breve per svolgere l'attività di informazione scientifica sui farmaci.

*Informatori, aziende,  
sindacati e medici  
sono i quattro segmenti che  
quanto prima dovranno  
congiungersi per andare a  
segnare in modo coerente i  
confini, giuridici e politici  
oltreché professionali,  
di quell'area-sanità che  
il Governo è tenuto a gestire.  
L'Associazione continua a  
incalzare i suoi interlocutori  
mettendo sul tavolo tutti  
i problemi e tutte le proposte  
che nel frattempo si sono  
accumulati.*

## INCONTRI AIISF-FARMINDUSTRIA

Il 6 giugno il nostro Presidente Nazionale Angelo de Rita si è incontrato con il Presidente della Farmindustria Ambrogio Secondi. Questi gli argomenti trattati:

- Riconoscimento giuridico professione ISF
- Titolo studio per nuovi ISF
- Occupazionalità
- Ruolo figure professionali intermedie (Area Manager, Capi Zona, Coordinatori, Ispettori, etc.)
- Rapporti classe medica - ISF
- Rapporti MASS-MEDIA
- Indagini di mercato (controllo a distanza attività ISF/concorrenza sleale)
- Valutazione attività ISF (metodiche aziendali)
- Situazione di malessere e di disordine della categoria
- Disposizioni di legge in materia sanitaria e di informazione scientifica sui farmaci
- Interventi presso Ministero Sanità
- Codice deontologico Farmindustria
- Interventi autorità giudiziaria
- Collaborazione Farmindustria - AIISF

Sugli stessi argomenti è stato fissato un ulteriore incontro da tenersi alla presenza del Consiglio di Farmindustria il 7.7.93; Il giorno prima si riunirà, invece, l'Osservatorio Deontologico Farmindustria-AIISF.

## LETTERA AIISF ALLA CLASSE MEDICA

Al Presidente della FNOMCeO  
Ai Presidenti degli Ordini Provinciali  
dei Medici

In questo momento, in cui il comparto della sanità in Italia è inequivocabilmente arrivato ad un punto cruciale della sua tormentata storia, l'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco, a nome di tutti gli ISF che rappresenta, desidera con questa prima lettera manifestarVi i sensi della massima solidarietà per le azioni che state validamente intraprendendo per recuperare quella professionalità e quella dignità che i nostri politici, con provvedimenti legislativi a dir poco discutibili, hanno cercato di compromettere. Sia come operatori del settore, sia come semplici cittadini, non possiamo che auspicare che, con la Vostra professionalità e competenza, possiate contribuire a portare l'assistenza sanitaria ai livelli che un Paese moderno ed evoluto deve avere.

Noi, d'altra parte, consapevoli dell'importanza che anche il farmaco ha nel contesto della sanità, cerchiamo responsabilmente di fare la nostra parte, per arrivare assieme a Voi allo stesso risultato. Come certamente sapete, la nostra Associazione sta lavorando seriamente per riportare nel settore del farmaco quella eticità che gli deve essere propria. Sarà per le solite decisioni discutibili dei nostri politici, sarà per la pressione esercitata su di noi dalle aziende farmaceutiche - che male accettano una contrazione della spesa farmaceutica con la conseguente riduzione degli utili - fatto sta che anche noi dobbiamo riguadagnare una credibilità ed una professionalità decisamente compromesse.

Per questo ci stiamo muovendo su diverse direttrici. Innanzitutto ci stiamo battendo a livello parlamentare per ottenere finalmente il riconoscimento giuridico della nostra professione e l'istituzione di un albo professionale; in secondo luogo abbiamo costituito con Farmindustria un "Osservatorio Deontologico" per contribuire alla valutazione dei comportamenti adottati nell'ambito del settore sotto i profili deontologici e per segnalare al Comitato di controllo del Codice Deontologico della Farmindustria eventuali situazioni che consentano a detto Comitato di svolgere la funzione preventiva di raccomandazione e indirizzo nei confronti dei propri associati. Questo Osservatorio è già funzionante e comincia a dare qualche risultato.

Come potete constatare ci stiamo muovendo nella Vostra stessa direzione e questo proprio perché la finalità che, per diverse vie, cerchiamo di perseguire è unica ed è quella di poter offrire al cittadino un servizio sanitario il più possibile sicuro ed affidabile.

Nel ringraziarVi dell'attenzione prestataci, saremo ben lieti di ricevere da parte Vostra osservazioni o proposte per azioni comuni: riteniamo infatti importante per tutti sapere che non si è soli a combattere questa importante battaglia.

Il nostro Dott. Camillo Grassi, Vicepresidente nazionale di questa Associazione e Responsabile dei rapporti con gli Ordini Professionali, non mancherà di dare seguito a questo nostro primo contatto.

Molti cordiali saluti.

Angelo de Rita

## la bussola

In questa pagina: come si sta muovendo l'Associazione nei confronti del Sindacato, delle Aziende e della Classe medica al fine di elaborare una strategia comune per **bonificare la palude sanità**.

Per non dimenticare le **ferite inferte a Firenze** dai nuovi barbari, a pagina 4 un servizio dell'amico Luigi Masciello.

A pagina 22 la sintesi di un incontro AIISF-Farmindustria sul ruolo degli **Area Manager**.

Una sconcertante proposta di legge: a pagina 24 la **nostra presa di posizione**.

# Lettere al Direttore

Pellicola  
penna

## Noi non c'eravamo!

E' proprio così, mi riferisco alla nostra assenza alla trasmissione "ROSSO E NERO" del 29.4.93 dedicata ai farmaci o meglio al consumo sui farmaci. Parliamo ai colleghi durante le riunioni AII SF di rivalutazione dell'immagine e della figura di ISF, di attivare trasmissioni televisive per informare la popolazione del servizio d'informazione sui farmaci, poi all'improvviso sul canale RAI 3 nazionale, si fa una trasmissione alla quale si invitano a partecipare l'"eccellentissima" rappresentanza della Farmindustria, dignitosamente schierata in abito scuro, pronta a difendere il loro mercato con tanto di calcolatrice tascabile e degli oramai annosi e noiosi tabulati di spesa farmaceutica che noi, purtroppo, ben conosciamo in modo più approfondito di loro.

Una rappresentanza del sindacato dei medici di base pronti a schierarsi per difendere la loro dignità professionale chiedendo esplicitamente che la presentazione di un nuovo farmaco deve essere attuata al massimo nel capoluogo di provincia e basta con i viaggi a Parigi o alle Seichelles.

Si sono stancati di tutto ciò; che noia girare per la città o sdraiarsi al sole dei Caraibi.

Una rappresentanza degli universitari neolaureati e laureandi in farmacia e medicina pronti a moralizzare, a colpire chi sbaglia, a revisionare, a sospendere ed allontanare chi ruba, ad essere lì come coloro che in un futuro più prossimo cambieranno tutto il mondo della sanità.

Una folta rappresentanza dei consumatori dei farmaci vittime del mercato che le aziende farmaceutiche hanno creato inculcando nella mente dei medici e dei pazienti che, chi più farmaci mangia più sta meglio; che chi va a visitarsi debba uscire dalla porta del medico con una prescrizione o con il foglio di ricovero.

Una rappresentanza dei farmacisti schierati in camice bianco dietro i loro banconi sovraccarichi di noccioline lassative e che, tra l'espositore dei profilattici e le pappe per la prima infanzia, espongono i manuali per il pubblico sul corretto uso dei farmaci e supplicano i pazienti di non abusare del farmaco e di non spendere troppo nelle farmacie.

Una rappresentanza delle mamme che allattano e che, con tanto di seni giganti, si apprestano a farci vedere la loro prestazione poppatoria e a condannare chi vuole sostituirsi con pappe industriali alle loro tette turgide e rigogliose. "E basta con la confezione di latte in polvere che le ostetriche regalano a tutte noi alle dimissioni dopo il parto!"

Una intera azienda farmaceutica schierata a mo' di consiglio di fabbrica con tanto di gagliardetto sindacale e rappresentanza della direzione tutta, pronta a difendere il lavoro dei dipendenti, pronta a dimostrare la loro buona fede, pronta a verificare le accuse e soprattutto grintosa ed agguerrita a riprendere il suo fatturato crollato.

E noi, il "povero" informatore scientifico del farmaco?

Il tramite insostituibile tra medico e farmaco, colui che è il portavoce dell'informazione scientifica, la causa senza la quale il progetto delle aziende farmaceutiche non produrrebbe alcun fatturato, dov'è?

Chi lo ha rappresentato in un simile frangente? Forse quella registrazione, e sottolineo registrazione, inviata all'inizio della trasmissione, intervista ad un ISF sulla azione delle aziende farmaceutiche tese al comparaggio, che essendo una registrazione non dà nessuna possibilità di replica?

Dove erano i nostri rappresentanti AII SF, chi è che aveva avvertito una nostra delegazione ad intervenire? Si è tanto parlato "poi" di RAPPRESENTANTI di medicinali che fanno questo e che

propongono quello, ma noi dove eravamo, continuiamo a non esistere.

Neanche questa volta c'eravamo!  
Il Consiglio Direttivo Sez. AII SF MC

\*\*\*

Al Direttore di Algoritmi

Questa Sezione ha recentemente proiettato per gli associati una videoregistrazione della trasmissione in oggetto, avente come tema la spesa farmaceutica ed il conseguente spreco di farmaci in Italia.

E' naturalmente seguito un acceso dibattito fra i colleghi, con osservazioni che desidero esporti in questa mia.

Innanzitutto tutti ci siamo chiesti chi fosse e soprattutto da chi e con quale criterio fosse stato scelto l'informatore intervistato all'inizio della trasmissione, che ha dato di noi un'immagine molto parziale e del tutto squalificante.

Ci siamo poi chiesti come mai non è stato interpellato alcun rappresentante dell'AII SF, l'unica Associazione nazionale di categoria, che meglio avrebbe descritto il nostro ruolo.

E' sconcertante poi aver notato come la Farmindustria, nella persona del suo Presidente, non abbia minimamente saputo difenderci e quindi neanche difendere se stessa, limitandosi con interventi anemici a pronunciare frasi del tipo:

"in questo preferisco non entrare", "questo non è di mia competenza".

Come al solito poi si è concentrato sul discorso sul consumo di farmaci, senza considerare, come ormai tutti sanno, che la spesa farmaceutica è una minima parte di quella sanitaria nel nostro Paese. Niente di nuovo.

Ancora una volta si sono ascoltati i rappresentanti degli organi dello Stato lanciare proposte moralizzatrici (da che pulpito!), mostrandosi scandalizzati perché il medico prescrive fra farmaci assolutamente uguali il più costoso o quello di comparaggio. Ma non è lo Stato che ne autorizza la prescrizione, attraverso l'immissione nel prontuario terapeutico? Niente di nuovo.

Alla fine ci siamo resi conto di quanto possano essere devianti queste trasmissioni condotte con tanta approssimazione e soprattutto quanto possano essere pericolose per la nostra immagine professionale che tanto faticosamente ci stiamo costruendo da anni.

La Sezione auspica pertanto un intervento ed una presa di posizione ufficiale dell'Associazione su questo episodio.

Cordiali saluti

Giuseppe Albertini - Presidente Sez. BR

Un impegno  
per il futuro di tutti

stemma AII SF

al di là  
del nostro particolare

**Molti lettori ci scrivono chiedendoci perchè l'Associazione non era presente alla trasmissione televisiva "Rosso e Nero" del 29 aprile, dato che si parlava di farmaci e di informazione sui farmaci.**

**Questi nostri lettori, tanto è ovvia la cosa, vorranno vedere scritta la risposta che si sono già data: "Non c'eravamo perchè nessuno ci aveva invitato". Probabilmente ne conosceranno anche il motivo ma piacerà loro averne una conferma scritta.**

**Eccola.**

**Ci fu un tempo in cui l'informazione giungeva nelle case attraverso pochi canali ufficiali gracchiando nelle supereterodine o prendendo corpo nelle sdutte immagini delle prime televisioni.**

**L'audiovideospettatore aveva ben poco da scegliere, o mangiava quella minestra o saltava dalla finestra. Però poteva anche decidere di non pagare il canone di abbonamento e la RAI, ben avvertita di questo, si sforzava di dare il meglio affidando la gestione dei propri programmi ad esperti professionisti. E sottolineo professionisti.**

**Poi, nel giro di pochi anni, con l'avvento della ripartizione politica delle reti nazionali (non tutti i professionisti avevano tessere o le tessere giuste) e con il pullulare delle emittenti private, l'esigenza professionale venne meno e, facendosi invece sentire quella concorrenziale, nacque il marketing. E con il marketing una spietata caccia all'uomo che non risparmiò alcuno perché tutti, singolarmente, ritenuti unità fondamentali ed insostituibili della nuova peste: l'audience.**

**I professionisti cedettero il passo a modesti improvvisatori che presto scoprirono come una piccola leva, infulcrata sul sentimento, solleva quintali di "ascolto". La demagogia, il populismo, lo scandalismo, il lacrimevole divamparono conquistando ghiotte platee. Platee d'altronde abbastanza duttili, malleabili al punto da consentire di essere plagiati da parte di minuscoli personaggi che, abili imbonitori di se stessi, si issarono senza fatica a numeratore di una frazione che vede a denominatore comune l'altrui dabbennaggine e mancanza di senso critico. E finchè la pacchia durerà, si guarderanno bene dal discendervi perchè da quel posto hanno conquistato dimensioni non loro e ipertofici conti in banca.**

**In questo panorama è ovvio che ad una trasmissione come "Rosso e Nero" ed al suo astuto conduttore quando trattano dell'informazione scientifica, fa più gioco la voce di un cialtrone che non quella del Presidente Nazionale che, se invitato, avrebbe certamente parlato con competenza e a ragione veduta di argomenti così delicati. La ragione però, veduta o non veduta, quasi sempre fa poca, pochissima audience.**

\*\*\*

Caro Brancolini,

ho letto ed apprezzato molto il tuo articolo "Una coscienza allo specchio".

Condivido, in maniera esasperata, le tue ire, la tua rabbia.

Devo comunque aggiungere che un esame di coscienza ha un significato solo se è completo, totale, liberatorio.

Ora, la rabbia nasce dal sentirsi derubati e truffati.

Nel nostro caso, però, la rabbia è dovuta non solo al fatto che ci sentiamo derubati dal sistema e dai nostri datori di lavoro ma anche dal fatto di sentirci, non tutti per fortuna, complici. Complici per necessità, complici spesso innocenti, complici di un sistema tangentocratico, diffusosi per contiguità a tutti i settori della vita nazionale, del quale alcuni fra noi han raccolto, forse, qualche briciola, ma che la mag-

gioranza di noi ha subito, anche economicamente, oltre che moralmente, psicologicamente e professionalmente.

Perché sono perfettamente convinto che i soldi che hanno girato vorticosamente nell'ultimo decennio di paragone esasperato, sono soldi tolti dalle tasche degli informatori scientifici.

Nella conclusione, oggi ci troviamo con retribuzioni assolutamente inadeguate alle mansioni da noi svolte (anche alla luce del decreto 541), assolutamente insufficienti alle esigenze vitali, mentre abbiamo conferma, dalla stampa e dalla TV, che una marea di personaggi squallidi, hanno fatto del denaro degli italiani, quindi anche del nostro, pascolo per i loro squallidissimi appetiti.

Queste eran cose ampiamente risapute. Ben pochi avevano la voglia di ribellarsi per tema di alienarsi il potente di turno. Ma....questo eccesso di prudenza è valso a qualcosa?

Oggi che tutto il sistema di potere (ormai bollato d'ignominia) sta crollando miseramente per un processo d'implosione, fatto che dimostra quanto fosse storicamente superato, oggi occorre interrogarsi sulle proprie responsabilità in merito a quanto sta succedendo a noi ed ai nostri colleghi.

E' stato evidente, a quanti di noi hanno capacità di discernimento, che il sistema di corruzione su cui si basava questo mondo politico, ad un certo punto, per il tramite delle aziende e dei personaggi che conosciamo, si è riversato anche nel nostro ambiente, provocando quell'andazzo dal quale con molta difficoltà iniziamo a venir fuori, ma che ha comportato la riduzione del nostro lavoro ad attività insoddisfacente, insignificante, squalificante. Cosa peraltro che potrebbe non essere, dato che abbiamo un decreto legge, il 541, che sta proprio a significarci l'importanza che riveste per lo Stato Italiano, per la CEE, per l'OMS, una attività corretta e completa di informazione scientifica.

Allora: quanti, pur comprendendo, hanno saputo o voluto sostenere le forze politiche, culturali, sindacali, che si opponevano all'andazzo? e mi riferisco soprattutto alle forze sindacali nuove, come il MOVIMENTO DEI QUADRI. Quanti l'hanno snobbato, per presunzione, incapacità a capire i nuovi tempi, vigliaccheria e spirito di gregge?

Oggi il ceto medio professionale dipendente (area quadri), è indubbiamente il più penalizzato da disposizioni governative, che lo colpiscono nelle norme di legge, nell'assistenza sanitaria, nell'economia (permettendo ad esempio, che non si attui la legge 190 del 1985 sul riconoscimento giuridico dei quadri), e quindi nelle giuste retribuzioni; nel fisco, (rincarando quell'iniquo fiscal drag che, vedi caso, infligge la maggiore tassazione proporzionale alle nostre fasce reddituali).

Esso è inoltre penalizzato per essere tagliato sistematicamente fuori da ogni accordo triangolare: sindacati di regime, forze politiche, imprenditori.

Tutto ciò è causato, oltre che dalla linea politica che ha caratterizzato il nostro Paese fino a pochi giorni fa anche dalla bassa percentuale di iscritti alle organizzazioni dei quadri le quali, pur rappresentando una forza enorme nel nostro Paese (perché i quadri rappresentano il vero tessuto ideativo e produttivo di una nazione moderna), hanno poco peso specifico per poter alzare la voce quando serve.

Ed oltre alla bassa sindacalizzazione specifica, devono poi subire l'astiosità, l'inimicizia, la guerra più o meno sotterranea di coloro che non vogliono perdere le posizioni di potere sulle quali ingrassano con troppa facilità. (Ma ancora per poco!).

E' troppo ovvio che questa situazione non si risolve con l'incazzatura, con l'autocommiserazione o belando come l'agnellino che viene portato inerme alla morte. E, per quanto mi riguarda personalmente, l'ultima cosa a cui penso è la rassegnazione.

Cordiali saluti.

Giorgio Vitali

**Se la stessa roggia muovesse le macine di Vitali e le mie, il sottoscritto farebbe ben poca farina tant'è l'abilità di Giorgio a tirare l'acqua al proprio mulino.**

**Anche in questa occasione, dopo un preambolo speso in lode di un mio articolo ed una disamina della situazione attuale che, grosso modo, posso condividere, parte, lancia in resta, per la crociata dell'Inforquadri. Crociata nella quale non mi sento di accompagnarlo perché ad un certo punto del cammino, un bivio ci separerebbe. Infatti secondo il sottoscritto il problema è molto più generale ed è quello, più volte lamentato su questo giornale, della scarsa partecipazione della nostra categoria a qualunque iniziativa che esuli dalla sfera del proprio particolare. Categoria costituita da soggetti che, in gran parte, si accontentano di campare alla giornata vivendo il proprio lavoro con un senso di provvisorietà che non permette loro di occuparsi del domani. Categoria dunque fortemente inerziale, divisa da interessi diversi e da un forte senso di concorrenza che, da un'ottica sbagliata, lascia intravedere il proprio utile nell'insuccesso altrui e che non favorisce certamente aggregazioni e scelte unitarie. Manca, in definitiva, una vera e propria coscienza sindacale e dubito che sarebbe un sindacato costituito al di fuori di quelli confederali a risvegliarlo; anzi, quello, sollecitando in qualche modo le velleità di qualcuno, potrebbe sottrarre, disperdendole in rivi sottili, acque importanti al fiume principale. Acque che se invece confluissero copiose nella FULC, questa non potrebbe più liquidarci con declaratorie o tavoli a latere ma gli ISF, per la logica dei numeri, sarebbero in grado di ottenere in sede di contratto una loro specificità.**

**Secondo chi scrive solo il riconoscimento giuridico e l'ordinamento della professione potrebbero giocare un ruolo decisivo nell'amalgamare la nostra imbelles, disunita categoria. Infatti anche i meno attenti, anche coloro che fino ad allora avessero inerzialmente gravitato in un mondo apparentemente non loro, vestendo la stessa maglietta si accorgerebbero di giocare nella medesima squadra. Ecco perché non riesco a vedere di buon occhio qualunque movimento che agendo autonomamente, soprattutto dall'interno dell'Associazione, di fatto se ne allontani al punto da intralciare un iter di per sé difficoltoso ed anziché contribuire a coagulare tutte le forze disponibili attorno al comune obiettivo, crei in realtà un elemento di disturbo. Per esempio sono convinto che non giovi alla causa ingenerare confusione perfino sulla stessa definizione della nostra attività - di ISF e non di farmacisti - ma, al contrario, contribuisca ad allontanarci dal momento chiave del conseguimento dell'alto professionale.**

\*\*\*

Egregio Direttore,  
vorrei fare delle brevissime considerazioni sulla manifestazione calcistica tra ISF e medici della USL 20B, che si è tenuta a Reggello il 22.5.93 ed il cui incasso è stato devoluto a favore della Lega per la lotta contro i tumori.

E' stata una competizione che di competitivo non aveva assolutamente nulla. Come tutti gli appassionati di calcio, quando giochiamo ci teniamo (è ovvio!) a vincere; però, questa volta la nostra vittoria è stata un'altra.

Abbiamo innanzitutto trascorso alcune ore di completo relax con quei medici che ogni giorno stressiamo e ci affanniamo a contattare. Abbiamo riscontrato ancora una volta come anche queste occasioni siano momenti di aggregazione tra colleghi. E soprattutto, almeno per una volta, abbiamo pensato in modo tangibile a quella persona che spesso, nella nostra attività quotidiana, è dimenticata se non addirittura motivo di dissapori e di disguidi: il "paziente", il "malato".

Ecco, questa, a mio giudizio, è stata la nostra più grande vittoria di quella indimenticabile sera. Nell'augurarmi che tali tipi di manifestazioni

vengano stimolate e pubblicizzate ampiamente, colgo l'occasione per ringraziare tutti i colleghi "calciatori e non" insieme a tutti i medici della USL 20B che hanno partecipato alla riuscita di questa manifestazione.

Carmine Minicucci

## Borse di studio "OSVALDO D'ERCOLE"

### Regolamento

#### SCUOLA MEDIA INFERIORE

- Due borse di studio del valore di £ 250.000 ciascuna.
- Accesso con promozione e qualifica di "Ottimo".

#### SCUOLA MEDIA SUPERIORE

- Una borsa di studio del valore di £ 500.000.
- Accesso con promozione e votazione di 60/60.

#### VALIDITA'

- anni scolastici:  
91/92 (già assegnate), 92/93, 93/94

#### TITOLI PER ACCEDERE

- Essere figlio di iscritto all'AISF
- Non essere ripetente

#### INOLTRO DOMANDE

- Entro il 31/8 dell'anno di riferimento, con raccomandata indirizzata alla redazione di Algoritmi.

#### DOCUMENTAZIONE

- Fotocopia autentica del titolo di studio
- Dichiarazione della Sezione attestante la validità dell'iscrizione del genitore

#### LIMITAZIONI

- Non possono concorrere i figli dei componenti l'Esecutivo Nazionale, i Collegi Nazionali dei Sindaci e dei Proviviri e la Redazione di Algoritmi

#### ASSEGNAZIONE

- I componenti la Redazione di Algoritmi, in presenza del Presidente Nazionale dei Proviviri, procedono al sorteggio tra le domande pervenute e in regola.

#### PREMIAZIONE

- In occasione del Consiglio Nazionale

*Non avremmo mai voluto che il nostro giornale ospitasse questa pagina.  
La ferocia dei nuovi barbari, orfana di ragione, ci obbliga purtroppo  
a dare questa testimonianza*

## Per non dimenticare

di Luigi Masciello

Firenze, 27 maggio ore 1.04, via dei Georgofili: d'improvviso, nel cuore di quella che sembrava una notte tranquilla come tante altre, un tuono, un fragore assordante, il boato di una esplosione la cui eco raggiunge i quartieri periferici e un bagliore che illumina sinistramente a giorno la Galleria degli Uffizi e Ponte Vecchio. Tra la polvere, che si leva alta, dai detriti e dalle pietre antiche di quella che pochi istanti prima è stata la custode fedele della più prestigiosa ed importante istituzione culturale della città, si levano grida di terrore e di disperazione. E' l'inferno.

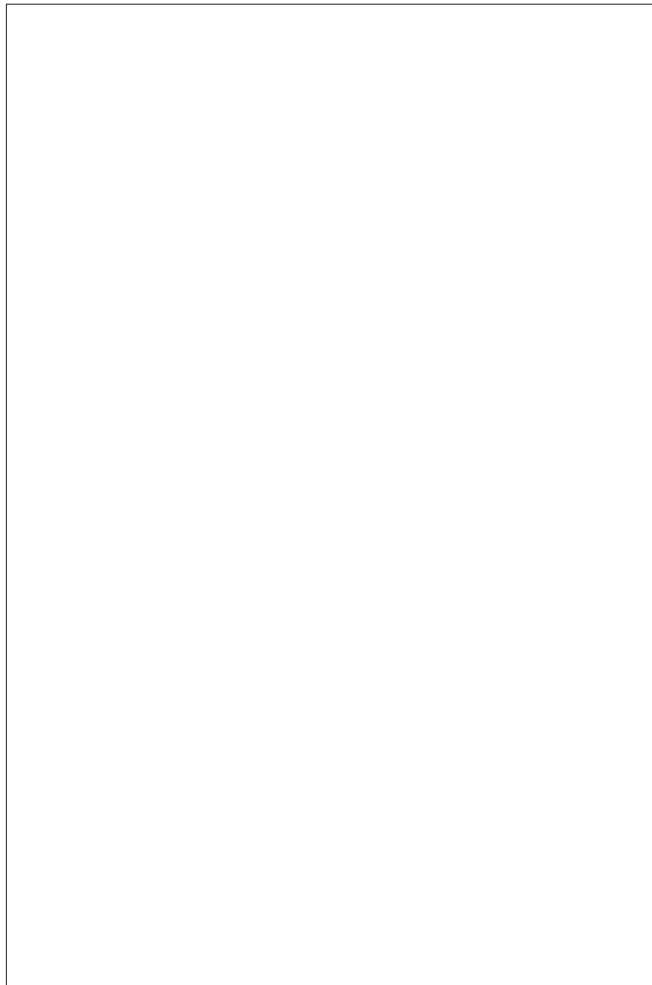
Agli occhi dei soccorritori la Torre del Pulci appare completamente sventrata, distrutta, con l'assurda geometria di travi e di tegole divelte e dilaniate. La sua immagine ci rimanda subito ad un'altra più recente ma egualmente inquietante: a quella dalle tinte surreali che abbiamo visto in televisione, proprio pochi giorni fa, a Roma, subito dopo lo scoppio dell'autobomba in via Fauro.

Ma i ricordi e i parallelismi non durano che una manciata di secondi. In un attimo, lo sgommare di un'ambulanza, l'accendersi dei lampeggianti blu e della sirena hanno dannatamente portato tutti alla scoperta della prima sconvolgente realtà vomitata dalle macerie della Torre del Pulci. Proprio in essa, al terzo piano, abitava la famiglia Nencioni.

Alle 4.33, dalle pareti alte e strette di via Lambertesca, un vigile del fuoco è uscito correndo, portando in braccio un fagottino bianco. Corrono gli agenti intorno a lui, il muro di cronisti e di curiosi che assediava la piccola via di questo maledetto inferno si apre sostenuto da un filo di speranza. Sono in tanti a guardare questa dignitosa e sofferta lotta contro la morte.

Nessuno sa ancora con esattezza quale sia la vera causa di questa nuova tragedia. Forse - ma è soltanto una vaga ipotesi - si tratta di un incidente provocato da una fuga di gas. Forse...Può essere...

Ma in questo momento pochi, pochissimi se ne stanno interessando. E non c'è spazio nemmeno per le polemiche.



Medici e volontari sono impegnati sul piazzale degli Uffizi a salvare la vita della piccola Caterina di appena 7 settimane. Pochi minuti di febbrile, concitata speranza e subito la rabbia agghiaccia il cuore: ormai si è soltanto in attesa dell'autorizzazione del magistrato per trasportare quel corpicino, riflesso sui vetri smerigliati delle finestre, all'Istituto di medicina legale.

Si ritorna a scavare tra le macerie trattenendo le lacrime, avendo cura di quello che si fa ai piedi dei resti della Torre del Pulci. Spuntano brandelli di giochi infantili, un bavaglino macchiato, un pezzo di stoffa rosa venato di sangue.

Forse è la suggestione del momento quella che fa tremare le mani ad un vigile del fuoco grande e grosso, il quale maneggia, senza sapere bene cosa farne, le foto della festa di battesimo di Caterina. Rimane lì, impietrito dal dolore e dall'impotenza, mentre altri suoi colleghi, in rapida sequenza, portano fuori dal cumulo di pietre i corpi privi di vita della madre Angela Fiume, di 36 anni, custode dell'Accademia dei Georgofili, della sorellina Nadia, di 8 anni e del padre Fabrizio Nencioni, di 39 anni, di professione vigile urbano.

C'è anche un quinto corpo: quello del giovane Dario Capolicchio, di 22 anni, originario di Sarzana (SP), studente di architettura a Firenze ed abitante in uno degli appartamenti del palazzo di fronte alla Torre del Pulci. La sua ragazza, Francesca Chelli, è stata ricoverata con prognosi riservata all'Ospedale di Ponte a Niccheri. Ancora non sa che il suo Dario è morto.

Le ricerche si fanno più difficili e affannose, anche perché la polvere e i detriti formano uno schermo solido contro il cielo, dove le braccia lunghissime delle gru esplorano quelli che furo-

no i tetti attorno agli Uffizi: travi di legno col vuoto in mezzo, grondaie che penzolano giù fino ai primi piani, e da via dei Georgofili un tappeto di vetri che si ferma alle porte di Palazzo Vecchio, anch'esso seriamente danneggiato.

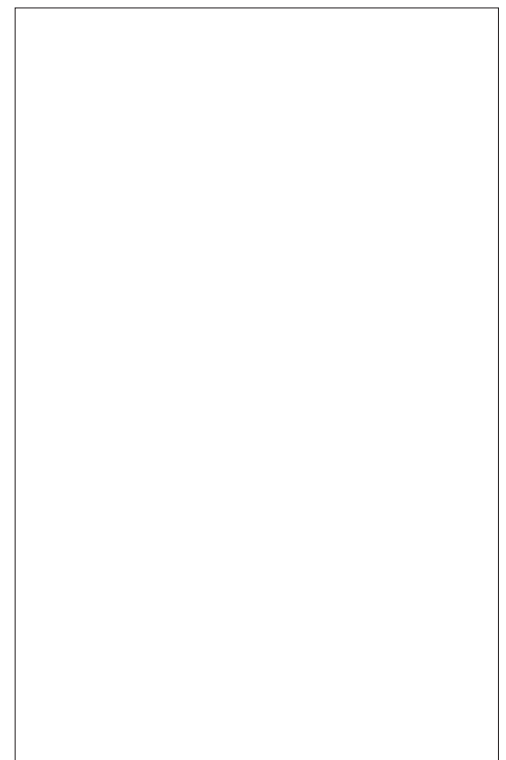
Una vicenda che porta tutti all'alluvione del '66.

Sulle pareti della Torre del Pulci una lunga striatura nera diventa, assieme a pezzi di motore, pistoni e lamiere di carrozzeria, il primo elemento che dà sempre più corpo all'agghiacciante ipotesi dell'attentato. E da Roma, dove poche ore prima la magistratura fiorentina aveva inviato alcuni reperti da analizzare, arriva secca la conferma: ad uccidere la famiglia Nencioni, il giovane Dario Capolicchio ed a sfregiare gravemente uno dei simboli più importanti della cultura italiana ed europea è stata un'autobomba. Più precisamente, gli inquirenti ritengono che la bomba sia stata collocata su un furgoncino "Fiorino" rubato mercoledì sera, alle 19.30, dinanzi alla chiesa di S. Maria Novella (a non più di un chilometro di distanza dal luogo dell'attentato) e posteggiato col suo carico di morte all'incrocio tra via Lambertesca e via dei Georgofili.

A questo punto arrivano puntuali ed inevitabili le prime domande:

Perché proprio a Firenze? Chi e perché ha voluto questa nuova strage? Se è vero che l'esplosivo usato in via dei Georgofili è pressoché identico a quello adoperato nel fallito attentato di via Fauro, a Roma, dobbiamo attenderci altri attentati? E dove? Ma, soprattutto: quella di Firenze rientra in un disegno destabilizzante più ampio e con ramifi-

cazioni anche internazionali? Oppure è soltanto maturata dentro i nostri confini? In questo caso, l'obiettivo delle bombe di via Fauro e di via dei Georgofili è forse quello di fermare la crescita di nuovi equilibri sullo scenario politico nazionale? Oppure, più semplicemente, di spo-



stare l'attenzione dello Stato dalla Sicilia, dirottandola magari verso altre aree del Paese?

Certo, sono molti gli elementi che fanno pensare veramente ad un attentato di matrice terroristico-mafiosa. Tre tra tutti.

In primo luogo, ora che sembra essere finito il tempo delle impunità e che lo Stato ha ritrovato finalmente una sua unità nella lotta contro Cosa Nostra, cominciando a mettere in carcere i boss ed a colpire le complicità politiche, economiche e finanziarie, è possibile che la mafia si sia spinta fino a dare ad esso risposte di strategia stragista. E quindi, se ciò fosse vero, se cioè dietro le bombe di Roma e Firenze ci fosse la mafia, dovremmo attenderci altre bombe ed altre vittime. In secondo luogo, nel corso di questi ultimi anni, sono venuti alla luce sintomi abbastanza evidenti dell'infiltrazione mafiosa in Toscana. Ad esempio la crescita eccezionale degli sportelli bancari - che coincide con un periodo di crisi economica della regione - denota un consistente afflusso di denaro, probabilmente non del tutto prodotto in loco. Fenomeno, quest'ultimo, che sarebbe confermato dall'analoga escalation delle società finanziarie, avvenuta recentemente. Infine la mafia ha accumulato un tale quantitativo di esplosivo che non possiamo escludere la possibilità di doverci misurare ancora con altre preoccupanti sfide e con altre pericolose dimostrazioni di forza.

Dunque, è possibile che la strage di via dei Georgofili sia un modo per distrarre attenzione, volontà e risorse dello Stato dalla Sicilia (sempre per fare un esempio, nell'84, con l'attentato sul rapido 904, la criminalità organizzata volle infatti togliersi di dosso l'attenzione dello Stato). Come è altresì possibile che queste ultime azioni della mafia possano avere più di un comune denominatore con le stragi di Capaci e di via D'Amelio.

Pur tuttavia ci si continua a chiedere: ma questa veramente è opera della mafia e basta? Un episodio esecrabile di terrorismo indiscriminato imputabile a Cosa Nostra? Oppure risponde anche a disegni destabilizzanti propri di forze che operano all'ombra della democrazia e nell'interesse di poteri occulti?

Potrebbe anche essersi trattato di un'azione messa a segno da schegge impazzite dei servizi segreti e da logge coperte della massoneria, le quali avrebbero così voluto dimostrare tutta la loro contrarietà all'idea che il trapasso tra il vecchio e il nuovo avvenga in un clima relativamente tranquillo. O ancora, che esso proprio non avvenga, almeno nella direzione indicata dai cittadini con il voto referendario dello scorso 18 aprile. Non lo sappiamo, anche se ...

Ad ogni modo, quale che sia il *convitato di pietra* che ha inaugurato questa nuova strategia del terrore, occorre dire subito che la risposta dei lavoratori, della categoria e della società civile in generale è stata tutt'una e compatta. A poco più di un giorno di distanza dalla strage, Piazza Santa Croce, a Firenze, era stracolma, come piene erano anche le strade e le piazze

delle altre città italiane che, con molta spontaneità, avevano risposto all'appello lanciato dalle Confederazioni sindacali Cgil, Cisl, Uil. Lo stesso appello - vogliamo ricordarlo - raccolto dalla gente subito dopo le stragi di piazza Fontana del dicembre '69, della Questura di Milano del maggio '73, di Brescia del maggio '74, dell'Italicus dell'agosto '74, di Bologna dell'agosto '80, del rapido 904 del dicembre '84 e di Capaci e di via D'Amelio del maggio-luglio '92.

Ma oggi, che vittima di questa nuova strategia del terrore è una bambina di nemmeno due mesi, la gente, a ragione, chiede e pretende giustizia e verità. E perché questa domanda venga soddisfatta, occorre che i magistrati siano messi nella condizione di individuare e contrastare efficacemente gli autori, imbandanti e gli obbietti, senza cioè essere ostacolati da interessate interpretazioni unilaterali o condizionati da pesanti pregiudizi di parte, che sono poi anche la palude in cui sguazzano i demagoghi. In altre parole, in questo momento è inutile attardarsi in congetture fantasiose o formulare a priori affrettate previsioni. Aspettiamo. E speriamo in Dio che si cominci finalmente a produrre qui a Firenze un lavoro giudiziario e investigativo, concreto e utile per tutto il Paese.

Firenze ore 1.04, via dei Georgofili: una famiglia intera è stata cancellata, un'altra vita è stata spezzata, la città e il mondo intero sono colpiti, esterrefatti, mentre il numero dei feriti e dei senza tetto aumenta di ora in ora.

Percorrendo lo stretto sentiero che conduce alle abitazioni delle vittime ci accorgiamo delle tracce lasciate dal vento di morte che, in questa notte di fuoco e di angoscia è entrato in via Lambertesca, ha percorso tutta la Galleria degli Uffizi per sfociare in ultimo verso l'Arno: le grandi vetrate della Galleria sono quasi polverizzate, migliaia di schegge proiettate sulle opere d'arte, con danni inestimabili, statue decapitate, l'Accademia dei Georgofili distrutta e quasi l'intera Torre del Pulci devastata come dopo un bombardamento.

Ci sono volute poche ore per rendersi conto delle dimensioni del disastro, per conoscere il numero delle vittime, per capire le modalità

criminali dell'attentato. Alle prime luci dell'alba, quando il sole rischiara la città, mostrando nude le sue ferite, la scoperta del cratere dell'esplosione sembra d'un colpo cancellare ogni dubbio ed ogni altro invito alla prudenza sulla natura dello scoppio che ha sconvolto il centro cittadino.

Prima di chiudere vogliamo ricordare i nomi delle vittime innocenti:

Fabrizio Nencioni, sua moglie Angela Fiume, le loro figlie Nadia e Caterina e il giovane Dario Capolicchio. Questo non perché non diamo importanza al gravissimo danno inferto al patrimonio artistico e culturale della città. No. Semmai la nostra preoccupazione è che, con il tempo, esse finiscano con l'essere dimenticate.

Lavoriamo, dunque, affinché Firenze ricostruisca il proprio futuro e difenda i propri valori di civiltà e di tolleranza contro la barbarie della violenza senza volto, nel ricordo dei suoi morti.

## Una nuova Norimberga

di Giampaolo Brancolini

Questa sera, 2 di giugno, ad una settimana dalla strage di Firenze, se scenderò in piazza con i miei concittadini non sarà per chiedere giustizia ma vendetta.

Infatti chiedere per questi criminali che una volontà riconosca loro qualsiasi forma di diritto e gli attribuisca ciò che sarebbe loro dovuto secondo legge e ragione, chiedere insomma giustizia per chi tanto ingiustamente colpisce gli inermi, significa offendere i sentimenti di chi rimane a piangerne la morte.

Per i signori delle autobombe, delle bombe sui treni o alle stazioni che agiscono al di là di ogni logica, per quanto perversa, che non possono nemmeno accampare il giustificativo dell'odio perché uccidono senza conoscere, si dovrà approntare per loro una nuova Norimberga dove, prima ancora che venissero istruiti gli atti processuali, erano già state approntate le forche e dato sapone alle corde.

E siccome questa nostra legge non consentirà di vederli penzolare dai capestri, dovrà almeno toglierli dal cuore l'aguzzo coltello dell'ira infliggendo condanne che durino una vita, da espiare in modo tale che ogni giorno della loro esistenza, augurabilmente lunga, maledicano il momento di avere acceso quella miccia. Non mi curo di fare attribuzioni: non mi importa che si tratti di mafia o piuttosto di trame eversive o che i fatti abbiano altra matrice. Mi curo solo dei fatti, della mostruosità, del delirio che li ha ispirati e della sovrana idiozia e malvagità di chi li ha attuati.

Mi chiedo pure cosa sia cambiato nell'alto dei Cieli, mi domando dove siano finite le folgore che incendiarono Sodoma e Gomorra e le nubi che annegarono il mondo dei malvagi seppellendolo sotto un diluvio universale. Non credo che gli argini del divino perdono, se non fossero la modesta spinta di allora, possano essersi dilatati tanto da contenere il fiume travolgente della nostra perversione di oggi, allora penso che quel Dio sia morto agli uomini.

O, disgustato dalla loro malvagia natura, abbia rivolto altrove il suo sguardo ed allentato ulteriormente la briglia del libero arbitrio, Egli, timoroso della propria indulgenza, abbia voluto castigare definitivamente l'uomo rimettendolo nelle mani di se stesso, il più crudele degli aguzzini.

*Stralciamo, da una lettera personale del collega Chiriaco al nostro Presidente, le toccanti considerazioni sulla strage:*

**Sono rimasto sconvolto e attonito di quanto successo nella nostra Firenze.**

**Come si può uccidere persone innocenti, mai viste, sorprese nella propria casa, durante il sonno.**

**E' il massimo della vigliaccheria.**

**Come si può attentare alla integrità di opere che testimoniano il massimo dell'intelligenza, della civiltà, della storia fiorentina, italiana, mondiale.**

**E' il massimo della barbarie.**

**Dovremo chiedere alle belve della giungla di accoglierci.**

**Ma giustamente rifiuteranno.**

**Vittoriano Chiriaco (TS)**

# BANCA TOSCANA

## RICORDO DI UN AMICO

### Edoardo Santin

Ci aveva quasi convinto, noi che lo sapevamo gravemente malato, che ce l'avrebbe fatta. Un paio di settimane fa, l'ultima volta che ci sentimmo, la sua voce, una voce per niente stanca, ci diceva al telefono che presto sarebbe tornato fra noi. Anzi scherzava, com'era suo solito, e ridemmo quando ci assicurò che anche stavolta "ce lo saremmo ritrovato fra i piedi". Conosceva la gravità del suo male ma ne parlava senza disperazione. Poi, qualche giorno dopo, sua moglie Daniela ci disse che Edoardo dormiva perché la notte non aveva riposato. Non ci invitò a richiamare più tardi, ma non lo avremmo fatto comunque; capimmo, senza una ragione palese, che era venuto il tempo di lasciarlo interamente alla famiglia. Era venuto quel tempo in cui ogni minuto, con l'approssimarsi dell'ultimo, diventa prezioso.

Perdiamo, con Edoardo, un amico ed un uomo prezioso per la nostra Associazione. In tanti anni di periodici incontri per l'affermazione dell'idea associativa e, per quanto riguarda il sottoscritto, in tanti di riunioni aziendali comuni, era nato, dalla reciproca stima e simpatia iniziali, un sentimento di solida amicizia. Amicizia virile, senza smancerie, che si appaga anche dei lunghi reciproci silenzi, o con il grande piacere di rivedersi, di confidare all'altro le proprie soddisfazioni o più spesso i propri problemi e che, d'istinto, ti porta a far parte della medesima tavolata. Fummo accanto anche a Venezia, il giugno scorso. Dopo la conferenza del Prof. Dal Palù, a pranzo, Edoardo sedette fra me e mia moglie. Sotto il pergolato che ci ospitava parlammo del nostro avvenire, del lontano, comune miraggio della pensione. Neanche un anno dopo, rimango da solo a sperare. Poi, in inverno ci vedemmo a Calenzano per il XII Congresso Nazionale dove la sua ultima fatica, la revisione del nostro Statuto associativo, fu oggetto di grande interesse. E quella fu l'ultima volta. La sorte non gli ha concesso altra chance e troncandolo ancora giovane, gli ha fatto l'ultimo sgarbo smentendolo: non ce lo saremmo più "ritrovato fra i piedi".

Addio, Edy, andandotene, hai aggiunto un'altra croce al desolato panorama che scorgiamo quando ci voltiamo all'indietro e che si allarga mentre avanziamo nel tempo, triste retaggio di noi che restiamo.

Pensavo, accingendomi a questo commiato, di rappresentare la voce dell'Associazione. Ritenevo pertanto che avrei scritto di Edoardo soprattutto come uomo dell'AIISF, che ne avrei quindi rammentato l'impegno costante, sostenuto dall'esempio personale, per fare sì che tutti gli ISF diventassero, un giorno, dei veri professionisti del farmaco; ritenevo che avrei rammentato ai lettori la fermezza con la quale Edy aveva desiderato la revisione dello Statuto associativo e la caparbia volontà con la quale, subito dopo, si era accinto a questo duro lavoro. Poi il sentimento ha evocato i ricordi e nei ricordi l'uomo ha ceduto il posto all'amico.

Penso però che quanti conobbero Edy ed ebbero modo di apprezzarlo, si riconosceranno in questo mio modo di sentire ed il mio rimpianto sarà il loro.

Giampaolo Brancolini

**A nome mio e delle mie figlie voglio ringraziare l'Esecutivo Nazionale con tutti gli iscritti per esserci stati vicini in questo doloroso momento ricordando il mio Edy con tanta stima ed affetto.**

**Daniela Santin e famiglia**



**Si dice che i veri amici siano quelli del tempo del Liceo. E' vero. Ma ogni regola ha la sua eccezione.**

**Tra di noi c'erano sedici anni di differenza; caratteri, esperienze, vicissitudini diverse.**

**Dodici anni fa fu eletto vicepresidente della Sezione di Trieste e Gorizia, che io presiedevo, poi io andai ai proviviri nazionali e lui alla Presidenza sezionale; infine, quando mi ritirai dalla partecipazione attiva alla vita associativa subentrò al mio incarico. Quindi in innumerevoli sedute, in lunghe ore di viaggio ebbi modo di conoscerlo profondamente.**

**Aveva un carattere pieno di temperamento, personalità complessa e difficile. Tendente al dibattito ed alla polemica, sia pur costruttiva, sapeva placare la sua impulsività quando intelligentemente comprendeva che ciò era nell'interesse dell'Associazione. Posso assicurare che paradossalmente le persone con le quali ebbe maggiormente a dibattere, erano proprio quelle che più stimava, comprendeva ed aveva una fedele e leale amicizia.**

**Come iscritto e responsabile di un delicato impegno fu instancabile, diligente ed esigente, ma ricco di sincero calore umano.**

**Ebbe interessi culturali vivaci. Amava la letteratura, la musica, la storia. Nascondeva nel profondo dell'animo una religiosità, forse non conformista, ma sentita; nella realtà spoglia del suo cuore albergava l'amore assoluto per i Suoi Cari, il generoso slancio per gli amici, il senso leale del dovere verso i colleghi.**

Con virile amicizia ed affetto

Vittoriano Chiriaco

Il Direttivo della Sezione di Trieste e Gorizia, a nome di tutti i colleghi, iscritti e non iscritti, in attività o in pensione, desidera esprimere anche con queste righe il suo sincero compianto per la scomparsa crudele, repentina e prematura del suo Presidente il dott. Edoardo Santin.

Per venticinque anni è stato collega serio, preparato, apprezzato e corretto.

Negli ultimi dodici anni Presidente.

In questa Sua attività, che instancabilmente divideva con i Suoi impegni nazionali, ha mantenuto la tradizionale compattezza della Sezione, è stato esempio di costruttiva partecipazione alla vita associativa, di adesione fedele, ma anche ragionata, alla linea della politica generale.

Comprensivo delle altrui difficoltà, rispettoso e rispettato nell'ambiente lavorativo, diligente ed esigente con i collaboratori sezionali, ha stimolato con ferma autorevolezza, ma anche con affettuosa cordialità, lo sviluppo di una sempre maggiore responsabilità professionale.

Di tutto ciò Gli siamo grati.

Ringraziamo infine i cari colleghi de Rita, Lentini, Gottardi e tutti gli altri, che, o con la loro presenza o con qualsiasi mezzo, hanno voluto testimoniare il loro affetto e il loro compianto per Edoardo Santin.

Il dolore dei Suoi genitori, della sposa e delle figlie non può essere consolato, ma la vasta, sincera e spontanea commozione può riscaldare i loro cuori.

Il Direttivo della Sezione TS/GO

**Ecco come Tito Pantalone ha voluto ricordare ai colleghi, l'amico Edoardo Santin:**

**Cari amici prima di iniziare questa assemblea, vi chiedo un po' di tempo per ricordare un collega improvvisamente scomparso: EDOARDO SANTIN, Presidente del Collegio nazionale dei Proviviri e Presidente della Sezione di Trieste e Gorizia.**

**Non sono bravo a fare discorsi in queste circostanze, ma sento il bisogno di descrivervi chi era Edoardo.**

**Ho conosciuto Edoardo al Consiglio nazionale di Chianciano del 1990, dove in veste di vice Presidente sezionale rappresentavo Napoli 3.**

**Era la mia prima esperienza associativa a livello nazionale e di certo mi trovavo spaesato tra tanti volti a me sconosciuti.**

**Ricordo che Edoardo presiedeva il Consiglio con l'autorità di chi non vuole perdere tempo in inutili chiacchiere e con la passione di chi vuole contribuire a valorizzare la professione di informatore scientifico del farmaco.**

**Più di una volta abbiamo discusso di informazione e di professionalità nel nostro lavoro scambiando le nostre opinioni.**

**E così è stato anche in occasione del nostro incontro a Calenzano, quando parlando di nuovo Statuto abbiamo avuto anche degli scontri di opinione.**

**Mi mancherà Edoardo, ma mi mancherà soprattutto l'occasione di chiederti scusa: tu sai il perché.**

Tito Pantalone

INA



INSERTO

INSERTO

INSERTO

## 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. 9 Settembre 1992

LINEE EVOLUTIVE DELLA DISCIPLINA DEI MEDICINALI INDUSTRIALI NELLA COMUNITA' ECONOMICA EUROPEA

USO RAZIONALE DELL'ACIDO FOLICO IN GRAVIDANZA

### Linee evolutive della disciplina dei medicinali industriali nella Comunità Economica Europea

Da più di venticinque anni, ormai, la Comunità Economica Europea è attivamente — e in modo crescente — impegnata nel settore della regolamentazione dei medicinali. E' un impegno scaturito da premesse ben chiare: le legislazioni nazionali sui medicinali, in quanto disomogenee, erano tali da ostacolare gli scambi intracomunitari di tali prodotti; d'altra parte, trattandosi di normative dirette a tutelare la salute, la vita delle persone, (per limitare il discorso ai farmaci per uso umano) esse apparivano, in linea di principio, compatibili con il trattato di Roma (1), il cui articolo 36 ammette «i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale».

Inizialmente, il Consiglio della Comunità Economica Europea ha operato nel senso di un graduale ravvicinamento delle disposizioni nazionali, sulla base di quanto previsto dall'art. 100 del Trattato.

Con la direttiva 65/65/CEE, del 26 gennaio 1965, il Consiglio si preoccupò non solo di dare una definizione di «medicinale» e di «specialità medicinale» vincolante per tutti gli stati membri, ma anche di fissare regole comuni per il rilascio e il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (cioè della «registrazione», secondo la terminologia allora usata dal T.U. delle leggi sanitarie italiane) delle specialità medicinali nonché per l'etichettatura di tali prodotti.

Un secondo, fondamentale passo verso l'armonizzazione delle normative nazionali fu operato nel maggio del 1975, quando il Consiglio delle Comunità Europee da un lato impose l'adozione, da parte di tutti gli Stati membri, di norme e protocolli uniformi per l'esecuzione delle prove sui medicinali (direttiva 75/318/CEE), dall'altro si spinse oltre la disciplina della prima direttiva del 1965 per sottoporre a regole comuni anche gli aspetti concernenti la produzione di specialità medicinali e la loro importazione da paesi extracomunitari, imponendo, per entrambe queste attività, il rilascio di specifiche autorizzazioni (direttiva 75/319/CEE).

L'importanza pratica del primo dei due interventi del 1975 è di tutta evidenza: la fissazione di procedure comuni per il rilascio di una autorizzazione all'immissione in commercio non avrebbe potuto, da sola, assicurare una uniformità di comportamenti da parte delle varie autorità nazionali: di qui l'esigenza di stabilire — in un testo vincolante per tutti gli stati membri — quali prove fisico-chimiche, biologiche o microbiologiche, quali prove tossicologiche e farmacologiche e quali prove cliniche dovessero essere presentate a corredo della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale, per dimostrare il possesso, da parte di questa, dei richiesti requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia terapeutica. Con l'altra direttiva, la 75/319/CEE, il Consiglio riconosceva, formalmente, la necessità che le valutazioni tecniche delle autorità nazionali non si limitassero alle sole caratteristiche del medicinale di volta in volta proposto per la commercializzazione, ma si estendessero alla capacità del produttore di assicurare, con dotazioni personali e strumentali idonee e con una adeguata organizzazione, l'effettiva, buona qualità della produzio-

ne.

Questa stessa direttiva 75/319/CEE però, mentre costituiva una importante tappa sulla strada dell'effettivo ravvicinamento delle legislazioni nazionali, conteneva anche alcune disposizioni (quelle che istituivano il Comitato delle specialità medicinali e la cosiddetta «procedura multistato» di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio) che manifestavano chiaramente l'esigenza di superare la stessa politica di semplice armonizzazione delle legislazioni nazionali, per puntare ad obiettivi più alti.

Per chiarire questo specifico aspetto, è bene fare qualche puntualizzazione.

Una politica volta soltanto a rendere il più possibile uniformi le norme nazionali sulle procedure e modalità di valutazione dei medicinali, se può eliminare o almeno ridurre fortemente il pericolo di comportamenti del tutto contrastanti fra le varie autorità statali preposte alla tutela della salute pubblica, non offre, comunque, al produttore di medicinali la possibilità di aver accesso all'intero mercato comunitario mediante l'ottenimento di un'unica autorizzazione all'immissione in commercio. Finché, infatti, restano in vigore disposizioni nazionali che, seppure ispirate a criteri comuni delineati dalla Comunità, esigono comunque il rilascio di un'autorizzazione nazionale, l'azienda farmaceutica interessata dovrà attivare, presso le competenti autorità, tante procedure quanti sono gli stati nei cui mercati intende avere accesso.

L'ideale di un mercato comune senza frontiere interne esige, invece, che chi voglia commercializzare un medicinale in tutta l'area CEE si sottoponga a un'unica procedura autorizzata, al fine di ottenere un'unica autorizzazione valida nell'intera Comunità. In astratto questo obiettivo può raggiungersi con meccanismi diversi: o affidando ad un'unica autorità sovranazionale la valutazione di una domanda di autorizzazione all'ammissione in commercio, o estendendo a tutto il territorio della comunità la validità dell'autorizzazione rilasciata da una singola autorità nazionale, o, infine, con modalità che costituiscono soluzioni intermedie fra le due «estreme» ora richiamate.

La direttiva 75/319/CEE, pur mantenendo ferma la necessità, per l'azienda farmaceutica, di ottenere separate autorizzazioni nazionali, ha compiuto (con gli articoli 8 e seguenti) un primo passo verso l'affermazione del principio che sia sufficiente un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro per consentire l'accesso ai mercati anche di altri Paesi comunitari. Il Consiglio ha, infatti, introdotto un meccanismo che consente, a chi abbia ottenuto l'autorizzazione di immissione in commercio di una specialità medicinale in uno Stato membro, di chiedere che altri Stati membri si pronuncino sulla stessa documentazione tecnica che, nel primo Stato, ha portato al rilascio dell'autorizzazione. Ciascuno degli ulteriori Stati coinvolti è libero di rilasciare o rifiutare l'autorizzazione, sulla base delle proprie valutazioni; tuttavia, se oppone un rifiuto, entro il previsto termine di 120 giorni, è tenuto a comunicare l'opposizione motivata al Comitato per le specialità medicinali (Committee for Proprietary Medicinal Products: C.P.M.P.), organo composto di rappresentanti di tutti gli Stati membri della CEE e di rappresentanti della Commissione delle Comunità Europee, il quale, entro sessanta giorni, rende un parere sulla conformità della specialità medicinale ai requisiti stabiliti dalla direttiva 65/65/CEE per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato. Il parere del Comitato non è vincolante: lo Stato che aveva opposto il rifiuto non è tenuto a modificare la propria posizione quando il Comitato esprima un parere favorevole; ma è certo che il riconoscimento, da parte del Comitato, della sussistenza dei requisiti previsti per il rilascio dell'autorizzazione dovrebbe indurre lo Stato a un serio riesame del proprio orientamento.

Il meccanismo di questa procedura «multistato» è stato modificato dal Consiglio delle Comunità Europee con la direttiva 83/570/CEE che non solo ha

reso più agevole il ricorso alla procedura (consentendola anche all'imprenditore, in possesso di un'autorizzazione nazionale che chieda di essere autorizzato a commercializzare il medicinale in almeno altri due Stati, anziché in almeno altri cinque, come inizialmente previsto dalla direttiva 75/319/CEE), ma ha anche dato una chiara indicazione per far sì che tutti gli Stati coinvolti nella procedura si esprimano conformemente alla valutazione del primo Stato che ha rilasciato l'autorizzazione: il testo introdotto dalla direttiva del 1983 precisa, infatti, che tali Stati devono tenere «debitamente conto» dell'autorizzazione concessa dal primo Stato.

Negli auspici delle Istituzioni comunitarie la procedura «multistato» avrebbe dovuto portare, di fatto, ad un quasi automatico riconoscimento, da parte degli altri interessati, della prima autorizzazione nazionale. Così, invece, non è stato: differenti impostazioni culturali e, talora, orientamenti a forte connotazione nazionalistica hanno fatto sì che, quasi sempre, non si registrasse unanime consenso sulla prima autorizzazione, con conseguente devoluzione del problema all'«arbitraggio» del Comitato per le specialità medicinali.

Grande rilevanza ha assunto, conseguentemente, l'attività di questo organo valutativo, presieduto dal 1988 dal Direttore Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità, Prof. Duilio Poggolini, recentemente confermato nella carica anche per il prossimo triennio.

Va ricordato, comunque, che le competenze del Comitato per le specialità medicinali non si limitano agli interventi nel corso della «procedura multistato»: la direttiva 75/319/CEE stabilisce altresì che quando una specialità medicinale abbia formato oggetto di varie domande nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio e quando uno o più Stati membri abbiano concesso l'autorizzazione, mentre uno o più Stati membri l'abbiano rifiutata, uno degli Stati membri interessati o la Commissione possono adire il Comitato per le specialità medicinali, per un parere (art. 11 della direttiva, nel testo modificato dalla direttiva 83/570/CEE). La stessa procedura può essere attivata (in base al medesimo articolo) quando uno o più Stati membri abbiano sospeso o revocato un'autorizzazione all'immissione sul mercato, mentre uno o più Stati membri non hanno proceduto alla sospensione o revoca. Inoltre, il successivo articolo 12 della stessa direttiva 75/319/CEE (nel testo modificato) consente a uno Stato membro di adire il Comitato, per un parere, anche prima di decidere in merito ad una domanda, sospensione o revoca di autorizzazione all'immissione sul mercato, purché — come è ovvio — si tratti di «casi particolari che presentino un interesse comunitario».

Il ruolo del Comitato per le specialità medicinali come organo di valutazione di tutte le questioni tecniche di rilevanza comunitaria è stato confermato da una più recente iniziativa del Consiglio delle Comunità Europee, che costituisce un'altra importantissima tappa verso l'obiettivo finale dell'instaurazione di un unico mercato europeo dei medicinali: l'adozione, in data 22 dicembre 1986, della direttiva 87/22/CEE «per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia».

Sebbene il titolo di questa direttiva possa indurre a ritenere che il suo ambito operativo sia limitato all'armonizzazione delle diverse legislazioni degli Stati membri, il suo contenuto normativo va ben al di là di questo obiettivo. Con tale direttiva, infatti, per la prima volta — sia pur limitatamente a tipologie ben individuate di farmaci — viene stabilito che le autorità dei singoli Stati membri non possono procedere autonomamente alla valutazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale, sebbene presentata secondo

(segue a pag. 10)

(1) Il trattato che istituisce la Comunità economica europea fu sottoscritto a Roma il 25 marzo 1957; in Italia si provvede alla ratifica ed esecuzione dello stesso con legge 14 ottobre 1957, n. 1203.

## INSERTO

## INSERTO

## INSERTO

dalla pagina **Bollettino n.9/92**  
9

L'ordinaria procedura nazionale, ma devono adire, per un parere preventivo, il Comitato per le specialità medicinali (o il comitato dei medicinali veterinari, ove si tratti di farmaco destinato al trattamento di animali). In certi casi, l'obbligo, per lo Stato interessato, di astenersi da un'autonoma valutazione sulla domanda di autorizzazione è tassativo: si tratta dei casi in cui la domanda riguarda i seguenti processi biotecnologici, indicati nella parte A dell'allegato alla direttiva: tecnologia del DNA ricombinante; espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi; metodi a base di ibridoni e di anticorpi monoclonali. In simili ipotesi lo Stato può dare corso all'iter valutativo secondo la ordinaria procedura nazionale soltanto se il richiedente l'autorizzazione comprova che né lui, né altra persona fisica o giuridica con la quale egli è collegato ha chiesto negli ultimi cinque anni o prevede di chiedere nei cinque anni successivi l'autorizzazione ad immettere in commercio in un altro Stato membro un prodotto contenente il medesimo principio attivo.

In altri casi, invece, l'obbligo di attivare la preventiva «concertazione» presso il Comitato per le specialità medicinali non scatta automaticamente con la presentazione della domanda di autorizzazione, ma è subordinato alla espressa volontà di chi ha inoltrato la domanda (il quale potrebbe ritenere preferibile percorrere il normale iter di valutazione nazionale senza coinvolgere il Comitato per le specialità medicinali). Ciò si verifica quando la domanda di autorizzazione riguarda uno degli «altri medicinali di alta tecnologia» elencati nella parte B dell'allegato alla direttiva 87/22/CEE, e cioè:

- altri procedimenti biotecnologici che, a parere dell'autorità competente, costituiscono un'importante innovazione;

- medicinali somministrati con nuovi sistemi che, a parere dell'autorità competente, costituiscono un'importante innovazione;

- medicinali contenenti una nuova sostanza o un'indicazione completamente nuova che, a parere dell'autorità competente, è di rilevante interesse terapeutico;

- nuovi medicinali a base di radioisotopi che, a parere dell'autorità competente, sono di rilevante interesse terapeutico;

- medicinali la cui produzione si avvale di procedimenti che, a parere dell'autorità competente, segnano un importante progresso tecnico, quale l'elettroforesi bidimensionale in condizioni di microgravità.

Risulta evidente da questa sia pur sommaria descrizione che la direttiva 87/22/CEE costituisce un primo, parziale tentativo di introdurre un sistema «centralizzato» di valutazione, in sostituzione degli ordinari sistemi «decentralizzati» basati sulle autorità dei singoli Stati membri. Si tratta, senz'altro, di un sistema «incompiuto», dal momento che anche in questo caso il parere del Comitato per le specialità medicinali non è considerato vincolante: il paragrafo 4 dell'art. 4 della direttiva stabilisce, infatti, che «lo Stato membro... si pronuncia sul seguito da riservare al parere del comitato entro un termine massimo di trenta giorni a decorrere dalla ricezione della comunicazione... e comunica senza indugio la sua decisione al comitato».

Resta innegabile, tuttavia, l'importanza della «svolta» rappresentata dalla direttiva 87/22/CEE, proiettata verso le future soluzioni che dovranno assicurare anche nel settore dei medicinali l'effettiva instaurazione del mercato interno europeo.

A partire dal 1986, il Consiglio delle Comunità Europee, incalzato dalla Commissione, mentre da un lato ha posto le premesse, come abbiamo visto, per futuri sviluppi verso forme «centralizzate» di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, ha intensificato dall'altro la sua «tradizionale» attività diretta al ravvicinamento delle normative nazionali. Nello stesso giorno di approvazione della direttiva 87/22/CEE (22 dicembre 1986) il Consiglio adottava altre due direttive specifiche sulle specialità medicinali per uso umano: la direttiva 87/19/CEE con cui aggiornava alcune disposizioni della direttiva 75/318/CEE riguardante le norme e i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove sulle specialità medicinali, e la direttiva 87/21/CEE con cui, modificando la prima direttiva sulle specialità medicinali (65/65/CEE), stabiliva nuove regole comuni per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali aventi composizione essenzialmente simile a quella di farmaci già autorizzati.

Successivamente, le Istituzioni delle Comunità Europee si sono impegnate nella regolamentazione

di particolari tipi di farmaci che, fino ad allora, erano mantenuti, in considerazione delle loro peculiarità tecniche, al di fuori della disciplina stabilita per le restanti specialità medicinali. Così, nel periodo maggio-giugno 1989 il Consiglio ha adottato tre direttive (la 89/342/CEE, la 89/343/CEE e la 89/381/CEE), per estendere, con opportune norme integrative, il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE ai medicinali immunologici (vaccini, tossine, sieri e allergeni), ai radiofarmaci e ai derivati dal sangue e dal plasma umani, mentre con un'ulteriore direttiva (89/341/CEE) ha stabilito altre importanti regole da applicare a tutti i medicinali industriali per uso umano, fra cui l'obbligo, per il produttore, di «soddisfare i principi e le direttrici delle buone prassi di fabbricazione dei medicinali fissate dalla legislazione comunitaria» (principi e direttrici oggi stabiliti da una recente direttiva della Commissione, la n. 91/356/CEE del 13 giugno 1991) e la necessità di ottenere un'autorizzazione alla fabbricazione dei medicinali anche se i medicinali prodotti sono destinati esclusivamente all'esportazione.

Nel 1990 la Commissione, nello sforzo di completare l'armonizzazione delle legislazioni nazionali, ha presentato al Consiglio proposte di direttiva concernenti:

a) la pubblicità dei medicinali (intesa in senso lato, comprensivo anche dell'attività d'informazione scientifica svolta dalle aziende farmaceutiche;

b) la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano;

c) il regime legale di fornitura dei medicinali (o «classificazione in materia di fornitura», cioè la distinzione fra farmaci vendibili solo su prescrizione medica, ordinaria o speciale, e farmaci vendibili senza necessità che venga presentata una ricetta del medico);

d) l'etichettatura e il foglietto illustrativo di tali prodotti;

e) la disciplina della produzione e del commercio dei preparati omeopatici.

Su tutte queste proposte il Consiglio delle Comunità Europee ha già adottato (nel periodo ottobre-dicembre 1991) una «posizione comune», la quale costituisce, ai sensi dell'art. 149 del trattato, la prima tappa della procedura di approvazione.

Entro pochi mesi, pertanto, la regolamentazione comunitaria avrà coperto gran parte degli aspetti riguardanti la produzione, il commercio, l'impiego dei farmaci per uso umano. Restano, ancora, al di fuori dell'armonizzazione il regime dei prezzi e il regime di dispensazione con onere a carico dei sistemi nazionali di assicurazione malattia (in queste due materie il Consiglio, in verità, è intervenuto con la direttiva 89/105/CEE, del 21 dicembre 1988, ma solo per imporre la «trasparenza» delle misure nazionali, senza alcuna pretesa di renderle uniformi); resta tuttora disciplinato dalle legislazioni, infine, il canale di distribuzione al pubblico dei medicinali, con la persistente tradizionale contrapposizione fra Paesi che riservano ai farmacisti il monopolio di vendita e Paesi che consentono la vendita fuori di farmacia dei medicinali acquistabili senza presentazione di ricetta medica.

Ora però che l'«armonizzazione» è quasi completa, l'attenzione e gli sforzi di tutti sono rivolti alla elaborazione delle regole che, con un vero e proprio salto di qualità, rispetto alla situazione attuale, dovranno assicurare, dopo l'instaurazione del «mercato interno» prevista per il 1993, la commercializzazione nella CEE dei prodotti farmaceutici, senza necessità di replicare le autorizzazioni in tutti gli Stati verso il cui territorio il produttore intende rivolgere la produzione commerciale.

Alla fine del 1990 la Commissione delle Comunità Europee ha presentato al Consiglio una serie di proposte (di regolamento e di direttiva) assai articolate e complesse, che proprio in questi ultimi mesi sono state oggetto di discussione da parte dei rappresentanti di tutti gli Stati membri e della Commissione in seno al Gruppo «Questioni economiche» del Consiglio. Le soluzioni ipotizzate sono molto ardite, giungendo alla previsione dell'istituzione di una «Agenzia europea di valutazione dei medicinali», del tutto indipendente dagli Stati membri. Sia pur limitatamente ai medicinali derivati da alcuni processi biotecnologici e ai medicinali con caratteristiche fortemente innovative (sostanzialmente corrispondenti a quelli elencati

(1) Questa attività ha ricevuto un nuovo impulso con l'«Atto unico europeo» (firmato a Lussemburgo il 17 febbraio 1986 e all'Aia il 28 febbraio 1986), il quale ha introdotto nel trattato CEE un articolo («180 A») che consente al Consiglio di deliberare a maggioranza qualificata (anziché all'unanimità, come previsto dall'art. 100), in cooperazione con il Parlamento europeo (secondo una procedura scaturita dall'art. 149 del trattato).

nell'allegato della direttiva 87/22/CEE) la Comunità subentrerebbe alle autorità sanitarie nazionali non solo nel giudizio «tecnico» sui medicinali, ma anche nell'attività «giuridica» di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Per questi prodotti innovativi, le proposte della Commissione indicano nel Comitato per le specialità medicinali istituito dalla direttiva 75/319/CEE l'organo competente a «formulare il parere dell'Agenzia su qualsiasi problema relativo al rilascio, cambiamento, sospensione o revoca di un'autorizzazione d'immissione in commercio» (art. 5 della proposta di regolamento). L'autorizzazione assume la forma di una «decisione» della Commissione, cioè di uno degli atti tipici delle Istituzioni comunitarie previsti dal trattato di Roma. E' prevista la possibilità che la decisione della Commissione si discosti dal parere del Comitato. E' anche previsto che uno Stato membro, una volta conosciuto il progetto di decisione elaborato dalla Commissione, possa chiedere un riesame della questione; in tal caso se la Commissione ritiene che la istanza sollevi problemi di natura scientifica o tecnica che esigono ulteriori approfondimenti, può rinviare la questione all'Agenzia, perché la sottoponga ad un secondo parere del Comitato, emesso il quale la Commissione adotta la decisione; quando invece la Commissione ritenga che le obiezioni sollevate dallo Stato siano soltanto di natura politica, la decisione è adottata secondo una procedura particolare, che comporta il pronunciamento di uno specifico «comitato» composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione. Tale comitato si pronuncia a maggioranza qualificata; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione prevista dall'art. 148, paragrafo 2 del Trattato CEE; il presidente non partecipa al voto.

L'autorizzazione d'immissione in commercio rilasciata con «decisione» della Commissione delle Comunità Europee dura cinque anni ed è rinnovabile di quinquennio in quinquennio (così come le autorizzazioni nazionali); essa è valida in tutta la Comunità ed attribuisce a tutti gli Stati membri gli stessi diritti e doveri previsti per le autorizzazioni d'immissione in commercio rilasciate dai singoli Stati membri ai sensi della direttiva 65/65/CEE (art. 12 della proposta di regolamento).

Accanto a questa procedura «centralizzata», concernente i farmaci di biotecnologia e con carattere di innovatività, è prevista, per tutti gli altri farmaci una procedura «decentralizzata» di autorizzazione (che dovrebbe divenire applicabile — dopo una fase transitoria — a partire dal 1° gennaio 1996), secondo la quale dopo che uno Stato membro ha rilasciato un'autorizzazione valida nel proprio territorio, ogni altro Stato membro che venga investito di una domanda di autorizzazione riguardante lo stesso farmaco è tenuto a riconoscere l'autorizzazione rilasciata dal primo Stato. Tuttavia, se secondo uno Stato membro interessato vi siano seri motivi per ritenere che l'autorizzazione del medicinale possa presentare un rischio per la salute pubblica, esso ne informa, con una motivazione approfondita, lo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione iniziale, qualsiasi altro Stato membro interessato alla domanda, il Comitato per le specialità medicinali e, infine, il richiedente. Se tutti gli Stati membri interessati non trovano un accordo sul provvedimento da prendere, sottopongono la questione al Comitato per le specialità medicinali che emette un parere e, eventualmente, un secondo parere se il primo è, in tutto o in parte, non favorevole all'accoglimento della domanda di autorizzazione e il richiedente presenta formale ricorso. Il parere definitivo del Comitato per le specialità medicinali è trasmesso alla Commissione, che elabora un progetto di «decisione». Da questo punto la procedura è identica a quella ricordata della procedura «centralizzata»: se vi è richiesta di riesame da parte di uno Stato membro, la Commissione può rinviare la questione al Comitato per le specialità medicinali, qualora riconosca che essa ha natura tecnica; altrimenti si procede all'adozione della «decisione» secondo la particolare procedura già descritta (pronunciamento a maggioranza qualificata di uno specifico «comitato»).

E' difficile, oggi, prevedere quando e con quali modifiche queste proposte sul «sistema futuro» che dovrà disciplinare la commercializzazione dei medicinali all'interno del mercato europeo saranno approvate dal Consiglio e diventeranno, a tutti gli effetti, «legislazione comunitaria». Numerose e delicate sono le questioni che i vari Stati hanno sollevato su queste proposte: dalla stessa «base giuridica» delle proposte al ruolo dell'Agenzia, ai compiti ed alla composizione del Comitato per le specialità medicinali, ai rapporti fra Comitato e Agenzia da un lato e fra Comitato e autorità nazionali dall'altro, ai problemi di natura finanziaria, alla imputazione delle responsabilità, e così via.

Nei prossimi mesi dovrebbe delinearsi la struttura definitiva della nuova regolamentazione; è nell'auspicio di tutti che essa sia effettivamente in grado di garantire — oltre al perseguimento degli obiettivi economici connessi all'instaurazione di un mercato europeo senza frontiere interne — anche e soprattutto la

**INSERTO**

più ampia ed efficace tutela degli interessi sanitari dei cittadini.

**Uso razionale dell'acido folico in gravidanza**

L'anemia è una delle principali complicanze che si presentano in gravidanza.

Esistono diverse forme di anemia; quella più diffusa in gravidanza è l'anemia da carenza di ferro o sideropenica.

L'anemia da deficit di Acido Folico rientra nel capitolo delle anemie megaloblastiche la cui patogenesi è riconducibile ad una carenza di Vitamina B12, di Acido Folico o di entrambi.

La cosiddetta anemia megaloblastica della gravidanza è dovuta quasi esclusivamente alla carenza di acido folico.

Il feto, soprattutto nella seconda parte della gravidanza, ha un accrescimento assai rapido con notevole consumo di acido folico e di altre sostanze, come gli aminoacidi, e se a questo si aggiunge una dieta alimentare insufficiente si può verificare uno stato carenziale materno.

L'acido folico è denominato in modo più completo acido pteroilglutamico da cui deriva la categoria dei folati.

Le sorgenti alimentari di folati sono soprattutto il fegato, il lievito, i funghi, le banane, i meloni, i limoni, l'insalata, gli asparagi, gli spinaci, i broccoli.

Negli alimenti l'acido folico è presente in forma poliglutamica.

Nell'intestino alcune coniugasi scindono i poliglutammati in monoglutammati che vengono assorbiti per opera dell'enzima diidrofolicoreductasi.

I folati a questo punto entrano nel sistema portale e raggiungono il fegato, dove subiscono processi di riduzione e di metilazione, che permettono la liberazione sia di metaboliti attivi (derivati dell'acido tetraidrofolico), sia l'accumulo di folati a livello tissutale dove vengono nuovamente trasformati in poliglutammati (in particolare nei globuli rossi e nel fegato).

I poliglutammati rappresentano quindi i cofattori folici in forma deposito nei tessuti, mentre i monoglutammati sono metabolicamente attivi e sono cofattori nella sintesi aminoacidica, nella sintesi di precursori degli acidi ribonucleici con funzione di messaggeri e nella sintesi dell'acido desossiribonucleico, tutte funzioni strategiche per la vita delle cellule in rapida moltiplicazione, come quelle fetali.

Le concentrazioni di acido folico nel funicolo ombelicale sono molto più elevate di quelle materne a causa del passaggio transplacentare di acido folico che avviene mediante un meccanismo di trasporto attivo, particolarmente efficace nelle ultime settimane di gestazione.

In termini diagnostici è possibile misurare la concentrazione di acido folico a livello materno (nel siero e nei globuli rossi) e a livello fetale (nel siero, nei globuli rossi e nel liquido amniotico) (Economides 1992).

Spesso la sindrome clinica che si accompagna alla deficienza di acido folico in gravidanza si presenta con segni di sfumata anemia, lieve macrocitosi eritrocitaria, ipersegmentazione dei neutrofili.

Talvolta questo quadro viene modificato da una

**INSERTO**

sideropenia coesistente.

In forme più gravi si può giungere alla trasformazione megaloblastica del midollo osseo e alla anemia conclamata.

Il fabbisogno giornaliero di acido folico in una donna al di fuori della gravidanza è di circa 200 microgrammi (Società Italiana di Nutrizione Umana 1986).

Affinché con la dieta possano essere assunti 200 microgrammi di acido folico, i cibi devono contenerne almeno 400 microgrammi.

In gravidanza il fabbisogno giornaliero è di 400 microgrammi di acido folico tale da richiedere una introduzione con gli alimenti di 800 microgrammi (Società Italiana di Nutrizione Umana 1986).

Quindi la gravidanza rientra tra le condizioni fisiologiche di aumentato fabbisogno di acido folico.

Esistono altre condizioni, come la senescenza, in cui, oltre all'insufficiente apporto dietetico di folati, si verifica una ridotta utilizzazione di folati, a causa di un deficit dei meccanismi enzimatici con conseguente comparsa della sintomatologia carenziale.

Anche durante l'allattamento il fabbisogno giornaliero di folati aumenta di circa 100 microgrammi al giorno.

L'alta incidenza della carenza di folati durante la gravidanza è stata messa in relazione con diversi fattori quali:

1) Deplezione delle riserve materne (eritropoiesi materna e accrescimento feto placentare).

2) Alterazioni dell'assorbimento e del metabolismo dell'acido folico dovute all'aumento dell'escrezione urinaria dell'acido folico sino a quattro volte rispetto al normale.

3) Carenze dietetiche dovute alle abitudini alimentari. Non sempre la dieta dei paesi industrializzati contiene la quantità adeguata di folati.

Inoltre il tabacco, l'abuso di alcool e i disturbi gastrointestinali tipici del primo trimestre di gravidanza come l'iperemesi, il vomito, l'anoressia, possono portare fino ad una riduzione del 50% della introduzione di acido folico.

A causa della progressiva riduzione della folatemia plasmatica ed endocitocitaria durante la gravidanza, è indicato un trattamento profilattico di tipo farmacologico a base di folati.

Tale trattamento dovrebbe essere intrapreso almeno dall'inizio del secondo trimestre, ovvero dal momento in cui il feto, terminato il processo di organogenesi, comincia ad accrescersi in modo assai rapido (Polatti 1992).

Nel 1975 Hibbard ha teorizzato che la carenza di folati può essere una delle cause di aborto ripetuto, di malformazioni congenite e di alterazioni dello sviluppo fetale.

Tale teoria fu ripresa nel 1980 da Smithells e nel 1981 da Lawrence. Nel 1984 Navarro ha segnalato i rischi teratogeni della carenza di folati (microcefalia, anomalie facciali e cardiache, ma soprattutto difetti dello sviluppo del tubo neurale).

Nessuno di questi studi però ha preso in esame un campione di pazienti sufficientemente vasto.

I farmaci a sicuro effetto teratogeno, come molti farmaci anticonvulsivi, sembrano avere come mecca-

**INSERTO**

nismo patogenetico una riduzione della folatemia materna (Hillesma 1983).

Dansky nel 1987 ha sostenuto che tale riduzione è direttamente proporzionale alla dose di farmaco anticonvulsivo.

In uno studio recente Economides ha dimostrato che la concentrazione di folati nel sangue materno, nel sangue fetale e nel liquido amniotico di feti affetti da anomalie del tubo neurale non era molto diversa da quella di feti normali.

Tali conclusioni sono assai simili a quelle di Molloy (1985) e sembrano suggerire che questo tipo di alterazioni sono legate ad una predisposizione genetica piuttosto che ad una carenza di acido folico.

Sebbene non esista la certezza che la carenza di folati abbia un effetto teratogeno, il trattamento profilattico con acido folico durante la gravidanza previene una forma di anemia tra le più diffuse e fornisce al feto una concentrazione ottimale di un metabolita necessario per il suo accrescimento.

**BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE**

Economides D.L.: Folate and vitamin B12 concentrations in maternal and fetal blood, and amniotic fluid in second trimester pregnancies complicated by neural tube defects. (Br J Obstet Gynecol 1992;99:23).

- Molloy A: Maternal serum folate in pregnancies associated with neural tube defects. (Arch Dis Child 1985;60:660).

- Smithells R.W.: Possible prevention of neural tube defects by periconceptional vitamin supplementation. (1980 Lancet;i:339).

- Smithells R.W.: Further experience of vitamin supplementation for prevention of neural recurrences (Lancet. 1983; i: 1027).

- Polatti F.: Calcio folinato in gravidanza. (Minerva Ginecologica 1992; 44: 3 3).

- Montoneri C.: Carenza di folati e patologia della gravidanza in: Folati in Ostetricia e Ginecologia Atti del 65° Congresso della SIGO.

- Carrera J.M.: Studio epidemiologico multicentrico sulla carenza di folati durante la gravidanza in: Folati in Ostetricia e Ginecologia Atti del 65° Congresso della SIGO.

- Hillesma V.K.: Br Med J 1983;287:577.

- Dansky L.V.: Ann Neurol 1987;21:176.

- Lawrence K.M.: Double blind randomized controlled trial of folate treatment before conception to prevent recurrence of neural tube defects. (Br Med J 1981;282:1509).

- Bolis P.F.: Aumento del fabbisogno di folati in gravidanza. (Vitaminologia 1985;1: 125).

- Bruinsc H.W.: Maternal serum folacin levels during and after normal pregnancy. (Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 9-5;20: 153)

- Hibbard B.M.: Foliates and the fetus SA Med J 1975; 49: 1223.

- Landon M.J.: Transfer of folate to the fetus. (Brit J Obstet Gynecol 1975; 82 :12).

- Navarro J.: Statut vitaminique des enfants de petit poids de naissance et de leur mere. (Bull Acad Nat Med 1984;168:531).

- Tchernia G.: Maternal folate status, birthweight and gestational age. (Dev. Pharmacol Ther 4 suppl. 1982;1:58).

INSERTO

INSERTO

INSERTO

## 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. 10 Ottobre 1992

INFORMAZIONI SULL'USO DI ALCUNI MEDICAMENTI

LA TERAPIA MEDICA DELLA MENORRAGIA

COMMISSIONE NAZIONALE AIDS ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA': LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA TERAPIA ANTIRETROVIRALE DELL'INFEZIONE DA HIV

### Informazioni sull'uso di alcuni medicinali

#### TRIPTORELINEA

E' pervenuta al Ministero della Sanità nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa ad un caso di riduzione bilaterale del visus di due diotrie, in una paziente che aveva assunto triptorelina pura per miopatosi uterina.

Con la sospensione del farmaco non si è avuto il recupero del visus, pertanto la paziente, da allora, ha dovuto adottare gli occhiali.

Il Ministero della Sanità, nel far presente che tale effetto è previsto negli stampati con la dizione "disturbi della vista", richiama su di esso l'attenzione, invitando i medici a monitorare attentamente i pazienti in trattamento con tali farmaci e a valutare con cura ogni sintomo clinico di tossicità.

#### OFLOXACINA

E' pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa ad un caso di cefalea, con perdita della visione dei colori all'occhio destro, in una paziente di 83 anni che aveva assunto ofloxacin, per circa 4 giorni.

La paziente assumeva, contemporaneamente, nitrosorbide retard, verapamil, isosorbide dinitrato, diclofenac (a cicli), per un'angina pectoris di vecchia data; la stessa presentava anche cataratta all'occhio sinistro.

Dal 1989, inoltre, è stata trattata con Norfloxacin (os 400 mg 2/die per 4-5 giorni), senza, peraltro, manifestare effetti collaterali.

Il Ministero della Sanità fa presente che gli effetti segnalati sono previsti negli stampati delle specialità contenenti ofloxacin, tuttavia richiama su di essi l'attenzione invitando i medici a monitorare attentamente i pazienti in trattamento con i chinolonici in generale, e a valutare con cura ogni sintomo clinico di tossicità correlabile al farmaco suddetto.

#### SPECIALITÀ MEDICINALE: NICOTRANS

Il Ministero della Sanità, in relazione a segnalazioni di monitoraggio internazionale, ha ritenuto necessario che nel paragrafo, relativo alle «Avvertenze», del materiale informativo della specialità medicinale Nicotrans fosse specificato quanto segue: «non fumare e non assumere altre specialità medicinali contenenti nicotina; la nicotina supplementare può essere nociva».

Nel far presente quanto sopra il Ministero invita il medico a segnalare qualsiasi effetto collaterale riscontrato durante la sua pratica medica.

#### SPECIALITÀ MEDICINALI A BASE DI FENOVERINA

E' giunta notizia dalla Francia che, a seguito di segnalazioni di casi di rhabdomiolisi in pazienti trattati con fenoverina (spasmolitico utilizzato nel trattamento di manifestazioni spasticodolorose dell'apparato gastroenterico, delle vie biliari e del tratto genitourinario), sono stati modificati i messaggi informali diretti al medico ed al paziente.

Il Ministero della Sanità italiano, pur non essendo stati segnalati, nell'ambito del monitoraggio nazionale, casi di rhabdomiolisi associati all'uso della fenoverina, ha provveduto a modificare i relativi stampati, inserendo alla voce «effetti collaterali» la seguente frase: «sono stati segnalati rari casi di rhabdomiolisi, che regrediscono sospendendo il trattamento».

Per quanto riguarda le «avvertenze» va, tra l'altro, specificato che: «in caso di dolori muscolari,

senza causa apparente, è necessario sospendere il trattamento e controllare la concentrazione plasmatica della creatinfosfochinasi (CPK).

Si richiama vivamente l'attenzione del medico su quanto sopra.

### La terapia medica della menorragia

La menorragia è una patologia ginecologica che spesso anche il medico di famiglia deve affrontare poiché colpisce il 10-15% della popolazione femminile (Van Eijkeren 1992).

La menorragia consiste in una perdita mestruale superiore ad 80 ml di sangue, in pazienti con endometrio normale e normale ovulazione (Hallberg 1966).

Alcuni Autori (Shaw 1972) considerano 60 ml il valore oltre il quale si determina una anemizzazione grave della paziente.

L'impatto sociale della menorragia è maggiore nelle nazioni dove è presente una buona forza lavoro femminile (Hall 1987) ed in queste realtà circa il 40% delle donne è destinata a subire l'intervento di isterectomia (Selwood e Wood 1978).

La paziente si presenta al medico lamentando un ciclo mestruale abbondante e talvolta sintomi ad esso correlati come astenia, ipertensione, lipotimia, cefalea.

La menorragia può essere primitiva o secondaria.

Quando non si riconosce una causa certa si parla di menorragia primitiva.

Nella forma primitiva non è presente una alterazione dei fattori della coagulazione (Hanh 1976), ma bensì un aumento della fibrinolisi a livello dell'utero (Rybo 1966) e una modificazione della produzione di prostaglandine a livello locale (Smith 1981), con aumento della prostaciclina ad azione vasodilatante e riduzione del trombossano di origine piastrinica ad azione vasoconstrittiva.

La menorragia secondaria è dovuta a fattori organici come la presenza di leiomiomi uterini (Rybo 1973 Fraser 1990) o più raramente di leiomiosarcomi (Meyer 1990).

I dispositivi intra-uterini (IUD) possono alterare i meccanismi emo-coagulatori a livello uterino (Christians 1981).

Tra le cause di menorragia secondaria i disturbi della coagulazione determinano i quadri sintomatologici più gravi, soprattutto il difetto congenito del fattore II, la Trombocitopenia acquisita e la Tromboastenia di Glanzmann (Marion 1990).

Alcuni Autori (Scott 1964 Wilansky 1989) hanno evidenziato una relazione tra l'ipotiroidismo e la menorragia i cui aspetti patogenetici sono legati all'alterato metabolismo degli ormoni steroidei.

Quando una paziente lamenta un ciclo molto abbondante occorre fare una diagnosi oggettiva cominciando dall'ANAMNESI.

L'anamnesi è fondamentale per distinguere la menorragia primitiva da quella secondaria.

Il medico dovrebbe chiedere se sono presenti disturbi della coagulazione ed eventualmente eseguire esami diagnostici.

Dalla storia è possibile sapere se la paziente è ipotiroidea o se comunque ha sintomi latenti connessi a questa patologia.

La presenza di un dispositivo intra-uterino orienta la diagnosi verso la causa della menorragia e consiglia il medico verso altri metodi di regolazione delle nascite.

Con la VISITA GINECOLOGICA BIMANUALE è possibile diagnosticare alterazioni di volume e di consistenza dell'utero ed eventuali masse annessiali.

Altri esami diagnostici sono: ECOGRAFIA PELVICA, ISTEROSCOPIA, REVISIONE DELLA CAVITÀ UTERINA, SIDEREMIA, FERRITINEMIA.

Il problema più difficile è valutare in modo oggettivo l'entità della perdita mestruale.

Non esiste una correlazione tra la valutazione soggettiva della perdita mestruale, la durata del flusso mestruale, il numero di assorbenti e di tamponi utilizzati e l'effettiva perdita mestruale (Chimbira 1980).

Una donna che ha sempre avuto cicli abbondanti potrebbe sottostimare una perdita mestruale superiore ad 80 ml, così come una paziente il cui ciclo è di 10-20 ml potrebbe considerare abbondante una perdita di 50-60 ml.

Da alcuni anni è disponibile una tecnica di laboratorio (il «metodo dell'ematina alcalina») che è tanto preciso quanto difficilmente utilizzabile nella pratica clinica (Newton 1977 Van Eijkeren 1986).

Recentemente è stato descritto un metodo più semplice, semi-quantitativo, che consiste nel riportare su un grafico, durante tutta la mestruazione il numero di assorbenti e di tamponi utilizzati ed il loro grado di impregnazione contemporaneamente al numero di coaguli e alle loro dimensioni (Righam 1990). Da tale grafico si ricava un punteggio che è direttamente proporzionale all'entità della perdita ematica.

Il metodo, che si avvale della diretta collaborazione della paziente, ha una sensibilità dell'86% ed una specificità dell'89% rispetto al metodo dell'ematina alcalina.

Se dopo tutti gli esami diagnostici, la perdita mestruale riferita dalla paziente è inferiore a 80 ml e non si è riscontrata alcuna patologia, occorre rassicurare la paziente e non eseguire alcuna terapia specifica.

Se la perdita mestruale è superiore ad 80 ml bisogna instaurare una terapia medica o chirurgica.

La terapia medica è di scelta rispetto a quella chirurgica la quale andrebbe riservata ai casi più complessi, in cui esistano le indicazioni specifiche, o dopo il fallimento della terapia medica.

Nella menorragia secondaria la terapia sarà eziologica nel senso che tende a rimuovere una causa organica o funzionale riconosciuta (ad esempio l'ipotiroidismo).

#### TERAPIA MEDICA DELLA MENORRAGIA

##### 1) LA PAZIENTE DESIDERA UNA GRAVIDANZA

- Inibitori della sintesi delle prostaglandine  
- Antifibrinolitici

##### 2) LA PAZIENTE NON DESIDERA UNA GRAVIDANZA

- Terapia ormonale: Estro - progestinico  
Progestinico  
- Danazolo

Inibitori della sintesi delle prostaglandine: essi sono efficaci in circa il 50% dei casi di menorragia primitiva o nella forma secondaria dovuta allo IUD (Anderson 1976, Roy 1981, Ylikorkala 1976, 1983, 1986), molto meno nella menorragia legata a fibromiomi uterini.

Gli inibitori della sintesi delle prostaglandine hanno anche una potente azione sul dolore mestruale o dismenorrea (Owen 1984) che spesso è presente nella menorragia.

Gli inibitori della sintesi delle prostaglandine non andrebbero somministrati a pazienti con ulcera gastrica, malattie renali, malattie epatiche, broncospasmo (Van Eijkeren 1992).

Antifibrinolitici: essi hanno le medesime indicazioni degli inibitori della sintesi delle prostaglandine (Nilsson 1971), sebbene il loro uso nel trattamento della menorragia sia limitato dalla comparsa di sintomi come la nausea, le vertigini e la diarrea. (Milson 1991, Van Eijkeren 1992).

## INSERTO

Assai più rara è la possibilità di trombosi arteriose e venose a livello intracranico (Achiron 1990).

Questi farmaci non vanno prescritti a pazienti che hanno avuto episodi tromboembolici o un'emorragia subaracnoidea o che hanno bassi livelli di Antitrombina III. (Van Eijkeren 1992).

Terapia ormonale: gli estrogeni di tipo combinato o i progestinici da soli determinano una diminuzione della quantità di flusso mestruale mediante una specifica azione sull'endometrio con modificazioni in senso atrofico reversibili (Pescetto 1989).

Se la paziente ha un'età inferiore a 40 anni e non desidera una gravidanza, gli estrogeni di tipo combinato rappresentano una terapia di scelta della menorragia, per il loro effetto contraccettivo.

Nella perimenopausa si può usare con efficacia il progestinico da solo nella seconda parte del ciclo (Cameron 1990).

Le controindicazioni riguardano le malattie tromboemboliche, le cardiopatie, il diabete mellito, l'ipertensione, la cefalea grave, le nefropatie, pregresse alterazioni mammarie di tipo neoplastico.

Danazolo: il danazolo è uno steroide ad azione antigonadotropinica ed è quindi efficace nel ridurre la quantità di flusso mestruale provocando un'atrofia endometriale.

Tuttavia il suo uso è limitato dalla frequente insorgenza di sintomi collaterali legati all'effetto androgeno del farmaco come acne, irsutismo, diminuzione della libido (Dockery 1989).

## BIBLIOGRAFIA

- Van Eijkeren M.A.: Menorrhagia Current Drug Treatment Concepts / Drugs 1992; 43 (2):201.

- Higham J.M.: Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart / British Journal of Obstetrics and Gynecology 1990, 97: 734.

- Chimbira T.H.: Relation between measured menstrual blood loss and patient's subjective assessment of loss / British Journal of Obstetrics and Gynecology 1980;87:603.

- Smith S.K.: Prostaglandin synthesis in the endometrium of women with ovular dysfunctional uterine bleeding / British Journal of Obstetrics and Gynecology 1981; 88: 434.

- Hall P.: Control of menorrhagia by the cyclo-oxygenase inhibitors naproxen sodium and mefenamic acid / British Journal of Obstetrics and Gynecology 1987;94:554.

- Turnbull A.C.: Gestrinone in the treatment of menorrhagia British Journal of Obstetrics and Gynecology 1990;97:713.

- Hallberg L.: Menstrual blood loss: a population study / Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica 1966; 45: 320.

- Shaw S.T.: Quantitation of menstrual blood loss: further evaluation of the alkaline hematin method / Contraception 1972;5:497.

- Selwood T. and Wood C / Incidence of hysterectomy in Australia / Med J Austr 1978;2:201.

Hanh L.: Blood coagulation, fibrinolysis and plasma proteins in women with normal and excessive blood loss. British Journal of Obstetrics and Gynecology 1976;83:974.

- Rybo G.: Plasminogen activators in the endometrium / Acta obstetrica et Gynecologica Scandinavica 1966;45:411.

- Ylikorkala O.: Naproxen reduces idiopathic but not fibro-myoma induced menorrhagia / Obstetrics and Gynecology 1986;68: 10.

- Ylikorkala O.: Comparison of antifibrotic and antiprostaglandin treatment in the reduction of increased menstrual blood loss in women with IUD / British Journal of Obstetrics and Gynecology 1983;90:78.

- Owen P.R.: Prostaglandin synthetase inhibitors in the treatment of primary dysmenorrhoea / American Journal of Obstetrics and Gynecology 1984; 146: 96.

- Nilsson L.: Treatment of menorrhagia / American Journal of Obstetrics and Gynecology 1971;177:445.

- Milsom L.: A comparison of different drug in the treatment of idiopathic menorrhagia / American Journal of Obstetrics and Gynecology 1991; 164: 879.

- Achiron A.: Cerebral sinus thrombosis as potential hazard in antifibrinolytic treatment in menorrhagia / Stroke 1990; 21: 817.

- Cameron I.T.: The effect of mefenamic acid and norethisterone on menstrual blood loss / Obstetrics and Gynecology 1990; 76: 85.

- Dockery C.J.: Comparison between mefenamic acid and danazol in the treatment of established menorrhagia / British Journal of Obstetrics and Gynecology 1989;96:840.

- Shaw R.W.: Use of a LHRH agonist in the treatment of menorrhagia / British Journal of Obstetrics and Gynecology 1984; 91: 913.

REFI 1992: Repertorio Farmaceutico Italiano.  
Fraser I.S.: Measured menstrual blood loss in women with menorrhagia associated with pelvic disease or coagulation disorder / Obstetrics and Gynecology 1986;68:630.

## INSERTO

- Meyer W.R.: Unsuspected leiomyosarcoma / Obstetrics and Gynecology 1990;75:529.

- Christiaens G.C.M.L.: Hemostasis in menstrual endometriosis in the presence of an intra-uterine device / British Journal of Obstetrics and Gynecology 1981; 88: 825.

- Scholten P.C.: Intrauterine steroid contraception / Wiener Med. Woch. 1987;137:497.

- Marion A Measured menstrual blood loss in women with a bleeding disorder / American Journal of Obstetrics and Gynecology 1990; 162: 1261.

- Scott J.C.: Menstrual patterns in myxedema / American Journal of Obstetrics and Gynecology 1964; 90: 161.

- Wilansky D.L.: Early hypothyroidism in patients with menorrhagia / American Journal of Obstetrics and Gynecology 1989; 160: 673.

- Newton J.: A rapid method for measuring menstrual blood loss using automatic extraction / Contraception 1977; 16: 269.

- Van Eijkeren M.A.: The alkaline hematin method for measuring menstrual blood loss: a modification and its clinical use in menorrhagia / European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology 1986; 22: 345.

- Anderson A.B.M.: Reduction of menstrual blood loss by prostaglandin synthesis inhibitors / Lancet 1976;1:774.

- Roy S.: Role of prostaglandins in IUD associated uterine bleeding / Obstetrics and Gynecology 1981; 58: 101.

- Ylikorkala O.: Antiprostaglandin therapy in prevention of side effects in IUD / Lancet 1978;2:393.

## Linee guida nazionali per la terapia antiretrovirale dell'infezione da HIV

Ministero della Sanità  
Istituto Superiore di Sanità  
Commissione Nazionale AIDS

## 1. PREMESSA

1.1. - Le Linee-Guida per la Terapia Antiretrovirale sostituiscono integralmente il Protocollo Nazionale per la Terapia con Zidovudina (luglio 1987), ed i successivi aggiornamenti (1988 e 1989).

1.2. - Questo documento è diretto ai Centri Clinici italiani impegnati nella cura di pazienti con infezione da HIV, ed è motivato dalla necessità di definire con precisione alcune modalità organizzative, e rendere il più omogenea possibile sul territorio nazionale la terapia antiretrovirale dell'infezione da HIV, anche alla luce della recente registrazione di un altro farmaco antiretrovirale (didanosina - DDI; nome commerciale VIDEX), che viene ad affiancare la zidovudina (AZT; nome commerciale RETROVIR).

1.3. - Le Linee-Guida saranno oggetto di periodico aggiornamento, soprattutto in relazione a:

- a) eventuale registrazione di altri farmaci antiretrovirali;
- b) modifiche relative alle attuali indicazioni dei farmaci da parte delle istituzioni Ministeriali Nazionali;
- c) modifiche relative alle attuali modalità di distribuzione e dispensazione dei farmaci a livello Nazionale;
- d) istituzione di particolari modalità di Farmacovigilanza.

## 2. MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE E DISPENSAZIONE DEI FARMACI

2.1. - La zidovudina (AZT) e la didanosina (DDI) potranno essere somministrate da ogni Centro Clinico Universitario o Ospedaliero italiano che abbia in cura pazienti con infezione da HIV e con caratteristiche cliniche compatibili con le attuali indicazioni dei due farmaci.

2.2. - I Centri Clinici che non abbiano esperienza stabilizzata nella diagnostica e nel trattamento di pazienti con infezione da HIV dovranno fare riferimento ai centri Clinici di 2° e 3° livello, individuati a livello Regionale.

2.3. - I farmaci verranno acquistati direttamente dalle Farmacie Ospedaliere a cui afferiscono i reparti che hanno pazienti in trattamento.

2.4. - Nell'ordine inviato alla Casa Farmaceutica, la Farmacia Ospedaliera dovrà menzionare il numero di codice, specifico per ogni Reparto o Farmacia Ospedaliera. Il singolo codice, valido sia per l'AZT che per la DDI, è assegnato dall'Istituto Superiore di Sanità. I Centri che già dispongono del codice AZT potranno utilizzarlo sia per gli ordini di AZT che di DDI.

2.5. - La Farmacia Ospedaliera potrà consegnare il farmaco al Reparto, Day-Hospital o Ambulatori, che ne avrà fatto richiesta. Per quanto riguarda i pazienti «ambulatoriali» in terapia con AZT o DDI, il medico responsabile potrà consegnare, ad ogni singolo paziente, un quantitativo di farmaco per almeno 30 giorni di terapia.

## INSERTO

2.6. - La struttura clinica impegnata nella terapia con farmaci anti-retrovirali dovrà tenere continuamente aggiornato un Registro individuale di carico-scario del farmaco, dove verranno annotate le quantità consegnate ad ogni singolo paziente.

2.7. - Si rammenta che, relativamente alla sola zidovudina, con Decreto del Ministro della Sanità datato 4 novembre 1991, è stata anche autorizzata la vendita del farmaco al pubblico tramite Farmacia esterna, su prescrizione esclusiva da parte dei Centri Clinici riportati sull'apposito elenco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale (ultimo aggiornamento 22.11.1991). Come chiaramente specificato dal decreto, la vendita attraverso le farmacie non sostituisce bensì integra la modalità di dispensazione ospedaliera del farmaco sopra specificata (anche per i Centri che siano autorizzati a ricettare per le farmacie esterne).

## 3. - NOTE SULL'IMPIEGO CLINICO DEI FARMACI ANTIRETROVIRALI

Le attuali indicazioni all'uso clinico dei due farmaci antiretrovirali disponibili (AZT e DDI) sono quelle contenute nei rispettivi Decreti di Registrazione, emanati dal Ministero della Sanità, e specificate nelle Schede tecniche allegate alle confezioni dei farmaci, alle quali si dovrà comunque fare riferimento anche per quanto riguarda il meccanismo d'azione dei farmaci, le modalità di assunzione, i dosaggi e le precauzioni d'uso, la farmacocinetica, le controindicazioni, l'uso in gravidanza e in allattamento, le interazioni con altri farmaci, gli effetti tossici e indesiderati.

In questo documento verranno evidenziati soltanto quegli elementi ritenuti fondamentali per un corretto e più sicuro uso clinico dei farmaci disponibili.

## 3.1. - Zidovudina (AZT)

3.1.1. - L'indicazione clinica attuale della zidovudina prevede l'impiego di prima scelta per i pazienti HIV + sintomatici (AIDS e ARC) e per i pazienti asintomatici con bassi livelli di linfociti CD4 + (< 500/mm<sup>3</sup>). Per quanto riguarda quest'ultima categoria di soggetti HIV+, l'indicazione all'impiego dell'AZT riguarda in particolare coloro che mostrino un progressivo e rapido decremento dei valori di linfociti CD4 +.

3.1.2. - Studi clinici controllati hanno dimostrato che dosaggi iniziali pari a 500mg/di (in 4/5 somministrazioni-ad esempio: 100 + 100 + 100 + 200 ovvero in 2 somministrazioni-250 mg due volte al di) sono meglio tollerati e parimenti efficaci rispetto agli alti dosaggi utilizzati delle prime sperimentazioni (1200-1500 mg/di), sia per i pazienti asintomatici che per i pazienti sintomatici. Alcune condizioni cliniche (come l'encefalopatia da HIV) possono tuttavia richiedere dosaggi superiori (600-800 mg/di).

3.1.3. - La terapia con zidovudina deve essere iniziata con cautela in pazienti anemici o neutropenici, in pazienti con compromissione epatica e renale, in pazienti che assumono farmaci mielotossici e citotossici, mentre è senz'altro controindicata in pazienti con Hb < 9g/dL (8g per le donne) o con marcata neutropenia.

3.1.4. - La terapia dovrà essere periodicamente monitorizzata (ogni 2 settimane per i primi due mesi di trattamento e successivamente ogni mese), per rilevare tempestivamente eventuali segni di tossicità: i controlli dovranno sempre comprendere un'accurata valutazione della crasi ematica e della funzionalità renale ed epatica, nonché gli esami clinici o strumentali atti a svelare l'insorgenza di effetti collaterali rari ma possibili nella terapia a lungo termine (come ad esempio la miopatia).

3.1.5. - A titolo orientativo si allega a questo documento la scala OMS degli effetti collaterali e tossici, che dovrebbe guidare le riduzioni di dosaggio e le sospensioni del trattamento secondo lo schema seguente:

- Tossicità di grado 1: stretto monitoraggio del paziente senza modifica del dosaggio.

- Tossicità di grado 2: riduzione del dosaggio (metà dose giornaliera).

- Tossicità di grado 3: sospensione temporanea del trattamento (fino a scomparsa dei sintomi/segni, poi la terapia potrà essere ripresa a dose ridotta e sotto stretto controllo).

- Tossicità di grado 4, o ricorrenza di tossicità di grado 2-3 dopo riduzione/sospensione: interruzione definitiva del trattamento.

3.1.6. - I pazienti in trattamento con AZT che presentino un numero di linfociti CD4 + < 200/mm<sup>3</sup> dovrebbero contemporaneamente essere sottoposti a profilassi della polmonite da P. carinii.

## 3.2. - Didanosina (DDI)

3.2.1. - I dati sperimentali disponibili relativamente all'uso clinico della DDI, sono al momento attuale alquanto limitati e le informazioni relative ad efficacia e tossicità di questo farmaco sono chiaramente suscettibili di rapida evoluzione.

3.2.2. - L'attuale indicazione registrativa della DDI è limitata a pazienti HIV+ sintomatici dimostratamente intolleranti al trattamento con AZT (ad

(segue a pag. 14)

**INSERTO****INSERTO****INSERTO**

dalla pagina **Bollettino n.10/92**  
13

esempio: diminuzione dell'Hb o dei granulociti neu-trofili di almeno 25% rispetto al valore iniziale; vomito e nausea intrattabili o cefalea in assenza di malattie sottostanti; disturbi psicotici e segni di miopatia), o che abbiano mostrato un significativo deterioramento clinico o immunologico durante la terapia con AZT (ad esempio: infezioni opportunistiche subentranti, progressiva perdita di peso, progressiva e marcata diminuzione dei linfociti CD4).

3.2.3. - La DDI, nella nuova formulazione in compresse, «masticabili» o meglio disperse accuratamente in acqua, da assumere ogni 12 ore, a stomaco vuoto (1 ora prima o almeno 2 ore dopo i pasti), dovrà essere somministrata con i seguenti dosaggi indicativi:

Peso del paziente	Dosaggio
35-49 Kg	100 mg. 2 volte al di
50-74 Kg	200 mg. 2 volte al di
>75 Kg	300 mg. 2 volte al di

Eventuali variazioni dei dosaggi consigliati saranno tempestivamente comunicate attraverso i successivi aggiornamenti di questo documento. Il dosaggio ottimale dovrà comunque essere adattato al singolo paziente in relazione al tipo di patologia e in relazione alle condizioni cliniche iniziali; potrà essere variato nel corso del trattamento in relazione alla eventuale insorgenza di effetti collaterali e tossici (v. oltre).

3.2.4. - Gli effetti tossici più frequentemente riportati durante la terapia con DDI riguardano la neuropatia periferica e la pancreatite, mentre il far-

maco non sembra possedere tossicità midollare. Alcuni casi di pancreatite, verificatisi soprattutto durante l'uso «compassionevole» del farmaco e gli studi di fase I negli USA (in cui l'incidenza della pancreatite è risultata del 9 %) sono risultati fatali. L'incidenza e la gravità della pancreatite è risultata più bassa (3%) in pazienti in migliori condizioni generali e comunque in pazienti che assumevano dosaggi relativamente bassi del farmaco, simili a quelli consigliati in questo documento.

3.2.5. - In ogni caso, in relazione alla possibile insorgenza di effetti collaterali, il trattamento con DDI è controindicato nei pazienti che presentano:

- amilasemia > 2 volte il limite normale
- uricemia > 9 mg/dl
- pancreatite acuta o cronica (in atto o pregressa)
- compromissione della funzionalità epatica o renale
- neuropatia periferica (in atto o pregressa)
- diarrea intrattabile
- gravi patologie cardiache

La terapia con DDI è inoltre sconsigliata in pazienti che presentano una storia di abuso di sostanze alcoliche e che assumano farmaci potenzialmente neurotossici o pancreatotossici.

3.2.6. - I pazienti in trattamento con DDI dovranno essere sottoposti a periodici controlli clinici ed ematochimici (ogni 15 giorni per i primi due mesi e, in seguito, ogni mese). In particolare, dovranno essere strettamente monitorizzati i sintomi soggettivi ed i segni oggettivi relativi alle possibili tossicità pancreatiche e neurologiche, oltre ovviamente al dosaggio delle amilasi pancreatiche e degli altri parametri ematochimici.

3.2.7. - Anche per il trattamento con DDI le riduzioni di dosaggio e le sospensioni del trattamento

dovrebbero essere realizzate, a giudizio del medico curante, utilizzando possibilmente lo schema seguente e basandosi sulla scala WHO/OMS degli effetti collaterali, allegata a questo documento:

- Tossicità di grado 1: stretto monitoraggio del paziente senza modifica del dosaggio. (N.B.: ad eccezione delle alterazioni potenzialmente collegate a tossicità pancreatiche; v. oltre).

- Tossicità di grado 2: riduzione del dosaggio (metà dose, anche in unica somministrazione).

- Tossicità di grado 3: sospensione temporanea del trattamento (fino a scomparsa dei sintomi/segni, poi la terapia potrà essere ripresa a dose ridotta e sotto stretto controllo).

- Tossicità di grado 4, o ricorrenza di tossicità di grado 2-3 dopo riduzione/sospensione: interruzione definitiva del trattamento.

*Nota importante: Si dovrà procedere alla immediata sospensione del trattamento nel caso si presentino segni clinici e/o di laboratorio di qualsiasi grado, anche soltanto indicativi di possibile patologia pancreatiche (elevazione delle amilasi pancreatiche e dei trigliceridi, dolori addominali, nausea, vomito). Il trattamento con DDI dovrà essere sospeso fino a quando la diagnosi di pancreatite venga esclusa in modo definitivo, poi potrà essere ripreso a dose ridotta sotto stretto controllo medico.*

3.2.8. - I pazienti in trattamento con DDI che presentano un numero di linfociti CD4 + < 200/mm<sup>3</sup> dovrebbero contemporaneamente essere sottoposti a proflassi della polmonite da P. carinii, ma con particolare attenzione rivolta alla potenziale tossicità pancreatiche della pentamidina (anche se rara per via aerosolica) e del cotrimoxazolo.

**INSERTO** **INSERTO** **INSERTO**



INSERTO

INSERTO

INSERTO

## 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. **11** Novembre 1992

INFORMAZIONI SULL'USO DI ALCUNI MEDICAMENTI

ELEMENTI ESSENZIALI PER L'USO DEI TERMINI NELLA SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

PROGETTO «PERTOSSE» DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

### Informazioni sull'uso di alcuni medicinali

#### TIBOLONE

Il Tibolone indicato per il trattamento dei sintomi vasomotori post-menopausa, può indurre sanguinamento vaginale, specie nel primo anno del periodo post-menopausale o nel caso in cui si utilizzino dosi superiori a quelle raccomandate o in donne che provengono dal trattamento con altra forma di terapia sostitutiva ormonale. Pertanto non deve essere usato prima che sia passato un anno dall'ultimo periodo mestruale naturale.

Inoltre, quando vengono impiegate dosi più elevate o quando si passa da altra forma di terapia sostitutiva ormonale al trattamento con Tibolone è consigliabile la somministrazione di un progestinico ad intervalli regolari, per esempio ogni tre mesi per 10 giorni.

In caso di eccessiva o prolungata emorragia vaginale si deve consultare il medico per escludere un'eventuale causa organica.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione del medico sul fatto che, come per ogni altro trattamento con steroidi ad attività sessuale, la prescrizione di Tibolone deve essere preceduta da un accurato esame ginecologico con particolare attenzione alla pelvi e alle mammelle. L'esame deve essere ripetuto ad intervalli regolari, almeno ogni anno, per terapie di lunga durata.

Il trattamento deve essere sospeso se si manifestano i primi sintomi di un processo tromboembolico (trombosi retinica, embolia cerebrale e polmonare), se i risultati delle prove di funzionalità epatica diventano anormali, se appare ittero colostatico, se compaiono disturbi visivi, emicrania e frequenti mal di testa, rari prima dell'inizio della cura. In casi di traumi o di intervento chirurgico il trattamento deve essere sospeso per tutto il periodo della convalescenza.

Debbono essere seguite con particolare attenzione le donne con storia medica in atto o pregressa, di:

a) insufficienza cardiaca, ipertensione arteriosa, disfunzione renale o epatica (con particolare attenzione agli enzimi epatici), epilessia, emicrania, asma, poiché l'uso di steroidi ad attività ormonale può occasionalmente provocare ritenzione idrica;

b) ipercolesterolemia, poiché durante il trattamento con tibolone sono state osservate variazioni del profilo lipidico sierico. Durante il trattamento con tibolone può verificarsi una riduzione dell'HDL-colesterolo; non è chiaro quali eventuali effetti ciò possa avere sul rischio di malattia coronarica;

c) alterato metabolismo dei carboidrati poiché il tibolone può diminuire la tolleranza al glucosio ed aumentare la necessità di insulina o di altri farmaci ipoglicemizzanti.

La sensibilità agli anticoagulanti può aumentare durante la terapia con tibolone per incremento della attività fibrinolitica ematica (livelli più bassi di fibrinogeno, aumento dei valori dell'antitrombina III, del plasminogeno e dell'attività fibrinolitica in vitro). Le variazioni dei parametri biochimici sopra menzionati sono notoriamente indotte dagli steroidi ad attività ormonale; i valori ritornano nella norma una volta interrotta la terapia.

DESTRANO (peso molecolare medio 40.000)

Sono pervenute al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, le segnalazioni relative a due casi di allergia ed un caso di shock anafico, verificatisi in pazienti trattati con Destrano (peso molecolare medio 40.000) per vasculopatia cerebrale.

Il Ministero della Sanità fa presente che le indicazioni terapeutiche autorizzate sono le seguenti: insufficienza cardiocircolatoria da riduzione del

volume plasmatico;  
chirurgia vascolare a cuore aperto quale aggiunta al liquido di perfusione della macchina cuore-polmone;  
arteriopatie periferiche al III e IV stadio di Fontaine (dolori a riposo e lesioni trofiche);  
profilassi delle trombosi venose e dell'embolia polmonare in pazienti sottoposti ad interventi chirurgici associati ad alto rischio di complicanze tromboemboliche.

#### CEFTAZIDIMA

E' pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa ad un caso di insufficienza renale acuta, in una paziente di 65 anni, trattata con ceftazidima, per broncopneumopatia cronica ostruttiva riacutizzata. La paziente inoltre assumeva contemporaneamente, Digossina, Furosemide, Aminofillina.

Il Ministero della Sanità, nel far presente che negli stampati viene indicata particolare cautela, in caso di associazione del farmaco in esame con la furosemide, richiama l'attenzione dei medici sul corretto uso dei farmaci, ed in particolare sulla preventiva valutazione degli effetti, talora anche gravi, derivanti dall'incongruo uso degli stessi.

#### ATTIVATORE TISSUTALE UMANO RICOMBINANTE DEL PLASMINOGENO

Sul Bollettino n.1 del 1992, sono stati segnalati due casi di emorragia intracranica, conseguenti all'uso di Attivatore Tissutale Umano Ricombinante del Plasminogeno. Sullo stesso numero, inoltre, è stato riportato il parere del Consiglio Superiore di Sanità sui farmaci trombolitici.

Sono successivamente pervenute, nell'ambito del Monitoraggio Nazionale, ulteriori segnalazioni relative a tre casi di emorragia cerebrale, in individui che avevano assunto attivatore tissutale umano ricombinante del plasminogeno, per infarto miocardico acuto. In tutti e tre i casi tale farmaco era stato associato con eparina. A seguito della sospensione si è avuta guarigione con postumi.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione sugli stampati, relativi alle specialità medicinali a base di Attivatore tissutale Umano Ricombinante del Plasminogeno, nei quali, non solo vengono segnalati gli effetti suddetti, ma anche viene sottolineato il rischio di emorragie nel caso in cui tale principio attivo è associato ad eparina (come nei casi in esame) e a warfarin.

Il Ministero, pertanto, invita i Medici a tener presente quanto sopra ed in particolare la gravità delle reazioni avverse previste.

#### GEMFIBROZIL

E' pervenuta al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, la segnalazione relativa ad un caso di cataratta all'occhio destro, con offuscamento del cristallino dell'occhio sinistro, in un paziente di 62 anni, trattato con Gemfibrozil per 6-7 mesi.

Il paziente aveva assunto contemporaneamente Piroxicam, per circa 40 giorni.

Il Ministero della Sanità, nel far presente che effetti collaterali a carico dell'apparato visivo sono previsti per entrambi i farmaci, richiama su di essi l'attenzione, invitando i Medici a monitorare attentamente i pazienti in trattamento con tali farmaci, valutando l'opportunità di un'eventuale associazione tra i vari principi attivi.

#### USO IMPROPRIO DEI FARMACI

Pervengono al Ministero della Sanità, nell'ambito del monitoraggio nazionale, segnalazioni relative ad

ADRs, conseguenti ad uso improprio dei farmaci.

In alcuni casi si tratta di somministrazioni per patologie non previste sulle istruzioni terapeutiche autorizzate; in altri di associazioni inadeguate, da cui scaturiscono effetti collaterali chiaramente indicati nelle schede tecniche; in altri, infine, di utilizzazione inappropriata di farmaci il cui uso richiede particolari precauzioni, per il verificarsi di effetti già documentati.

Il Ministero della Sanità richiama l'attenzione su quanto sopra, invitando i Medici a monitorare attentamente i pazienti in trattamento e a valutare bene, prima di somministrare un farmaco, sia le condizioni generali dei pazienti stessi, che gli effetti collaterali generati da un'inappropriata associazione di farmaci.

### Elementi essenziali per l'uso dei termini nella segnalazione delle reazioni avverse da farmaci

L'attività di farmacovigilanza rappresenta uno dei più importanti compiti della Autorità Sanitaria nazionale e si esplica sostanzialmente sulle specialità medicinali in commercio.

Il monitoraggio spontaneo, cioè la segnalazione da parte dei medici degli effetti collaterali osservati nel corso della loro attività professionale, rappresenta la principale fonte di informazione sulla tollerabilità dei suddetti farmaci.

La valutazione dei dati pervenuti nel tempo può indurre l'Autorità Sanitaria, dopo gli opportuni approfondimenti, ad adottare provvedimenti che vanno dalla modifica dell'informazione su di un farmaco, alla sospensione della sua commercializzazione, in rapporto alla frequenza ed alla gravità degli eventi riscontrati.

Appare evidente a tale proposito come sia rilevante il fatto che le informazioni fornite siano chiaramente interpretabili ed il linguaggio utilizzato sia il più possibile appropriato ed omogeneo.

La Direzione Generale ritiene interessante fornire ai Medici la traduzione italiana di un articolo apparso recentemente su *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* vol. 1: 39-45 (1992), riguardante gli elementi essenziali per l'uso dei termini nella segnalazione delle reazioni avverse da farmaci.

Gli elementi sono quelli emersi a conclusione del meeting che si è tenuto a Ginevra nel gennaio 1991, sotto gli auspici del CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) \* e riguardano alcune categorie di effetti collaterali di particolare gravità frequentemente riscontrabili nel corso della pratica medica.

La pubblicazione sarà seguita in futuro da altre riguardanti ulteriori categorie di reazioni avverse.

#### SHOCK ANAFI LATTICO

##### Premessa

I - La somministrazione di un farmaco o altra sostanza è a volte rapidamente seguita da una reazione sistemica avversa acuta. I sintomi caratteristici di questa reazione sono:

- Pelle: prurito, eritema, orticaria, angioedema.
- Apparato respiratorio: edema o spasmo della laringe, broncospasmo.
- Sistema Cardiovascolare: ipotensione, shock.
- Tratto Gastrointestinale: crampi addominali, diarrea.
- Sintomi sul Sistema Nervoso: ansia, agitazione,

\* CIOMS: Organizzazione Internazionale non governativa costituita nel 1949, sotto gli auspici dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e dell'Unesco, che dal 1986 si occupa in modo particolare di Farmacovigilanza a livello internazionale.



**INSERTO**

perdita di conoscenza.

Questo tipo di reazione può svilupparsi con meccanismi immunologici (shock anafilattico), o non-immunologici (shock anafilattoide), che determinano liberazione di istamina o altri mediatori. Cause ben conosciute di reazioni anafilattiche sono gli antibiotici betalattamici, gli antisieri e le soluzioni di iposensibilizzanti. Cause ben conosciute di reazioni anafilattiche sono gli analgesici minori, i farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS) e i mezzi di contrasto.

Queste reazioni sono clinicamente indistinguibili; così l'uso del solo termine "anafilattico" è preferibile per descriverle.

2.- Quando nella reazione anafilattica predominano i danni a carico del sistema cardiovascolare, può determinarsi lo shock. I tipici sintomi dello shock sono: tachicardia o bradicardia; rallentamento delle pulsazioni; ipotensione; sintomi psicologici della stimolazione adrenergica (ansia); sintomi dell'ischemia cerebrale (perdita di conoscenza). Lo shock anafilattico è associato con la vasodilatazione sistemica. Comunque solo occasionalmente lo shock è la sola manifestazione della reazione anafilattica, frequentemente essa coinvolge più di un organo. In alcuni casi i danni maggiori possono presentarsi a carico dell'apparato respiratorio con grave edema della laringe o broncospasmo refrattario (con o senza shock).

3.- Le reazioni anafilattiche possono svilupparsi sia a seguito di somministrazioni parenterali, che a seguito di somministrazioni orali; nel secondo caso la reazione può essere ritardata o meno severa.

4.- Le reazioni anafilattiche si sviluppano generalmente dopo esposizione a sostanze che notoriamente sono associate con esse (un farmaco o la puntura di insetto), ma possono anche essere indotte da componenti del cibo o delle bevande, o da altri fattori, quali ad esempio l'attività fisica.

5.- Per poter fornire un'adeguata assistenza in questi casi, è necessario richiedere precise informazioni circa tutte le esposizioni a farmaci o ad altri agenti durante le 24 ore precedenti la reazione anafilattica. E' inoltre necessario avere informazioni riguardo precedenti simili di una certa rilevanza.

**Definizione**

Lo shock anafilattico è un'importante reazione cardiovascolare dominata dall'ipotensione arteriosa e indotta da un farmaco o da altra sostanza.

**Requisiti necessari per l'uso del termine**

1. - Una rapida e sostanziale diminuzione della pressione arteriosa, in stretta associazione temporale con l'assunzione di un farmaco o di altre sostanze, che non è una reazione vasovagale, e non è indotta da un effetto diretto del farmaco sulle funzioni cardiovascolari o sulla regolazione emodinamica.

L'intervallo tra l'esposizione al farmaco o ad altre sostanze, e l'instaurarsi della reazione (tempo di reazione) è generalmente minore di 60 minuti, ma può arrivare fino a svariate ore.

2.- In alternativa alle indicazioni precedenti, possono considerarsi sintomi clinici dello shock l'ipotensione, la tachicardia o la bradicardia, l'abbassamento delle pulsazioni o la perdita di conoscenza, quando siano presenti uno o entrambi i seguenti gruppi di sintomi:

- Pelle: prurito, eritema, orticaria, edema venoso.
- Apparato respiratorio: edema o spasmo della laringe, broncospasmo.

**ARITMIA****Premessa**

A seguito di studi clinici, è stato osservato che esistono svariate forme di aritmia nel senso stretto del termine (Terminologia Reazioni Avverse dell'OMS).

1.- L'aritmia è una manifestazione clinica, non una malattia. E' frequentemente associata a condizioni quali: palpitazioni, dispnea, angina pectoris, sincope, insufficienza cardiaca e shock cardiaco.

2.- L'identificazione del disordine ritmico specifico richiede l'analisi delle condizioni cliniche in cui si manifestano e l'esame dell'elettrocardiogramma (ECG) (dovrebbero essere acclusi i risultati dell'ECG o dovrebbe essere fornito il tracciato).

3.- L'importanza di un'aritmia dipende dalla patologia cardiaca di base o dalla presenza di condizioni predisponenti (alterazioni degli elettroliti, disordini metabolici o respiratori, intossicazione da digi-tale).

4.- L'insorgere di un'aritmia cardiaca peggiora la prognosi in caso di insufficienza cardiaca (gittata del ventricolo sinistro minore del 35%), di cardiopatia ischemica, di cardiomiopatia, o di altro tipo di anmla.

5.- Tutte le aritmie possono essere causate da antiaritmici e altri farmaci.

**Definizione****INSERTO**

Per aritmia si intende qualsiasi disordine a livello della formazione o della conduzione dell'impulso cardiaco. L'aritmia può essere primaria - dovuta a disordini elettrolitologici - o secondaria - causata da anomalie emodinamiche o di altro genere. Lo spettro dell'aritmia va dalla bradiaritmia alla tachiaritmia. Le tachicardie possono essere suddivise in tachicardie con stretto e tachicardie con largo complesso-QRS.

**Requisiti necessari per l'uso del termine**

L'insorgenza singola o associata dei seguenti disturbi dell'ECG (a 24 ore l'ECG non è più un requisito necessario):

1. a) Bradicardia (meno di 60 battiti al minuto); Tachicardia (più di 100 battiti al minuto);
- b) Ritmo bradicardico o tachicardico regolare; Ritmo irregolare;
- c) Complesso-QRS stretto (minore di 0.2 secondi), tachiaritmia: extrasistole sopraventricolare o tachicardia.

Complesso-QRS largo (maggiore di 0.2 secondi) extrasistole ventricolare o sopraventricolare o tachicardia.

2. a) Fibrillazioni o flutter atriale: tracciato caratteristico dell'elettrocardiogramma o ritmo cardiaco completamente irregolare con deficit di pulsazioni.

b) Tachicardia parossistica (sopraventricolare, ventricolare o aspecifica): una storia di episodi ricorrenti di accelerazione del battito cardiaco, con brusco inizio e brusco termine.

c) Battiti (ectopici) (tutti i tipi): il riscontro di uno o più battiti cardiaci che insorgono ad intervalli differenti dagli intervalli dei battiti del ritmo di base.

**Considerazioni aggiuntive**

Le aritmie come reazioni avverse da farmaci (effetti proaritmici di farmaci antiaritmici) sono caratterizzate da:

- 1) Aggravamento di disordini aritmici (battiti ventricolari prematuri, aumento di ritmo e durata della tachiaritmia ventricolare).
- 2) Insorgenza di aritmia per la prima volta in un paziente (tachiaritmia ventricolare polimorfa, monomorfa, fibrillazione ventricolare).
- 3) L'insorgenza di bradiaritmia (bradicardia sintomatica, anormalità della conduzione).

**INSUFFICIENZA CARDIACA****Premessa**

Nel formulare questa diagnosi si deve dedicare particolare attenzione ai seguenti dati:

- 1) Insufficienza cardiaca preesistente.
- 2) Malattie cardiache note.
- 3) Condizioni predisponenti all'insufficienza cardiaca.
- 4) Storia dettagliata di precedenti o concomitanti terapie con farmaci.

**Definizione**

L'insufficienza cardiaca è dovuta all'incapacità del cuore di pompare la quantità di sangue adeguata alle necessità metaboliche e fisiologiche dell'organismo.

Le diverse forme possono essere identificate come segue in accordo con la classificazione adottata dalla New-York Heart Association:

- Classe I: assenza di limitazioni per l'attività fisica.
- Classe II: presenza di leggere limitazioni per l'attività fisica.
- Classe III: con marcata limitazione per l'attività fisica.
- Classe IV: con incapacità a compiere qualsiasi attività fisica senza disagio.

**Requisiti necessari per l'uso del termine**

Devono essere presenti almeno tre dei seguenti sintomi:

- Edema dipendente;
- Aumento della pressione venosa giugulare o epatomegalia in assenza di patologie del fegato;
- Segni di congestione o effusione polmonare;
- Ritmo cardiaco accelerato (più di 100 battiti al minuto) o galoppante;
- Cuore ingrandito;
- Dispnea in assenza di patologie polmonari;
- Gittata cardiaca minore del 35%.

**IPERTENSIONE****Premessa**

Nel valutare un caso di ipertensione come reazione avversa da farmaco, devono essere verificati i seguenti punti:

- 1) Il numero di misure della pressione sanguigna effettuate.
- 2) Se le misure sono state effettuate con il paziente a riposo.

**INSERTO**

- 3) La presenza o meno di ipertensione preesistente.
- 4) Ogni aumento della pressione sanguigna entro o al di fuori del normale intervallo.
- 5) L'eventuale presenza di cause di ipertensione secondaria.
- 6) La presenza o meno di qualche nota complicanza della ipertensione a carico di occhi, rene o cervello.

**Definizione**

Aumento della pressione arteriosa sistematica oltre i valori di riferimento, quelli più comunemente usati sono, negli adulti: 160 mm Hg per la pressione sistolica e 95 mm Hg per la pressione diastolica.

**Requisiti necessari per l'uso del termine**

Pressione sistolica 160 mm Hg o più, pressione diastolica 95 mm Hg o più, eccetto per quanto riguarda donne in gravidanza e bambini.

**TROMBOSI ED EMBOLIA****Premessa**

Trombosi ed embolia possono insorgere in diverse regioni dell'organismo e possono presentarsi, quindi, con diversi sintomi e segni clinici.

Di conseguenza è difficile proporre un unico elenco di requisiti che siano sufficienti a valutare casi di sospette ADRs legate a queste patologie.

Per questo motivo i termini trombosi ed embolia vengono definiti solo in senso generale.

Vengono, a questo scopo, valutate con attenzione tre condizioni patologiche, a carico di tre organi principalmente interessati: trombosi venosa profonda, embolia polmonare e patologia da occlusione arteriosa. Come indicazioni, indipendentemente dalla regione dell'organismo o dall'organo colpiti, è necessario considerare:

- 1) Condizioni preesistenti o predisponenti, quali fumo, iperlipoproteinemia, diabete mellito, ipertensione, preesistente patologia a livello delle valvole cardiache, ipercoagulabilità (causata ad esempio da deficienza di antitrombina III o da mancanza di attivatori fibrinolitici).
- 2) Storia di manifestazioni tromboemboliche.
- 3) Storia di terapie con farmaci - in particolare contraccettivi orali ed altri farmaci a carattere ormonale.

**Definizioni**

Trombosi: formazione di un trombo in un vaso sanguigno o nel cuore.

Embolia: occlusione improvvisa di un vaso sanguigno, parziale o totale, causata da un embolo entrato in circolo.

Tromboembolia: occlusione improvvisa, totale o parziale, causata da un embolo con susseguente trombosi.

**Esempi delle tre patologie**

1.- Trombosi venosa profonda. I sintomi clinici comprendono edema con tumefazione dell'estremità colpita e tensione dolorosa. La diagnosi è confermata dalla flebografia, dal test di uptake del fibrinogeno, dal duplex-scan, da misura di doppler con ultrasuoni e dalla pletismografia.

**Requisiti necessari per l'uso del termine**

I sintomi clinici devono essere associati ad almeno uno dei seguenti esami:

- Duplex-scan;
- Misura doppler ad ultrasuoni;
- Test di uptake del fibrinogeno.

In alternativa si possono considerare sintomi clinici associati alla flebografia.

2.- Embolia polmonare. I sintomi clinici comprendono tachicardia e dispnea, shock; nel caso insorgesse un infarto polmonare si riscontrerebbero anche tosse ed emottisi.

Il quadro clinico tipico include dispnea improvvisa in stato di trombosi venosa profonda in atto.

**Requisiti necessari per l'uso del termine**

I sintomi clinici devono essere associati ad almeno due dei seguenti esami:

- Angiografia polmonare;
- Trombosi venosa profonda accertata;
- Scintigrafia per inalazione;
- Scintigrafia per perfusione.

In alternativa possono essere effettuati almeno

(segue a pag. 18)

**INSERTO**dalla pagina 17 **Bollettino n.11/92**

due dei seguenti esami:

- Elettrocardiogramma;
- Radiografia del torace;
- Emo-gas analisi.

3.- Patologia da occlusione Arteriosa. I sintomi clinici includono episodi di claudicatio intermittens e disturbi trofici a carico della cute con ulcerazioni. Il polso periferico è debole o assente.

Requisiti necessari per l'uso del termine

Sintomi clinici e misura di doppler con ultrasuoni.

**Il Progetto «Pertosse» dell'Istituto Superiore di Sanità**

Dopo oltre due anni di preparazione, a metà settembre 1992, ha avuto inizio il Progetto Pertosse. Si tratta di uno studio di portata internazionale condotto e realizzato dall'Istituto Superiore di Sanità con l'apporto scientifico degli Istituti di Sanità (NIH) degli Stati Uniti d'America.

Il Progetto ha come obiettivo principale la valutazione dell'efficacia di nuovi vaccini acellulari contro la pertosse in confronto con il tradizionale vaccino cellulare da lungo tempo in uso in Italia.

**INSERTO**

Il vaccino antipertosse tradizionale pur essendo raccomandato dal Ministero della Sanità non viene praticato nel nostro Paese ad un numero di bambini sufficiente ad interrompere la trasmissione della per-

Il motivo della scarsa accettazione della vaccinazione in Italia (solo il 40%, circa dei nuovi nati viene vaccinato) è legato al timore di effetti collaterali indesiderati, che tuttavia non si sono mai scientificamente dimostrati imputabili al vaccino.

Tuttavia il problema «pertosse» spesso in passato ha scatenato polemiche sulla reale opportunità di vaccinare a tappeto l'intera popolazione infantile. Quindi il Progetto Pertosse rappresenta una risposta all'opportunità di ulteriori verifiche circa gli effetti della vaccinazione antipertosse tradizionale e circa la valutazione di vaccinazioni alternative.

Il protocollo del Progetto, predisposto dal Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica e dal Laboratorio di Batteriologia e Micologia Medica dell'ISS, è stato redatto secondo le direttive 91/507/CEE, recentemente emanate anche in Italia, ed è stato sottoposto al vaglio del Comitato Nazionale per la Bioetica, con esito favorevole.

Il Progetto si realizzerà nell'arco di tre anni su oltre 13.000 bambini in quattro Regioni: Piemonte, Veneto, Friuli Venezia Giulia e Puglia.

I vaccini utilizzati nel Progetto Pertosse potranno contenere, oltre all'antidifterica e antitetanica presenti in tutti i prodotti usati, la componente antipertosse di tipo tradizionale cellulare oppure quella acellulare costituita solo da alcuni antigeni della Bordetella.

**INSERTO**

Questi ultimi sono stati prodotti mediante procedimenti di ingegneria genetica o di alta purificazione e sono stati selezionati dalla FDA Statunitense in base a risultati di sperimentazioni cliniche controllate di fase I e II. Le vaccinazioni verranno offerte ai nuovi nati delle USL partecipanti nelle quattro regioni durante 12 mesi (fino alla fine di settembre 1993).

Di tutti i bambini arruolati, un terzo sarà vaccinato con il vaccino con componente anti-pertosse cellulare, due terzi riceveranno uno dei vaccini con componenti anti-pertosse acellulare, e un decimo dei bambini verrà vaccinato con il solo difteterico, senza anti-pertosse. L'allocatione dei vaccini ai bambini è randomizzata in doppio cieco. La partecipazione al Progetto è volontaria ed ai genitori che decidono di partecipare viene richiesto di firmare una dichiarazione di consenso informato.

Per ogni vaccinazione eseguita nel Progetto Pertosse, verranno registrate le eventuali reazioni locali e sistemiche, al fine di convalidare i risultati di sicurezza ottenuti negli USA.

Nei rimanenti due anni del Progetto, i bambini vaccinati saranno seguiti mensilmente per valutare il reale grado di protezione contro la pertosse conferito dalle diverse immunizzazioni.

Tale seconda fase è mirata alla stima dell'efficacia delle vaccinazioni e sarà basata sulla documentazione clinica e batteriologica dei casi di pertosse rilevati.

I risultati del Progetto saranno disponibili entro la fine del 1995.

**Tesseramento 1993**

Sulla base delle norme statutarie, il Consiglio Nazionale ha stabilito l'ammontare delle due quote per l'anno 1993, confermando quelle del 1992:

**Quota di prima iscrizione £ 10.000 (\*)**  
**Quota associativa annuale £ 50.000**

(\*) Tale quota deve essere versata anche da coloro che non hanno rinnovato la propria adesione nel 1992 e, come nel 1992, rimarrà totalmente a disposizione della Sezione.

Ogni Sezione dovrà dunque versare sul ccp intestato all'Associazione soltanto £ 50.000 per ogni proprio iscritto (sia esso nuovo iscritto, rinnovo o reiscrizione).

Come è noto, con il nuovo Statuto, la quota associativa annuale deve essere versata entro e non oltre il 28 febbraio di ogni anno.

**Per il 1993, invece, secondo quanto previsto dal nuovo Regolamento Interno, la quota associativa potrà essere versata presso le Sezioni, eccezionalmente, entro e non oltre il**

**31 MAGGIO 1993**

**Oltre la suddetta data del 31 Maggio, i colleghi ritardatari, considerati morosi, potranno riacquistare i diritti degli iscritti soltanto dietro versamento della quota annuale maggiorata di un importo pari alla quota di prima iscrizione.**

**NOTA BENE**

***Ovviamente, per quanto riguarda le reiscrizioni da parte di colleghi che non hanno versato la quota di uno o più anni precedenti quello in corso e per quanto riguarda le nuove iscrizioni da parte di colleghi che aderiscono per la prima volta all'Associazione, non esiste alcuna scadenza temporale:***

**TUTTI I MOMENTI  
SONO BUONI !**

**ALLE SEZIONI E A TUTTI I COLLEGHI**

Il nostro **PLAUSO**, innanzitutto, alle Sezioni AR, BN, BR, BS, EN, FO, MN, PN, RI, SP, VC, VE e VT che ci hanno rispedito, corretto e pressoché completo dei dati richiesti, il tabulato consegnato (o spedito) loro nel dicembre scorso.

Il nostro **apprezzamento**, comunque, a quelle Sezioni che lo hanno rispedito anche se incompleto.

Il nostro...**accorato sollecito** alle altre affinché ce lo inviino al più presto.

**Una raccomandazione:** per le correzioni vanno sempre utilizzati i nostri tabulati (e non quelli sezionali) in modo da risparmiarci - vista la mole di lavoro per 100 Sezioni - almeno il controllo totale di tutti i nominativi, anche di quelli che non ne avrebbero assolutamente bisogno!

Un **invito**, infine, ai colleghi: scriveteci direttamente quando vi accorgete di non ricevere Algoritmi e segnalateci tempestivamente ogni futuro cambio di indirizzo, se desiderate ricevere regolarmente il giornale. Qualcuno lo ha già fatto e ci pare davvero del tutto normale. Singolare, invece - e purtroppo abbastanza praticata - è l'abitudine a non dare neppure questo piccolo contributo partecipativo riservando tutto il proprio impegno a sterili proteste quando il giornale non arriva!

La Redazione

Pubbllichiamo le interessanti modifiche, per gli informatori scientifici, apportate in Francia al contratto collettivo di lavoro

## **ACCORDO DEL 24 LUGLIO 1992 SULLA FORMAZIONE PROFESSIONALE DEI VISITATORI MEDICI**

### **ACCORD DU 24 JUILLET 1992 SUR**

### **LA FORMATION PROFESSIONNELLE DES VISITEURS MEDICAUX**

#### **PREAMBULE**

Conformément aux engagements pris lors de la négociation de l'accord collectif du 31 mai 1988, les partenaires sociaux, après avoir élaboré un bilan de son application, ont engagé une nouvelle négociation à l'issue de laquelle ils ont décidé d'apporter, par le présent accord, toutes les modifications qu'ils ont estimées utiles au dispositif mis en place par l'accord du 31 mai 1988.

#### **CHAPITRE 1: DISPOSITIONS GENERALES**

##### **Article 1**

Le présent accord annule et remplace l'ensemble des dispositions contenues dans l'accord collectif du 31 mai 1988.

##### **Article 2**

Le présent accord a pour objet:  
- l'organisation de la formation professionnelle préparant au métier de visiteur médical, dont les fonctions s'exercent dans les conditions prévues par l'article 1 de l'annexe «visiteurs médicaux» de la convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique;  
- la fixation des règles de délivrance de la carte professionnelle aux visiteurs médicaux.

#### **CHAPITRE 2: LA FORMATION PROFESSIONNELLE DES VISITEURS MEDICAUX**

Le présent chapitre définit le niveau des connaissances de base que doivent posséder les visiteurs médicaux nouvellement embauchés, et fixe les moyens d'acquisition et de contrôle permettant de garantir ce niveau de connaissances. Les personnes ayant satisfait aux contrôles des connaissances définis dans le présent accord sont réputées posséder un niveau équivalent au niveau III de l'Education Nationale.

##### **Article 3**

Programme de référence. Un programme de référence, faisant l'objet de l'annexe 1 du présent accord, constitué de modules d'enseignements, porte sur les matières suivantes:

- I - ENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES:**  
-biologie générale,  
-anatomie-physiologie,  
-pathologie générale,  
-pathologie des appareils,  
-thérapeutique,  
**II - ENSEIGNEMENTS PROFESSIONNELS:**  
-économie de la santé et marché pharmaceutique,  
-le système de santé en France,  
-le médicament,  
-l'information médico-pharmaceutique,  
-la visite médicale,  
-la législation du travail,  
-la communication.

Ce programme constitue le niveau de connaissances professionnelles requis pour les nouveaux visiteurs médicaux. Il est complété par des stages dans les milieux professionnels

où évoluent les visiteurs médicaux.

##### **Article 4**

Niveau d'accès à la formation. Le programme de référence est représentatif du niveau de formation professionnelle exigé pour un visiteur médical titulaire du baccalauréat et ayant effectivement suivi une année d'études supérieures. L'annexe 2 du présent accord précise les conditions d'accès à la formation professionnelle, dans le cadre de la législation en vigueur.

##### **Article 5 Equivalences**

Un certain nombre de formations et de diplômes sont admis en équivalence pour certaines parties du programme et dispensent leurs titulaires des contrôles de connaissances correspondants. Ces équivalences ont définies dans l'annexe 2 du présent accord.

##### **Article 6**

##### **Lieux et modes d'enseignements**

L'enseignement du programme de référence peut être dispensé par des organismes de formation, publics ou privés, ainsi que par des organismes de formation créés par des entreprises pour répondre à leurs besoins internes de recrutement et de formation. Ces centres doivent avoir une personnalité juridique distincte de celles des entreprises dont elles dépendent et être déclarés auprès des services de la Formation professionnelle.

La formation peut être dispensée dans le cadre d'un enseignement traditionnel, mais également dans le cadre d'un enseignement par correspondance, ainsi que selon d'autres méthodes pédagogiques que celles utilisées dans les enseignements magistraux, notamment lorsqu'elle est dispensée dans le cadre de la formation professionnelle continue.

##### **Article 7**

##### **Contrôle du niveau des connaissances**

Le contrôle de l'acquisition d'un niveau de connaissances correspondant au niveau de formation professionnelle défini par le programme de référence est effectué sous la responsabilité du Comité professionnel national de la visite médicale prévu au chapitre 4 du présent accord. Il prend la forme d'un examen dont les règles et modalités sont prévues à l'annexe 3 du présent accord.

##### **Article 8**

##### **Formation par l'entreprise**

Lorsqu'une entreprise souhaite recruter un candidat qui n'a pas satisfait aux contrôles des connaissances, et ne possède pas les équivalences requises pour être dispensé de ces contrôles, elle a la possibilité de recruter ce candidat à condition d'assumer, dans les conditions prévues à l'article 6 ci-dessus, par ses propres moyens ou les moyens extérieurs, la formation que nécessite son niveau de formation initiale, et de le présenter à une ou plusieurs sessions des contrôles de connaissances correspondants, dans un délai maximum de deux ans à compter de la date d'embauche.

Si la formation est dispensée dans le cadre d'un contrat de travail de droit commun ou de type particulier, ou dans celui d'un contrat de stage avant embauche, elle doit être dispensée en début de contrat et le candidat ne peut, pendant toute la durée de la formation et jusqu'au contrôle des connaissances prévu à l'article 7 du présent accord, avoir une activité professionnelle de visite médicale. Il peut

seulement accompagner sur le terrain un visiteur médical dans le cadre d'une formation pratique.

A l'issue du délai maximum de deux ans prévu au 1er paragraphe du présent article, il sera mis un terme au contrat de travail, à l'initiative de l'employeur, si le candidat n'a pas satisfait aux contrôles de connaissances que nécessitait son niveau de formation initiale.

Si la formation est dispensée dans le cadre d'un contrat de qualification, celui-ci sera conclu en application d'un accord-cadre signé entre le Syndicat Nationale de l'Industrie Pharmaceutique et le Ministère du Travail. Dans ce cas, le jeune pourra exercer une activité professionnelle de visite médicale, pendant la période où il sera titulaire d'un contrat de qualification, dans les conditions prévues par le dispositif de l'alternance et l'accord-cadre précité.

##### **Article 9**

##### **Stage pratique en entreprise**

Lorsqu'un organisme de formation, public ou privé, organise, dans le cadre de la formation professionnelle qu'il dispense, un stage pratique qui implique une période sur le terrain, les stagiaires ne peuvent avoir une activité de visite médicale et peuvent seulement accompagner sur le terrain un visiteur médical en fonction.

#### **CHAPITRE 3: LA CARTE PROFESSIONNELLE**

##### **Article 10**

Sous réserve des dispositions transitoires prévues à l'article 15 ci-dessous, une carte professionnelle est délivrée aux visiteurs médicaux qui ont satisfait aux contrôles du niveau de connaissances prévus à l'article 7 du présent accord, auxquels leur niveau de formation initiale les assujettit, et qui sont titulaires d'un contrat de travail de visiteur médical.

Les conditions et modalités de délivrance et de validation de la carte professionnelle sont définies à l'annexe 4 du présent accord.

Le comité professionnel de la visite médicale exerce un contrôle sur la régularité des opérations de délivrance et de validation des cartes professionnelles.

Les cartes sont délivrées, à la demande de l'entreprise, aux visiteurs médicaux remplissant les conditions d'obtention, à l'issue d'une période d'emploi de trois mois. A l'appui de sa demande, l'entreprise doit fournir un dossier, dont le contenu est défini par le comité professionnel, permettant de contrôler que les collaborateurs pour lesquels elle formule la demande remplissent bien les conditions d'obtention.

Les visiteurs médicaux remplissant les conditions d'obtention de la carte professionnelle, qui n'auraient pu l'obtenir par l'intermédiaire de l'entreprise, pourront adresser leur demande justifiée au comité professionnel national qui statuera sur leur cas.

#### **CHAPITRE 4: LE COMITE PROFESSIONNEL NATIONAL DE LA VISITE MEDICALE**

Le comité professionnel national de la visite médicale est l'instance paritaire chargée par les partenaires sociaux signataires du présent accord, de veiller au bon fonctionnement du dispositif qu'il met en place. Il prend la suite du comité pédagogique national de la visite

(segue a pag. 20)

dalla pagina 19

## ACCORDO DEL 24 LUGLIO...

médicale mis en place par l'accord collectif du 31 mai 1988.

### Article 11 Composition et fonctionnement.

Le comité professionnel national de la visite médicale est composé, pour moitié, de représentants désignés par le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique et, pour moitié, de représentants désignés par les syndicats représentatifs des visiteurs médicaux, signataires du présent accord. Il comprend deux membres par syndicat représentatif des visiteurs médicaux et un nombre égal de représentants du S.N.I.P. Ces représentants constituent respectivement le collège «salarie» et le collège «employeur».

Le comité fait appel, en cas de besoin et à titre consultatif, aux personnalités du Corps médical et à celles du monde de l'Education.

Le fonctionnement du comité et, notamment, les règles concernant les prises de décision sont fixés par un règlement intérieur.

Le secrétariat du Comité professionnel est assuré par le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique.

### Article 12 Rôle du Comité

Le comité professionnel national de la visite médicale a un double rôle:

\* un rôle consultatif:

- il veille à l'adaptation du programme de référence aux besoins de la profession et propose aux signataires du présent accord les modifications nécessaires à cette adaptation. Il leur propose également les modifications ou compléments pouvant être apportés à la liste des équivalences ou au règlement d'examen.

- Il apporte des informations et des suggestions à la commission nationale paritaire de l'emploi, en matière de formation continue des visiteurs médicaux.

\* Un rôle de décision:

- le comité désigne les jurys chargés, plusieurs fois par an, de contrôler, conformément à l'article 7 du présent accord, les connaissances des candidats ayant suivi les enseignements correspondant au programme de référence. La composition de ces jurys est fixée à l'annexe 3 du présent accord.

- Le comité établit la liste des organismes qu'il agréé et reconnaît comme dispensant une

formation professionnelle de visiteur médical conforme au programme de référence, et dont l'enseignement répond aux exigences du présent accord, ainsi qu'aux règles déontologiques habituelles en matière d'enseignement.

Le comité établit un cahier des charges relatif à la procédure d'agrément et le porte à la connaissance des organismes de formation qui sollicitent l'agrément.

Un organisme peut se voir retirer l'agrément si le comité constate que les conditions prévues ci-dessus ne sont plus remplies ou lorsque l'organisme ne fournit plus au comité les informations nécessaires au suivi de son dossier.

## CHAPITRE 5 : DISPOSITIONS DIVERSES

### Article 13

\* L'entreprise qui confie l'information dispensée auprès du corps médical sur ces produits à une société prestataire de services, devra, en raison de sa responsabilité, notamment sur le plan de la santé publique, s'assurer auprès de cette société que les personnes qui présentent ses produits répondent à toutes les conditions du présent accord.

\* Le présent accord n'étant pas applicable de plein droit aux Départements et Territoires d'Outre-Mer, les entreprises pourront l'appliquer aux visiteurs médicaux exerçant leur activité dans les DOM-TOM, à condition d'en respecter toutes les dispositions.

\* Les parties signataires demanderont au Ministère de l'Education Nationale l'homologation de la formation professionnelle définie par le présent accord, au niveau III de l'Education Nationale, conformément à la loi du 16 juillet 1971 sur l'enseignement technologique et au décret n°90.883 du 1er octobre 1990.

A l'issue des trois premières années de fonctionnement, les parties signataires établiront un bilan d'application.

## CHAPITRE 6: APPLICATION ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES.

### Article 14 Révision, dénonciation.

Le présent accord, conclu pour une durée indéterminée, est soumis aux règles légales de dénonciation des accords collectifs. Toutefois, dans le cas où le législateur imposerait un dispositif de formation différent de celui prévu

par le présent accord, celui-ci deviendrait automatiquement caduc dès l'entrée en vigueur de la loi. Ayant fait le constat de cette caducité, l'organisation signataire du présent accord la plus diligente devra le signifier récrit aux autres organisations, et les signataires devront engager une nouvelle négociation dans un délai maximum de six mois à compter de ce constat.

Chacune des organisations signataires peut demander la révision de tout ou partie du présent accord, à condition de saisir les autres organisations signataires, par lettre recommandée avec accusé de réception, accompagnée de sa proposition écrite de révision. Les signataires devront alors se réunir dans un délai maximum d'un mois, à compter de la date figurant sur l'accusé de réception de la demande de révision.

Aucune demande de révision ne pourra intervenir moins de trois mois après l'entrée en vigueur de la dernière révision.

### Article 15

Entrée en vigueur, dispositions transitoires.

Le présent accord entre en vigueur à la date de sa signature, à l'exception des dispositions nécessitant des délais supplémentaires de mise en oeuvre et donc l'aménagement de mesures transitoires d'application.

1 - La mise en conformité des enseignements avec le programme de référence, contenu dans l'annexe 1 du présent accord, doit intervenir dès l'ouverture de toute nouvelle session de formation.

2 - La première session d'examen sera organisée dans un délai maximum de six mois à compter du 1er septembre 1992.

3 - A compter du 24 juillet 1993, les entreprises devront recruter exclusivement des visiteurs médicaux répondant aux conditions fixées par le présent accord, ou ayant régulièrement obtenu leur carte professionnelle.

A compter du 24 juillet 1992, les entreprises devront recruter, en priorité, et au minimum, 50 % des visiteurs médicaux répondant aux conditions fixées par le présent accord ou ayant régulièrement obtenu leur carte professionnelle. Elles veilleront à ce que les nouveaux embauchés ne répondant pas aux conditions ci-dessus, bénéficient d'actions de formation continue leur permettant progressivement de mettre leurs connaissances de base à niveau.

Al'issue de la première session d'examen, le comité professionnel examinera, en fonction du nombre de candidats remplissant les conditions du présent accord, la possibilité d'augmenter ce pourcentage et de le porter à 100 %.

4 - Les dispositions de l'article 10 du présent accord et celle de l'annexe 4 entreront en vigueur de la façon suivante:

A compter de la date de signature du présent accord, le comité professionnel délivrera les cartes professionnelles aux visiteurs médicaux débutants remplissant les conditions fixées à l'article 2 de l'annexe 4 du présent accord.

Toutefois, pendant une période de 12 mois maximum, les entreprises pourront demander des cartes professionnelles pour de nouveaux visiteurs médicaux ne remplissant pas les conditions relatives à la formation professionnelle, dans la limite de 50% des visiteurs médicaux recrutés pendant cette période. Cette possibilité est prévue pour faire face à une éventuelle insuffisance de candidats formés et dans ce cas, les entreprises doivent recruter des candidats ayant au minimum le niveau de formation initiale prévu au premier paragraphe de l'article 4 du présent accord.

### Article 16 Formalités.

\* Conformément aux articles L 132-10 et R 132-1 du Code du Travail, le présent accord sera déposé en cinq exemplaires à la Direction Départementale du Travail et de l'Emploi de Paris et remis au Secrétariat Greffe du Conseil de Prud'hommes de Paris.

## La scomparsa di Guy Barillier

Triste notizia. Il nostro Guy Barillier è morto.

Dal novembre 1974, data della costituzione della FADIM (Federazione delle Associazioni dei Delegati all'Informazione Medica), di cui era stato uno dei promotori e fautori, egli si era dedicato corpo e anima alla "sua" associazione difendendo gli informatori medici contro venti e maree nel tentativo di acquisire il riconoscimento giuridico della professione.

Il suo ideale era di difendere la professione, non a livello di rapporti "azienda-impiegato" o "datore di lavoro-salariato", questo essendo secondo lui di stretta pertinenza sindacale, ma sul vasto piano delle relazioni con l'insieme di tutti coloro che sono coinvolti nella visita medica - Stato, medici, pazienti - e adoperandosi per la solidarietà e mutua assistenza socio-professionale tra colleghi.

Egli era riuscito a inculcare questa idea a livello della nostra Associazione internazionale, dove il suo entusiasmo gli aveva conquistato fedeli amicizie.

La "sua" FADIM era diventata poco a poco l'interlocutrice unica della Francia presso l'UIADM, quest'ultima dichiarandosi completamente avulsa dal contesto sindacale.

Tutti coloro che come me hanno conosciuto Guy, il suo entusiasmo comunicativo, la sua passione per la professione o semplicemente la sua amicizia, nutrono un sentimento commosso del suo ricordo e un pensiero d'ammirazione per tutto ciò che egli aveva intrapreso per la difesa della nostra professione, tanto efficacemente in Francia e conseguentemente negli altri Paesi europei.

Jean Triponez  
Genève (CH), 30 maggio 1993

L'Esecutivo Nazionale dell'AISF e la Redazione di Algoritmi partecipano commossi al lutto della famiglia Barillier e dei colleghi.

Riportiamo le conclusioni di un'indagine intrapresa dalla consorella belga su di un campione di 1000 medici per appurare il loro livello di interesse verso l'informazione scientifica e le modalità di ricevimento degli informatori.

## Le Visu n.8 Marzo 1993 - Periodico di informazione trimestrale

### TIPOLOGIE

\* SEXE:

**2** Angés (coloro che non hanno barrato la casella relativa al sesso, n.d.r.)

**145** Hommes

**20** Femmes

\* AGE:

**1 %** < 30

**39 %** 30/40

**34 %** 40/50

**13 %** 50/60

**13 %** > 60

\* J'exerce ma profession :

**99 %** en cabinet privé

**1 %** en hôpital

**33 %** en milieu indéterminé

**34 %** en milieu urbain

**33 %** en milieu rural

### JE RECUEILLE DES INFORMATIONS SCIENTIFIQUES FIABLES AUX SOURCES :

**1<sup>er</sup>** Revue médicale

**2<sup>ème</sup>** Conférence

**3<sup>ème</sup>** Délégué médical

**4<sup>ème</sup>** Congrès médical

**5<sup>ème</sup>** Publication officielle

### MON ACCUEIL A LA DELEGATION MEDICALE

**0%** Je ne reçois pas les délégués médicaux

**46 %** Je limite le nombre de délégués médicaux (par an et/ou par jour)

**34%** Je reçois les délégués médicaux sans limitations

**19%** J'envisage de limiter les visites des délégués médicaux

### JE LIMITE LES PASSAGES DES DELEGUES MEDICAUX

\* La ou les raisons qui m'ont amenés à limiter les passages sont:

**1%** La visite du DM est sans intérêt

**39%** Les visites de certains DM sont trop fréquentes

**9%** Les patients se plaignent des DM (quelle que soit la raison)

**21%** Certains DM se comportent comme des vendeurs insupportables

**9%** Certains DM sont incompetents

**13%** Certains DM ne sont pas éthiques

**7%** Autres...

\* Pour choisir mon système de limitation:

**5%** J'ai pris l'avis de confrères

**21%** J'ai demandé l'avis de délégués que j'apprécie

**64%** J'ai pris seul ma décision

**10%** J'ai consulté l'association des DM de ma région

### MON APPRECIATION DE LA DELEGATION MEDICALE

\* La délégation médicale est-elle:

**48%** Nécessaire

**17%** Efficace

**19%** Excessive

**0,4%** Insuffisante

**15%** Normale

\* La durée de visite du DM doit être:

visite

produit de rappel

**7%** **56%** <5 minutes

**76%** **42%** 5 à 10

**17%** **2%** minutes

\* J'apprécie les visites durant lesquelles le délégué médical:

**46%** Présente un nouveau produit

**24%** Présente une étude réellement scientifique sur l'utilisation optimale d'un produit déjà connu

**29%** Présente une étude faisant la synthèse d'une classe thérapeutique

**1%** Transmet un message purement commercial

\* Lors de la visite du DM, j'écoute attentivement la présentation de:

**24%** 1 produit

**58%** 2 produits

**18%** 3 produits

### QUALITE DE LA DELEGATION MEDICALE

\* Attribuez aux propositions suivantes le pourcentage que vous estimez:

**28%** de DM ayant manifestement une formation insuffisante

**43%** de visites de DM m'ayant réellement

apporté des informations pratiques fiables  
**44%** de laboratoires ayant une politique d'information saine

\* A l'heure actuelle j'estime que la délégation médicale doit:

**0,5%** Disparaître

**1%** Être amplifiée

**40%** Avoir la même place qu'aujourd'hui

**0%** Être assurée par des DM des mutuelles

**1,5%** Être assurée par des DM fonctionnaires de l'état

**57%** Être améliorée

### DANS MES CHOIX THERAPEUTIQUES, JE SUIS INFLUENCE PAR LA DELEGATION MEDICALE

\* **86%** Oui **14%** Non

\* Si oui, dans quel pourcentage:

**50%** < 30%

**45%** 30 à 70%

**4%** > 70%

## Comitato Direttivo UIADM

Il Comitato Direttivo dell'UIADM si riunirà a Parigi il 3 e 4 luglio prossimi. All'ordine del giorno, tra l'altro, l'adesione di nuove Associazioni, l'esame della situazione generale del settore farmaceutico, la convocazione del Consiglio Internazionale UIADM e la Conferenza Mondiale sull'Informazione scientifica sui farmaci.

# PUBBLICITA' SILVESTRI

(in tipografia)

## CEATIMEF

Il 19 giugno a Madrid si è tenuta l'Assemblea Generale Ordinaria e Straordinaria del CEATIMEF (Confederacion Española de Asociaciones Profesionales de Informadores Tecnicos Sanitarios).

All'ordine del giorno:

- "La Visita Medica dal punto di vista di Farmindustria".

- "Importanza dell'Informatore scientifico nell'ambito della Direttiva Europea sul Farmaco" (Josè L. Valverde, Eurodeputato).

- "Situazione della Visita Medica in Europa.

Riconoscimento Ufficiale della professione di Informatore scientifico del Farmaco" (Angelo de Rita, Presidente UIADM).

## Incontro AIISF- Farmindustria sul ruolo degli Area Manager

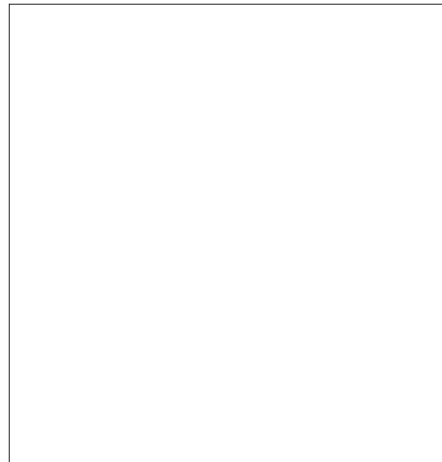
Promosso dall'AIISF, si è tenuto a Firenze, in data 7 giugno, un incontro tra il dott. Massimiliano Pancera, Vicepresidente della Farmindustria, ed un consistente gruppo di Area Manager, soprattutto di Toscana e Umbria.

Emerge, fin dalle note introduttive, la necessità di invertire una tendenza che, specie in questi ultimi tempi, ha finito per stravolgere il significato stesso dell'attività di informazione scientifica e con essa il ruolo degli Area Manager. Infatti nel sempre più frequente ricorso a mezzi i più disparati per conquistare fette di mercato, molte Aziende si avvalgono in primis di questa figura professionale. Proprio per questo gli Area Manager avvertono responsabilmente l'esigenza di codificare un profilo che ne definisca compiti, responsabilità e ruolo, per un imprescindibile bisogno di recuperare in pieno la propria professionalità, senza equivoci e con grande trasparenza.

Quando gli viene chiesto un parere su come un Area Manager debba comportarsi quando venga a conoscenza di palesi violazioni a quel Codice Deontologico che Farmindustria si è data e gli associati hanno sottoscritto, Pancera precisa intanto che Farmindustria è un'Associazione industriale all'interno della quale gli associati decidono una certa linea politica che non dovrebbe mai consentire, trattandosi di farmaci, di perseguire il business al di là di un'etica rigorosa. Aggiunge che molte Aziende, a un certo punto, tirando il mercato del farmaco come una diligenza, ne abbiano deciso l'assalto, senza esclusione di colpi, senza remore di alcun tipo. Favorite in questo assalto da una classe medica più disposta a recepire messaggi commerciali piuttosto che culturali. D'altronde anche l'autorità politica, fra i cui compiti figura quello di vigilare sull'operato dei propri funzionari, si è guardata bene dal farlo, consentendo, con la sua latitanza, che i medici partecipassero al grande "festino".

In questo quadro distorto non era facile imporre un Codice Deontologico; sembra però che le cose stiano cambiando, grazie anche alle ripetute segnalazioni in materia effettuate dall'AIISF senza le quali, al contrario, non sarebbe stato possibile attivare l'Osservatorio Deontologico. Le cose, insiste Pancera, sono così mutate che "mi preoccuperei se appartenessi ad un'Azienda che opera.... in un certo modo" e si dichiara dell'avviso, tant'è l'importanza che secondo lui riveste la funzione di Area Manager, che non sarebbe possibile che una Ditta intraprendesse iniziative "particolari" senza l'avallo di tutti i suoi Area Manager. In ogni modo - è sempre Pancera che parla - in caso di aperta violazione da parte di un'Azienda del Codice Deontologico, l'unica cosa da fare da parte di chi ne viene al corrente, dall'interno o dall'esterno, è quella di fare un'esposizione molto dettagliata all'AIISF che garantirà, sempre, il più rigoroso anonimato. Questo non per incoraggiare le delazioni ma per recuperare, tutti insieme, una perdita di credibilità.

Per la prima volta - continua Pancera sollecitato dall'incalzare delle domande - assistiamo ad un incremento zero dell'evoluzione del mercato ed i nuovi budget dovranno essere fatti tenendo presente che il mercato, per la prima volta, è in contrazione. I conti economici sono



Massimiliano Pancera

in sofferenza; le Aziende non potranno continuare ad affidare al marketing il 30% (perché continui a pompare il mercato per allargarlo oltre il bisogno, come ha fatto finora, n.d.r) ed il 10-20% alla ricerca, senza rischiare il collasso.

Viene allora richiesto a Pancera come il marketing dovrà impostare la sua nuova strategia affinché il farmaco torni ad essere trattato non solo come un bene commerciale ma come un prodotto ad alto contenuto tecnologico e la risposta arriva precisa! L'ISF è l'unica fonte per acculturare il medico sul farmaco, per cui si dovrà investire molto sulla preparazione dell'ISF. A monte, tutto il sistema aziendale dovrà coerentemente essere improntato a questa nuova realtà.

E' pensabile allora - interviene un altro Area Manager - che in questa trasformazione il marketing vada a sparire, magari trasformandosi in co-promotion, sullo stile statunitense. Cosa ne pensa Farmindustria?

Può darsi, secondo Pancera, che il co-marketing verrà limitato ma sarà impossibile che venga eliminato.

D'altronde la via da seguire non sembra nemmeno quella di difendere il Prontuario ad ogni costo né quella del ricatto dei posti di lavoro. Oggigiorno la minaccia di 200 licenziamenti non sconvolge più né il Governo né i Sindacati: allora per sopravvivere bisognerà che le Aziende si trasformino cercando alleanze strategiche o vendendo alte tecnologie, come materie prime, anche alle multinazionali che operano in mercati nuovi e in espansione. Questo presuppone mercati importanti di capitali; negli USA, nel 1992, sono nate 1000 Aziende del settore delle tecnologie avanzate e 200 sono sparite. In Italia non nasce nulla, anzi talvolta qualcosa muore.

Sollecitato dalla domanda di un altro convenuto, Pancera osserva che in Farmindustria, in questi ultimi tempi, si è osservata una certa tendenza al cambiamento. Fino ad un anno fa, ad esempio, il Prontuario era ritenuto intoccabile e l'applicazione del ticket malvista: adesso c'è una consapevolezza nell'accettare una sempre più larga partecipazione del privato alla spesa sanitaria. D'altronde in altri Paesi questa tendenza è già arrivata a livelli di guardia: in Germania, ad esempio, ogni medico ha un budget personale del quale risponde di tasca, per cui si può anche ipotizzare che il medico tedesco, in qualche caso, possa anche arrivare a non curare il malato.

C'è anche la consapevolezza - prosegue Pancera - che il sistema sanitario è fatto più per i burocrati e gli operatori che ci stanno dentro piuttosto che per il malato. Se così non fosse, infatti, negli ospedali non suonerebbero sveglie alle cinque del mattino né verrebbero servite cene alle 6 del pomeriggio, orari questi utili solo per coloro che si avvicendano ai turni

di servizio. Purtroppo simile sistema è difficilmente correggibile perché sconvolgerebbe gli interessi di decine di migliaia di persone mentre il Farmaco, che, se è molto democratico perché uguale per tutti e studiato per il paziente, pur tuttavia è più facilmente aggredibile da parte dell'Autorità pubblica.

Un altro Area Manager esprime perplessità sul significato e sulla validità dei dati IMS dato che questi subiscono preoccupanti fluttuazioni a livello di microarea, segnatamente in Toscana. Visto che per le direzioni aziendali questi dati costituiscono metro di giudizio di primaria importanza sull'operato dei colleghi, si può ritenere che tali indici in qualche caso possano essere strumentalizzati al punto da far perdere il posto di lavoro. Nemmeno l'interessamento diretto di alcuni Area Manager presso la società di rilevazione dati per conoscere i meccanismi che li regolamentano ha sortito effetto alcuno essendo stato loro risposto che dati i rapporti intrattenuti con le Aziende, non erano tenuti a spiegazioni di sorta.

Sembra strano a Pancera che le Aziende non siano interessate a migliorare il servizio IMS che pagano profumatamente e sarebbe quindi logico pretendere la massima efficienza.

Alla domanda di quale tipo di sostegno possa dare Farmindustria in sede sindacale nella definizione del profilo di Area Manager (problema, questo, scaturito in sede di Congresso Nazionale AIISF 1992), il Dott. Pancera se non è in grado di definire quale tipo di supporto potrà venire da Farmindustria, garantisce però il suo. Infatti è convinto che il "farmaceutico" ormai si distingua dal "chimico" e che pertanto debba avere, in sede contrattuale, una sua specificità. In tale ambito è fondamentale definire il contenuto del ruolo specifico della figura di Area Manager rappresentando questo l'insostituibile cerniera tra uomini e Azienda, intesa questa non come "palazzo" ma come mercato nel quale si colloca.

Viene fatto osservare, nel corso di un intervento successivo, che spesso alcune Aziende, pur richiamando per iscritto a comportamenti deontologici, verbalmente non confermano tale indirizzo. In tale caso, qual'è la responsabilità dell'Area Manager? Secondo Pancera, quando uno scritto invita a rispettare la legge, questo costituisce viatico essenziale e motivo per rifiutare ogni suggerimento diverso e conclude con arguzia asserendo che è preferibile essere discriminati in Azienda piuttosto che correre altro rischio.

Circa la normativa sulla distribuzione dei campioni che spesso viene disattesa, Pancera sottolinea che, oltre ad essere una legge dello Stato, tale normativa trova consenziente anche Farmindustria in quanto tutte le Aziende hanno riconosciuto nel provvedimento una fonte di risparmio.

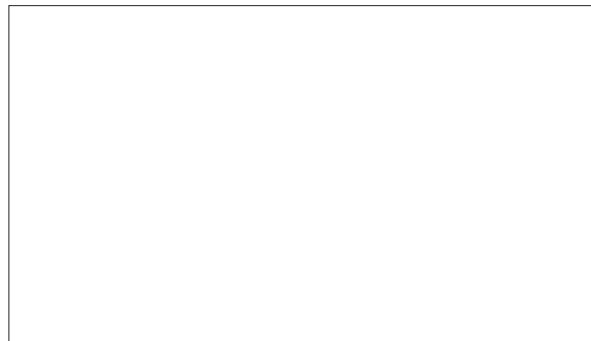
Sottolineata da tutti la farraginosità burocratica alla quale viene sottoposto chi ottempera al dettato legislativo, anche Pancera avverte la necessità di modificarlo in senso liberatorio.

A conclusione della riunione viene letto un documento che riassume i punti che l'Associazione intende perseguire, in particolare, per quanto attiene la figura professionale degli Area Manager:

**- impegno a recuperare regole per un mercato farmaceutico reale nell'ambito di una competitività leale e legalmente neccepibile;**

**- definizione del profilo professionale degli Area Manager in occasione del prossimo rinnovo contrattuale;**

**- riqualificazione del ruolo degli Area Manager.**



# Tre nuovi Ministri

*chiamati ad occuparsi di settori vitali anche per il nostro futuro*

**Maria Pia Garavaglia** - Democristiana, al primo incarico da ministro. E' nata a Cuggiono (Milano) il 10 agosto 1947. Laureata in Lettere e Scienze Politiche; insegnante di lettere per dieci anni nei licei statali, impegnata nei movimenti femminili della DC, più volte assessore, è deputato dal 1979 e ha fatto parte delle Commissioni sanità, giustizia e affari sociali fino a ricoprire (per tre volte) l'incarico di sottosegretario alla sanità.

Incontrammo l'On. Maria Pia Garavaglia a Milano nel febbraio del 1992. L'allora Sottosegretario alla Sanità partecipò, infatti, ad un incontro-dibattito organizzato dalla locale Se-

classe medica. Aggiornamento che l'On. Garavaglia riconobbe finalizzato all'uso più corretto dei farmaci e quindi rivolto alla tutela della salute dei cittadini.

Ci piacque molto, ed in quest'occasione vogliamo ricordarglielo, la conclusione del suo discorso quando confermò il suo assenso al nostro riconoscimento giuridico asserendo altresì che "sfruttando nei primi sei mesi della nuova legislatura la corsia preferenziale riservata alle leggi già discusse nella passata, la legge dovrebbe passare in tempi ragionevoli".

Ora, dopo quindici mesi, ci pare che i limiti della ragionevolezza siano stati abbondantemente superati. Ragionevolmente, però, ci rendiamo conto di quanto nel frattempo è intercorso ad allontanare dal tavolo del legislatore quel progetto che, d'altronde, la nostra categoria ritiene vitale per la sua stessa sopravvivenza. Non di meno, gli Informatori Scientifici del Farmaco, evidenziando all'On. Garavaglia questa assoluta necessità, sperano che, coerentemente con il suo pensiero e con l'autorità propria del Ministro della Sanità, voglia opportunamente intervenire per disincagliare la barca delle nostre speranze.

All'On. Garavaglia, ancora gli auguri di buon lavoro da parte della Redazione di Algoritmi e di tutti gli ISF.

**Riportiamo la lettera inviata al neo-Ministro dal nostro Presidente:**

*Gentile Ministro,  
nel rinnovarLe a nome di tutti gli informatori scientifici del farmaco e mio personale le più vive congratulazioni ed il profondo plauso per la Sua nomina a Ministro della Sanità, desidero confermarLe tutta la nostra comprensione ed il nostro impegno perché Lei possa realizzare al meglio e nel più breve tempo possibile il programma enunciato di una sanità moderna ed umana.  
In un momento come quello attuale, in cui la*

*gravità della situazione sociale ed economica, che colpisce il nostro Paese, richiede una analisi attenta ed approfondita da parte di tutte le forze sociali e politiche, riteniamo infatti che anche l'informazione scientifica sui farmaci, vista correttamente alla luce dei vari Decreti che la disciplinano, assuma carattere di particolare importanza, sia da un punto di vista tecnico che politico.*

*Consapevole peraltro dell'attenzione da Lei riservata da sempre a tale tema, mi permetto richiederLe di voler cortesemente ricevere una rappresentanza di questa Associazione affinché possa illustrarLe le osservazioni e le proposte della categoria per il perseguimento dell'obiettivo comune prima enunciato.*

*Nella speranza di un Suo favorevole riscontro, l'occasione mi è gradita per porgerLe, congiunti ai sensi della mia profonda stima, i più cordiali saluti.*

Angelo de Rita

Firenze, 7 giugno 1993

**Luigi (Gino) Giugni** - Il padre dello Statuto dei lavoratori e presidente del PSI, ora ministro del lavoro e della previdenza sociale, è nato a Genova il 1° agosto 1927. Professore ordinario di diritto del lavoro presso l'Università di Roma, ha insegnato a Parigi e Los Angeles, presiede l'Accademia europea di diritto del lavoro. Nell'83 fu ferito alle gambe dalle Brigate Rosse. Al Senato è stato presidente della commissione lavoro.

**Fernanda Contri Bruzzone** - Giuliano Amato l'aveva voluta come segretario generale a Palazzo Chigi. Fernanda Contri Bruzzone, ministro degli affari sociali, è piemontese di Ivrea dove è nata il 21 agosto 1935. Avvocato a Genova, è stata in numerose commissioni finché nel 1986 è stata eletta membro "laico" del Consiglio superiore della magistratura dove ha fatto parte del comitato antimafia. Finito il mandato ha fatto parte della commissione per le pari opportunità.

zione AIISF sul tema: "L'Informazione Scientifica del Farmaco e la tutela della salute del cittadino", nel corso del quale inquadrò, con grande chiarezza, il ruolo dell'ISF nell'attuale panorama sanitario, attribuendo a questo operatore l'importante compito di aggiornamento della

Da "TOSCANA consiglio regionale" del 4 maggio 1993

## MENARINI: IMPEGNO PER SALVAGUARDARE LA PRESENZA IN TOSCANA DEL GRUPPO

Con l'unica astensione del gruppo missino il Consiglio Regionale ha approvato un ordine del giorno che esprime "forti preoccupazioni" per le più recenti scelte del gruppo farmaceutico Menarini e che invita la Giunta ad attivarsi per salvaguardare la presenza toscana del gruppo.

Il consigliere DELLUNGO (Gruppo Verdi) ha sostenuto che l'azienda farmaceutica "ha preso in giro per ben due volte il Consiglio Regionale".

Ecco il testo integrale dell'ordine del giorno approvato:

IL CONSIGLIO REGIONALE

esprime preoccupazione per le scelte che sta compiendo il gruppo farmaceutico Menarini, il maggiore settore in Italia e presente in Toscana con importanti centri produttivi che occupano oltre 2000 addetti diretti e oltre 1000 informatori medico scientifici.

Emblematico di un atteggiamento inaccettabile e al di fuori di corrette relazioni industriali è l'atto con il quale lo scorso 8 aprile sono stati trasferiti in altra Regione alcuni macchinari della Malesci.

Questo atteggiamento contrasta con quello delle istituzioni e dei parlamentari toscani che si sono adoperati per creare condizioni favorevoli perché un nuovo stabilimento Menarini potesse insediarsi nella nostra Regione ed in modo particolare nell'area mineraria del Grossetano.

Menarini continua ad assicurare il suo interesse alla presenza dei suoi stabilimenti in Toscana. A giudizio del Consiglio Regionale per dar

coerenza a questo proposito è urgente che sia presentato un piano industriale complessivo del gruppo che, in modo particolare per insediamenti toscani, ne prefiguri ruolo, mix produttivo e mercati.

Le circostanze che portarono, nel 1992, il gruppo ad abbandonare il progetto di insediamento all'isola d'Elba non possono costituire il pretesto per sottrarsi ad un confronto con le istituzioni e i sindacalisti questo punto essenziale

IL CONSIGLIO REGIONALE

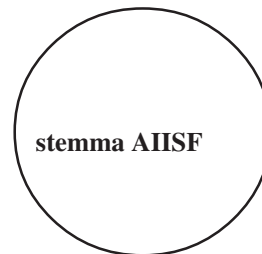
esprimendo sostegno alla mobilitazione dei lavori che anche in questi giorni si sviluppa attorno agli obiettivi di un piano industriale e di corrette relazioni tra le parti

INVITA la Giunta

- ad attivare rapidamente rapporti con la Menarini e le organizzazioni sindacali nonché ad interessare il Ministero dell'Industria al fine di salvaguardare e qualificare la presenza di un gruppo che ha nella nostra Regione grande importanza dal punto di vista della produzione, della ricerca e dell'occupazione.

- a riferire in tempi utili al Consiglio sugli sviluppi della vicenda e sulle iniziative della Giunta.

**Un impegno  
per il futuro di tutti**



**al di là  
del nostro particolare**

**WANTED**

**Pericolosi sciacalli offrono contratti iugulatori ai giovani che intendono intraprendere l'attività di informatore scientifico. Tali contratti di assunzione avvengono dopo la firma, da parte dell'interessato, di un documento dal quale risultano - senza data - le avvenute dimissioni.**

**Coloro che avessero la sventura di contattare questi sciacalli, cerchino di strappare qualche prova concreta della quale, in seguito, possa avvalersi l'AIISF per allontanare dal mondo del farmaco certi turpi individui.**

## Sconcertante proposta di legge dell'onorevole Borgoglio

# La politica del gambero

di Valfredo Procacci

Nell'affrontare un dibattito o un contraddittorio John Stuart Mill sosteneva: "Sono sempre un pò del parere del mio avversario". Questa percezione che spesso avvertiamo nel corso di animate discussioni vuole anche essere un monito, affinché ognuno di noi rifugga dal sentirsi autorizzato ad assumere il ruolo di esclusivo depositario di verità assolute; chi si reputasse tale, riuscendo a coagulare consensi ed a far proseliti, rappresenterebbe sicuramente una potenziale minaccia per qualsiasi tipo di convivenza democratica. Diffidiamo pertanto degli uomini verità e cerchiamo invece di apprezzare chi esprime i propri giudizi, i propri disegni ed anche le proprie condanne attraverso il vaglio di un'analisi metodologica improntata al ragionamento, alla conoscenza e quindi alla comprensione delle esigenze e delle aspettative della controparte, e perché no, anche al dubbio, che altro non è che una riflessione sofferta e contrastata ma certamente approfondita. Solo con questo atteggiamento mentale avrà successo il tentativo di comprendere giudizi e decisioni antitetici alle nostre, con la conseguenza, talvolta, di riconoscere una certa validità e, molto spesso di smorzare posizioni sostenute con troppa intransigenza.

Confesso però che, nel leggere le motivazioni che hanno indotto l'On. Borgoglio a presentare una proposta di legge a modifica del comma 2 dell'art. 9 del D.L. 541, gli sforzi per cercare di comprendere le ragioni e le finalità di tale iniziativa sono risultati vani, venendo meno, di conseguenza, quello stato d'animo avvertito dal filosofo inglese ogni qualvolta gli si presentava l'occasione di un confronto. Confronto che, si badi bene, per essere costruttivo, presuppone il gioco leale dei contendenti; non sono ammessi pregiudizi, riserve mentali, secondi fini: in sostanza presuppone la buona fede degli interlocutori, anche se, purtroppo, sappiamo quanto queste prerogative siano di rara applicazione nella politica militante, dove il più delle volte quello che viene affermato e proposto non è frutto di convinzioni maturate nelle coscienze, ma spinte di interessi particolari e corporativi.

Ritengo necessaria questa lunga premessa perché di aiuto per analizzare, nel contenuto e nel merito, l'iniziativa a firma dell'On. Borgoglio, la cui premessa, invece, è ritenuta sufficiente per giustificare la modifica dell'articolo in esame. Ed il pretesto - perché di pretesto si tratta - gli viene suggerito nel constatare "l'elemento di disomogeneità venuto a crearsi per non aver recepito alla lettera la direttiva comunitaria 92/28"; e questo "in un momento in cui è in atto proprio attraverso il recepimento delle direttive comunitarie l'armonizzazione della regolamentazione del settore farmaceutico". Ora, se questo è il misfatto perpetrato dall'Italia nei confronti e dei cittadini e dell'Europa tutta, è bene che l'On. Borgoglio si tranquillizzi e non si angosci più di tanto; egli forse ignora, ma temo purtroppo che finga di ignorare, che le direttive comunitarie, a seconda della materia cui si riferiscono, impongono talvolta norme comportamentali con rigidità applicativa, mentre altre volte prefigurano una sorta di "minimo comun denominatore giuridico" cui gli Stati membri sono tenuti ad attenersi, ferma restando la facoltà del singolo Stato di adottare provvedimenti anche più restrittivi in relazione ad esigenze che investono problemi ritenuti di particolare rilevanza.

Infatti l'art. 3 B, introdotto dal trattato di Maastricht, riafferma un'importante delimitazione tra il campo d'azione delle istituzioni comunitarie e quelle nazionali, con il principio della sussidiarietà secondo il quale viene posta una notevole limitazione all'azione degli organi comunitari che non possono adottare delle azioni comuni, laddove l'intervento degli Stati membri è reputato più efficace. Inoltre a tutt'oggi non è dichiarata la piena competenza della Comunità nel settore della salute come possiamo rilevare dal nuovo capitolo (il XV) inserito dal trattato sull'Unione Europea (titolo X art. 129) dove le competenze comunitarie sono limitate ai grandi rischi e alle tossicodipendenze, alle azioni di prevenzione e di educazione sanitaria mentre ogni "armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari" è espressamente esclusa dalle azioni

egli abbia mostrato, prima d'ora, particolare attenzione a problemi di politica sanitaria né, tanto meno, a quelli di politica comunitaria in generale.

E perché nella sua proposta di modifica dell'art. 9 consente anche ai laureati di esercitare l'attività di informazione scientifica? Coerenza vorrebbe una esclusione di tale categoria in quanto non espressamente prevista dalla direttiva comunitaria; e proprio questo mi sarei aspettato di leggere nella formulazione del comma 2 proposto dall'On. Borgoglio, vista la sua insofferenza per le interpretazioni non ortodosse degli atti legislativi comunitari da parte del nostro legislatore.

I requisiti richiesti per svolgere l'attività di informatore scientifico del farmaco sanciti dal D.L. n.541, introducono certamente un elemento di disomogeneità; ma se il nostro Paese ha ritenuto opportuno recepire con maggiore senso di responsabilità, e quindi "in positivo" la direttiva comunitaria 92/28, è perché ha inteso interpretare con la massima rigore quell'indicazione della direttiva che prevede per gli informatori di "essere in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete possibili sui medicinali presentati". Ma le conoscenze scientifiche, caro onorevole, non hanno confini entro cui limitarle e allora perché non offrire le maggiori garanzie possibili a tutela di chi fruisce di un servizio socialmente rilevante?

Posso concordare sul fatto che la laurea "non costituisce affatto un requisito sufficiente" ma sicuramente è quel requisito che, collocando sullo stesso piano culturale gli interlocutori, crea le condizioni più favorevoli per affrontare un dialogo che, anche se circoscritto e mirato all'illustrazione dei farmaci, necessita di una comune conoscenza scientifica di base che facilita la comprensione delle tematiche affrontate. Ecco perché non vedo niente di scandaloso se con la normativa attuale il nostro Paese ha voluto suggellare con il diploma di laurea, che altro non è che un riconoscimento ufficiale di un determinato grado di conoscenze, l'attività dell'informatore scientifico. Quello che invece colpisce è che un membro del Parlamento - eletto tra l'altro nelle liste di un Partito che a suo tempo spalleggiò persino i tenaci assertori delle nazionalizzazioni, compresa quella del settore farmaceutico - la cui principale preoccupazione dovrebbe essere la tutela degli interessi della collettività, nella fattispecie quella dei malati, insorga con motivazioni pretestuose e contraddittorie, proponendo la modifica dell'art.9 che è uno dei punti più qualificanti del DL 541 e che ci differenzia positivamente dal resto dei Paesi della Comunità.

Cosa teme l'on. Borgoglio? Forse di fornire un ulteriore sbocco ai troppi laureati che vagolano per la penisola alla ricerca di un primo impegno? O forse che il substrato culturale di un laureato rappresenti un ostacolo insormontabile al recepimento di quella formazione scientifica di competenza delle Aziende, preoccupate per il "recupero degli investimenti effettuati nella ricerca preclinica e clinica"?

A questo punto diventa un'impresa veramente ardua riuscire a comprendere i motivi di tanta avversione nei confronti di un'informazione scientifica il più qualificata possibile; infatti se analizziamo le argomentazioni a giustificazione della necessità di modificare il comma 2 dell'art.9 mai si dimentica di

### PROPOSTA DI LEGGE

#### d'iniziativa del deputato BORGOGGIO

Modifica dell'articolo 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 541, concernente i requisiti soggettivi degli informatori scientifici del farmaco

Presentata il 12 febbraio 1993

1. Il comma 2 dell'articolo 9 del decreto legislativo 30.12.1992, n.541, è sostituito dal seguente.

"2. Fatte salve le situazioni in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso di diploma di laurea in discipline biomediche o chimico farmaceutiche (medicina, veterinaria, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica) o di diploma di scuola media superiore, integrato da adeguati corsi di formazione realizzati da parte di strutture a carattere scientifico, sia pubbliche che private, comprese le aziende da cui dipendono, in modo tale che, in ogni caso, gli informatori stessi siano in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete possibile sui medicinali presentati".

comunitarie. Non è altresì previsto un riaccorpamento né una distribuzione di compiti sicché la maggior parte delle questioni "sanitarie", il farmaco in primo luogo, continuano ad essere definite nell'ambito del mercato interno o di altri settori e non nell'ambito della Sanità.

D'altra parte l'Italia è stata spesso accusata di essere la cenerentola nel recepire le direttive comunitarie o di recepirle solo parzialmente; tant'è vero che frequenti sono state le denunce nei nostri confronti presso l'Alta Corte di Giustizia della Comunità (a tutt'oggi il nostro Paese non ha recepito l'80% delle direttive comunitarie!). Ma se questo è un aspetto che sta particolarmente a cuore all'On. Borgoglio, perché egli non si adopera per cercare di accelerare quell'armonizzazione ben più qualificante ed urgente ai fini di una reale integrazione europea quale quella rappresentata dalla macroscopica disomogeneità del prezzo dei farmaci in ambito comunitario? E non mi risulta che nella sua attività parlamentare



rilevare che "l'informazione scientifica rappresenta comunque un'attività di primaria importanza per il settore" e che "ad essa è affidato il corretto trasferimento delle conoscenze scientifiche sui farmaci agli operatori sanitari ed in particolare ai medici". Ma nonostante questo riconoscimento, il diploma di laurea in determinate discipline scientifiche viene considerato superfluo. Allora mi sorge un sospetto; e cioè che il riconoscimento più volte professato dell'importanza del ruolo dell'informatore scientifico sia concepito esclusivamente a tutela degli interessi aziendali. Infatti non è forse chiaramente auspicato che l'informazione venga demandata "all'organizzazione, da parte delle imprese, di corsi di formazione mirati ad assicurare conoscenze e competenze di elevato livello" provvedendo "ad organizzare autonomamente specifici corsi professionali"?

Certamente l'esclusiva competenza aziendale in materia di formazione e informazione non può non trovare conseziante chi sostiene che "il recupero degli investimenti dipende proprio da un'adeguata ed efficace informazione scientifica" e, inoltre "che sia interesse prioritario affidare questa delicata attività a persone qualificate in grado di illustrare e commentare, con piena cognizione, le caratteristiche dei medicinali e di salvaguardare il messaggio scientifico delle imprese che producono e commercializzano le specialità medicinali".

Appare quindi evidente come l'introduzione dell'obbligatorietà del diploma di laurea abbia introdotto un elemento di disturbo nelle strategie aziendali che mirano sovente ad identificare il messaggio promozionale con quello scientifico; mentre una formazione culturale estranea a quella aziendale potrebbe rappresentare un ingombrante fardello suscettibile di incrinare la "salvaguardia del messaggio scientifico" ad uso e consumo dell'azienda. In sostanza, la migliore informazione ai fini della vendita è ritenuta quella gestita e fornita dalle aziende e risulterà tanto più efficace, dal loro punto di vista, quanto più sarà scevra da inutili orpelli, retaggio di nozioni acquisite nelle aule universitarie.

Infatti chi è in possesso di un bagaglio culturale di livello universitario, è più portato ad assumere presumibilmente atteggiamenti di una non gradita autonomia critica e quindi opporre una certa resistenza a taluni messaggi promozionali di dubbia credibilità.

Appare quindi evidente come la proposta di modifica dell'art.9 non sia tanto ispirata da un reale ed urgente desiderio di veder uniformata "ad litteram" la normativa europea nel settore dell'informazione scientifica, perché tante e ben più qualificanti per la nostra immagine sono le direttive comunitarie disattese che meritano l'impegno e l'intervento parlamentare, quanto dalla volontà di tutelare interessi ben individuabili.

Non a caso, nella motivazione che accompagna la proposta di legge, mai viene usato l'aggettivo "corretta" in riferimento all'informazione scientifica, mentre tutte le leggi ed i decreti vigenti, che regolano questo delicato settore, fanno esplicitamente richiamo a quei requisiti di correttezza e di trasparenza dai quali tale attività non deve mai prescindere.

Con questo non penso che si possano mettere in dubbio le legittime aspirazioni delle Aziende farmaceutiche a produrre profitti, ma penso altresì che uno Stato abbia il sacrosanto diritto di adottare le misure che ritiene più idonee al fine di tutelare la salute dei cittadini anche con misure tese a moderare gli insaziabili appetiti industriali.

Ed un contributo non indifferente alla tutela della salute può essere fornito da un'informazione scientifica maggiormente qualificata, tale da essere in grado di esercitare una

funzione correttiva nei confronti di quella informazione rivolta alla promozione e che non serve a porre il medico nella condizione di compiere consapevolmente le sue scelte.

Ma non è forse questo l'intendimento del Consiglio delle Comunità Europee? Infatti se l'on. Borgoglio fosse stato un fedele interprete, non solo della forma ma anche dei contenuti, della Direttiva 92/28, si sarebbe accorto come nelle considerazioni preliminari viene chiaramente riaffermata la necessità "...che le persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali dispongano di fonti di informazioni imparziali e obiettive sui medicinali disponibili sul mercato; che spetta, tuttavia, agli Stati membri prendere le misure opportune a tal fine, in funzione della loro situazione particolare...".

In conclusione il comma 2 dell'art.9 del D.L. 541 pone il nostro Paese nella condizione di interpretare nel modo più responsabile il vero spirito informatore che ha animato la Comunità Europea, creando così i presupposti per una più seria e corretta informazione scientifica sui farmaci i cui benefici si rifletteranno positivamente sull'intera collet-

### Calendario per il rinnovo del CCNL

<b>4.6</b>	<b>: Esecutivo Nazionale per esame 1<sup>a</sup> bozza ipotesi di piattaforma</b>
<b>5-21.6</b>	<b>: Comitati Direttivi Regionali FULC e Attivi territoriali per informazione e discussione sulla bozza di ipotesi</b>
<b>22.6</b>	<b>: Comitato Esecutivo FULC per approvazione ipotesi di piattaforma</b>
<b>25.6-20.7</b>	<b>: Assemblee nei luoghi di lavoro</b>
<b>15.7-6.8</b>	<b>: Assemblee Regionali di ritorno</b>
<b>9-10.8</b>	<b>: Assemblea Nazionale</b>
<b>N.B. - 10.6</b>	<b>: Coordinamento Nazionale le ISF</b>
<b>18.6</b>	<b>: Assemblea Nazionale Quadri</b>

## SANITA' INDAGATA?

*In via di costituzione  
una Commissione  
parlamentare d'inchiesta  
sulla Sanità*

Apprendiamo che la XII Commissione Igiene e Sanità al Senato, presieduta dalla Sen. Elena Marinucci ha approvato all'unanimità il disegno di legge per l'istituzione di una Commissione parlamentare d'inchiesta sul funzionamento della struttura sanitaria.

La Commissione, rappresentata da tutti i gruppi parlamentari avrà poteri ispettivi, sarà immediatamente operante dopo l'approvazione in aula della legge istitutiva ed a tale scopo la Sen. Marinucci si adopererà presso la Presidenza del Senato affinché il provvedimento venga calendarizzato al più presto. La Commissione avrà il compito di indagare sui vari aspetti del settore sanitario - dai tempi di degenza alla distribuzione del personale medico, dai tempi di attesa per ricoveri e analisi ai centri di emergenza - con l'obiettivo di "acquisire tutti gli elementi conoscitivi relativi alle condizioni sanitarie, organizzative ed economiche e verificare l'attuazione della normativa in materia", compresa la recente Riforma sanitaria per proporre al Parlamento eventuali modifiche.

## CONVENZIONI

### HOTEL CANADIAN

S.S.17 (Contr.Casermette) 67100 L'AQUILA  
Tel. 0862-317402/3 - Fax 317398

Condizioni riservate agli iscritti AIISF:

Singola con trattamento di B/B : £ 75.000  
" " " 1/2 pensione : " 90.000  
" " pensione completa : " 100.000

Sala Congressi £ 300.000 + IVA al giorno  
" " " 200.000 + IVA 1/2 giornata

### RISTORANTE PIZZERIA BAR "Al Drago" di RUFFO & IACOI

Condizioni ottenute per gli iscritti:

Sconto del 15% previa presentazione della tessera di iscrizione all'AIISF.

### JONIAN VILLAGE COSTA TIZIANA HOTEL CROTONE

Per gli iscritti:

- singola e piccola colazione £ 65.000  
- singola e mezza pensione £ 85.000  
- singola e pensione completa £ 105.000

- sala riunioni, fino a 60 persone £ 300.000  
+ IVA 19% al giorno

**Sede:**  
88074 - CROTONE - Via per Capocolonna  
Tel. 0962.25601 - Fax 21427

**Direzione e Uffici:**  
00198 - ROMA - Via Tagliamento, 29  
Tel. 06.8543343 - 8543344  
Fax 06.8416937



## LA RECENSIONE

di Giampaolo Brancolini

Il collega Lino Giusti, "laureato in farmacia grazie all'aiuto dello zio Arciprete vive a S.Caterina di Villarmosa" e da lì ci recapita simpaticamente il libretto: "ANCHE I SICILIANI in due TENTANO DI RIDERE" di cui è autore, assieme a Paolo Mineo.

Comprendiamo il senso del titolo leggendo in prefazione che D.H.Lawrence, lo stesso Sciascia, Dominique Fernandez, sostengono che i siciliani perfino quando si riuniscono in folla per processioni, per un comizio politico o per qualsiasi altra attività rimangono rigidi, chiusi in se stessi, funerei, soli.

Noi assicuriamo che durante il periodo in cui scrivevamo queste battute eravamo in due e abbiamo tentato di ridere.

Il libretto, concepito sulla falsariga dei fortunati "Anche le formiche nel loro piccolo s'incazzano" di Gino e Michele, racchiude una notevole quantità di battute divertenti raccolte nei capitoletti "Pensieri per politici, Pensieri i...nani in un mondo di giganti, Pensieri per adulteri. Ne riportiamo alcune oltre a quelle già spigolate per noi da Lino:

*Mario Chiesa: Odissea nell'ospizio.*

*I politici: appetita iuvent.*

*Ho conosciuto un assessore ai lavori pubblici che aveva una speculazione edilizia precoce.*

*Le purghe di Stalin davano molti effetti collaterali.*

*Era un medico cane: guaiva i malati.*

*La zona depressa sta assumendo i farmaci idonei.*

*Mi dia un pacco di cataclismi per bambini.*

*Esculapis: matita usata dai medici greci.*

*Esculapide: l'Astra di marmo sulle tombe dei medici.*

*In Sicilia è impossibile trovare benzina senza piombo.*

Chi volesse regalarsi un'ora piacevole di lettura acquistando il libretto ma non riuscisse a trovarlo, può telefonare direttamente al collega Giusti al numero 0934/679018.

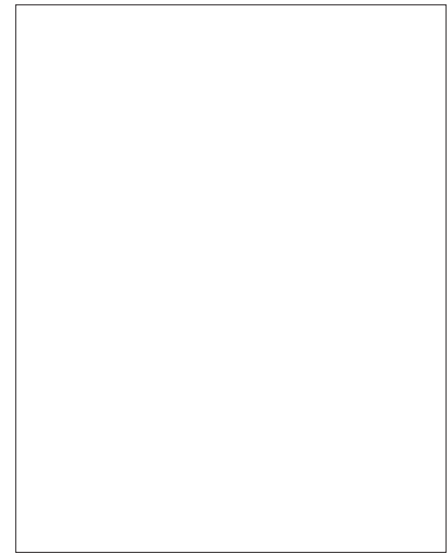
\*\*\*

Roberto Della Lena ha voluto e curato il Supplemento "Arte e Cultura" al n.1/93 a Etruria Medica, giornale di cui è Direttore responsabile.

Qualche copia è graziosamente giunta a questa Redazione dopo alcune telefonate intercorse a suo tempo con il Dr. Della Lena, che desiderava allargare al mondo dell'informazione scientifica la partecipazione alla sua iniziativa.

Personalmente ho fatto ben poco oltre che pubblicare su Algoritmi l'intenzione e l'indirizzo del Della Lena, però una certa partecipazione c'è stata. Visto fra l'altro il successo che l'iniziativa sta riscuotendo, siamo in grado di anticipare, per quei colleghi artisti che non avessero fatto in tempo ad inviare le loro opere per la prima edizione del Supplemento artistico-culturale, che presto ce ne sarà una seconda. Segnalo espressamente per loro che Roberto Della Lena può essere contattato presso la Redazione di Etruria Medica, Via Zambrini, 2-50127 Firenze o telefonicamente al N° 055/434101 o via Fax 0577/979517.

Sfogliando il Supplemento troviamo tante vecchie conoscenze; soprattutto conoscenze in camice bianco di cui ci era noto l'aspetto professionale, emerso nel corso di tanti colloqui, per cui sorprende piacevolmente scoprirne

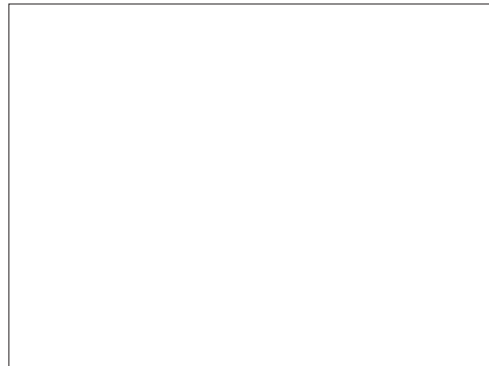


quello artistico. Ed è molto bravo il Della Lena nel guidare il lettore in questa carrellata conoscitiva di nomi e di opere. Per ogni personaggio una esauriente presentazione, un curriculum stringato ma sufficiente ad inquadrarne l'iter artistico e la riproduzione di una o più opere con autorevole commento critico.

Della Lena, egli stesso pittore, partecipa con più opere oppure, deposti pennelli e bacchetta di direttore, impugna la penna per introdurre le opere dei colleghi artisti o recensirle.

Il prossimo numero ci piacerebbe vederlo a colori perchè il bianco e nero, secondo chi scrive, non basta per fare apprezzare completamente la pittura che vive di luce e di colore; se poi le riproduzioni fossero un tantino più grandi, il risultato sarebbe perfetto.

## Dalle Sezioni

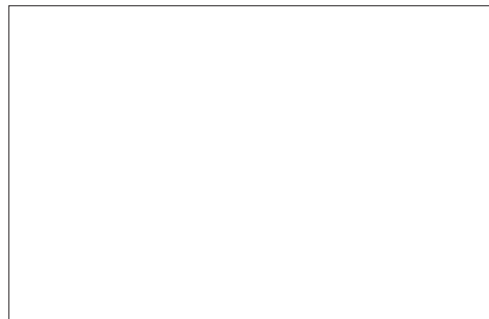


La formazione dei colleghi fiorentini

### FIRENZE

In una splendida cornice di pubblico (700 persone), si è svolta allo stadio di Reggello una partita di calcio tra i nostri iscritti ed i medici della zona, il cui incasso è stato devoluto a favore della Lega nazionale contro i tumori.

L'iniziativa è riuscita in pieno nel suo intento tant'è che la Sezione di Firenze auspica che anche le altre Sezioni organizzino simili manifestazioni in altre sedi.



Riconoscibili il Dr. Fabbrucci ed il Dr. Benedetti

### FIULI VENEZIA GIULIA

Dalla collaborazione tra il Consiglio regionale AIISF ed i colleghi del Direttivo sezionale di TS/GO è scaturita la possibilità di un nostro intervento al Convegno "FARMACO E QUALITÀ: Opinioni a confronto" che si terrà il 26 giugno al Centro Congressi Villa Manin - Passariano (Codroipo).

Segnaliamo fra quelli degli altri relatori l'intervento di Paolo Gottardi, Vicepresidente nazionale, sul "Ruolo dell'informatore sul corretto uso dei farmaci in relazione alle disposizioni di legge ministeriali vigenti.

### L'AQUILA

La Sezione AIISF AQ, si è ricostituita dopo un periodo di riflessione il giorno 29 ottobre 1992; ha comunque cercato di recuperare il tempo di inattività con un impegno continuo, che l'ha vista adoperarsi sulle tematiche più disparate e di ampio interesse nello spirito del Congresso di Calenzano, volte ad affermare quella professionalità e trasparenza che sono indispensabili per gettare le basi di un solido futuro.

Tutto ciò ha permesso in questo arco di tempo, oltre che di coinvolgere un cospicuo numero di colleghi, di realizzare non senza un importante sforzo anche economico, una serie di progetti quali:

- affittare dei locali da adibire a sede sezionale dotandoli di opportune attrezzature (es. computer, stampante, arredo, etc.) tali da renderla funzionale; sede che con il plauso di tutti è servita anche a non dimenticare un giovane amico e collega recentemente scomparso: ANTONELLO CIONNI.

- partecipare ad iniziative locali in collaborazione con l'Ordine dei Medici, Ordine dei Farmacisti, Tribunale dei diritti del malato, sfociate in un convegno sulla riforma sanitaria che ci ha posto all'attenzione anche della stampa regio-

nale quali non meno importanti operatori del settore sanitario.

- avviare iniziative volte a maturare quello spirito associativo che purtroppo, sempre più spesso, interessi aziendali differenti tendono a minare; sono stati così creati momenti di aggregazione organizzando una cena natalizia, una festa carnascalesca, un viaggio weekend a Parigi ed avviando nuovamente convenzioni con vari enti ed attività commerciali; il tutto anche allo scopo di tenere alto il morale della "TRUPPA"!!!

Questo nostro impegno si sta ripercuotendo anche a livello regionale dove la Sezione sta assumendo un ruolo stimolante.

**Un cordiale "BENTORNATO" agli amici di L'Aquila da parte di Algoritmi.**

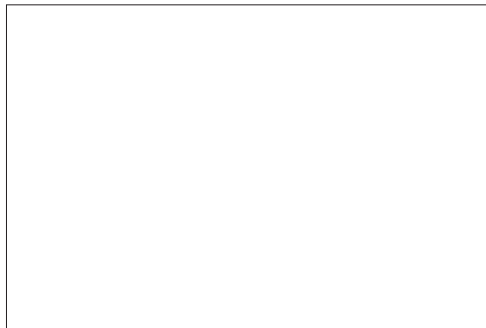
### NAPOLI 3

Nell'ambito delle iniziative tese a promuovere l'immagine dell'AIISF ed a creare quell'adesione, tra i colleghi, in grado di favorire le iscrizioni, segnaliamo quella di NA3 di cui ci ha portato a conoscenza il Presidente Tito Pantalone.

La Sezione Napoli 3 della nostra Associazione ha organizzato, in collaborazione con la Sezione napoletana del Club Alpino Italiano, una visita guidata al Museo etnoproistorico del CAI ed una alle cave sotterranee di Napoli.

La manifestazione, che ha suscitato l'interesse non solo degli informatori, ma anche dei medici che ne sono venuti a conoscenza e che hanno voluto partecipare, si è svolta in due giornate.

Infatti sabato 15 maggio alle ore 16.30 i partecipanti si sono dati appuntamento alla Sezione del Club Alpino che si trova nell'incantevole scenario del Castel dell'Ovo che si affaccia sul golfo di Napoli. Il Presidente della Sezione napoletana del Club Alpino, uno speleologo con l'hobby del medico (come ama lui stesso



Alfonso Piciocchi con la targa consegnatagli dal collega Pantalone

definirsi), il dr. Alfonso Piciocchi, ci ha guidato personalmente per le sale di questo splendido Museo che raccoglie reperti di industrie umane provenienti da diverse aree del mondo.

L'esposizione, realizzata secondo un iter cronologico che va da 700.000 a 3.000 anni fa, segue il filone dello studio della cultura materiale su base geomorfologica. La Sezione documenta tre realtà: strumenti di etnie che vivono ancora oggi in un'economia di tipo preistorico; strumenti e fotografie di cultura pastorale; il mondo della civiltà contadina, con particolare riferimento alle isole etnografiche del mezzogiorno di Italia.

Completa l'esposizione una raccolta di minerali e fossili. La visita si è conclusa con la proiezione di una serie di diapositive su Napoli sotterranea commentate dal dr. Lapegna, geologo presso il Comune di Napoli. Prima dei saluti finali il Presidente della Sezione AIISF Napoli 3, ha consegnato al dr. Piciocchi una targa a ricordo della interessante iniziativa.

Quindi i partecipanti si sono dati appuntamento per l'indomani alle ore 10.30 davanti all'Ospedale S. Gennaro nel rione Sanità, luogo molto ricco di storia in quanto ricco di cave tufacee e poli cimiteriali extraurbani; molto noto è il cimitero delle Fontanelle. Qui, guidati dal dr. Lapegna, si è visitata una cava di tufo; molto importante vedere come nei tempi antichi nulla venisse sprecato; infatti queste cavità sotterranee venivano in seguito utilizzate come veri e propri cimiteri oppure come cisterne per raccogliere l'acqua che serviva a dissetare i napoletani.

La cava visitata è servita poi durante l'ultimo conflitto mondiale ad ospitare i napoletani come rifugio antiaereo.

La visita guidata è terminata con la promessa di ripetere l'esperienza con una visita all'antico acquedotto romano.

## PIACENZA

### Norme comportamentali e corretta prenotazione

Al fine di dare al sistema di prenotazione un carattere costruttivo, si sottopone all'attenzione dei Colleghi ISF, come già convenuto in sede di Assemblea annuale, le norme comportamentali che Vi invitiamo a seguire, tenuto conto che, comunque, esse possono disciplinare i comportamenti dei singoli fino ad un certo punto, poiché rimarrà sempre un ambito discrezionale nel quale l'unica legge è l'autodisciplina del singolo.

1) La prenotazione va fatta sull'apposito calendario dell'Associazione che è affisso nell'ambulatorio medico. In alcuni ambulatori questo calendario è sostituito da un'agenda.

2) La prenotazione va fatta scrivendo in modo leggibile; per le Aziende che hanno più linee, accanto al nome della Ditta, si deve aggiungere quello dell'Informatore.

3) E' ammessa una sola prenotazione per la volta successiva; ciò significa che, ad una determinata data, vi deve essere una sola prenotazione per i giorni o mesi successivi;

4) Il numero massimo di prenotazioni annue è di 5 a meno che il medico non ne indichi un minor numero.

5) E' ammesso rinunciare ad una prenotazione già effettuata; in questo caso la

cancellazione deve essere fatta tirando una sola riga sul nome della Ditta per non impedire la lettura.

6) Se non è possibile vedere il medico titolare nel giorno della prenotazione (per ferie e presenza di un sostituto, per chiusura dell'ambulatorio o per qualunque altra causa di assenza del medico), l'interessato deve annotare la motivazione a fianco della propria prenotazione, e solo se è stata fatta l'annotazione di cui sopra, è possibile effettuare una nuova prenotazione in un qualsiasi giorno successivo al precedente.

7) Quando la prenotazione non sia effettuata secondo le norme sopra riportate, ciascun componente il Direttivo Sezionale di Piacenza ha facoltà di effettuare la cancellazione autenticandola con la sigla AIISF e la firma del componente stesso.

8) Non sostare in ambulatorio in numero superiore alle prenotazioni. Laddove non vi sia prenotazione, non sostare contemporaneamente in un numero superiore a tre ISF.

### Il Direttivo Sezionale

La Sezione ha inoltre pubblicato l'edizione 1993 dell'Albo degli iscritti in cui, oltre alle norme deontologiche è stata riportata la lettera che l'Ordine dei Medici della provincia ha scritto alla Sezione in data 31.12.91 (a suo tempo pubblicata da Algoritmi).

## PRATO

C'è una nuova realtà nella bella Toscana: Prato. O meglio la provincia di Prato, visto che ormai è stata decretata ufficialmente la sua nascita. Chissà perché Prato fa venire subito in mente una realtà fatta di industria, di commercio, ma ben poco della sua storia assai ricca e variegata. Poche le notizie su Prato che fanno il giro del mondo, mentre le sue stoffe raggiungono gli angoli più impensati del globo fino dai tempi di Francesco Datini, inventore ahimè della cambiale, che con i suoi commerci accumulò una ingente fortuna lasciata in parte, dopo la sua morte, in eredità ai poveri della città. Le sue carte, raccolte in un archivio del palazzo che il mercante si era fatto costruire, rappresentano un materiale di eccezionale interesse per gli studiosi di tutto il mondo. Ed è lungo l'amato Bisenzio (fiume che attraversa la città) che è sorta l'industria tessile che poi la renderà famosa. Con le acque di questo fiume si alimentarono anche i mulini, le cartiere e le ramiere nella valle che prende il suo nome. Un fiume che lambiva la minacciosa rocca di Cerbaia, testimone della potenza dei Conti Alberti ed il territorio

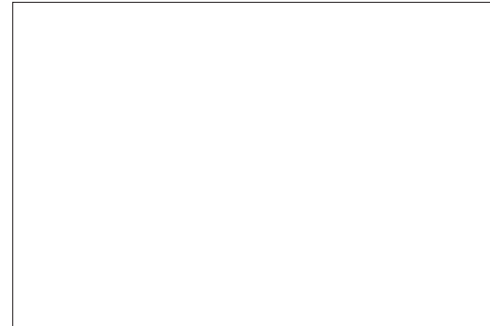


Il Duomo

## Per Gabriele D'Angelo

Tutti i colleghi della Schering dell'equipe Toscana e tutti i colleghi di Firenze e Prato ricordano con affetto e rimpianto il loro amico Gabriele D'Angelo improvvisamente scomparso sottolineandone la correttezza professionale e lo spessore umano che ha sempre dimostrato. Le due Sezioni hanno aperto una sottoscrizione in favore dei familiari del collega per essere loro vicini anche in maniera tangibile oltretutto nello spirito. Nel prossimo numero contiamo di comunicare i risultati della iniziativa.

della ricca Badia di Vaiano di cui fu Abate Agnolo Firenzuola, antico valorizzatore della zona pratese. Le acque nelle piene autunnali diventavano impetuose fino a rompere gli argini e minacciare la città: lo stesso Galileo fu interpellato e non fece mancare i suoi consigli per rendere più sicuro il rapporto con il fiume. Nata su un accampamento di origine longobarda, Prato si sviluppa attorno alla Pieve e al Castello, simboli dei due poteri dell'epoca medievale; si abbellisce con i marmi verdi di Figline, non dimentica il mondo dello spirito ed arrivano l'armonioso Duomo e S. Maria delle Carceri, costruita da Giuliano da Sangallo per volontà di Lorenzo il Magnifico sui resti di una antica prigione con all'interno opere di A. della Robbia e di B. Buontalenti. E proprio accanto al Castello dell'Imperatore, unico esempio di architettura sveva nell'Italia centro settentrionale, progettato da



Alcuni dei tanti colleghi pratesi intervenuti all'assemblea costitutiva

Riccardo da Lentini su volere di Federico di Antiochia (figlio di Federico II), in P.za S; Marco si erge il monumento contemporaneo di Henry Moore amichevolmente chiamato dai pratesi "il buco" che ha dato inizio ad una tendenza culturale moderna culminata con la nascita del museo per l'arte contemporanea "Luigi Pecci" divenuto in pochi anni a respiro internazionale. Piano piano, a colpi di gomito, Prato sta creandosi una propria immagine culturale cercando di dimenticare che a pochi passi ci sono Firenze, Pisa, Siena. Prato ha tante potenzialità ancora inesprese a cominciare dal suo hinterland dalla bellezza indiscussa dimostrata dalle ville signorili, disseminate sul territorio, che rievocano gli ozi estivi dei proprietari terrieri. Le ville Medicee di Artimino e Poggio a Caiano sono la conferma che le bellezze di questi luoghi erano note già ai ricchi fiorentini dell'epoca. Insomma è bello - magari sgranocchiando i tipici biscotti alla mandorla di Mattonella - attraversare il Corso dove si respira un'aria particolare, ben diversa da quella della caotica Firenze. E proprio in virtù di queste diversità, ma soprattutto per tenere alto un ideale di associazionismo sempre vivo nell'animo dei pratesi, è nata la sezione AIISF di Prato che conta ormai più di 50 iscritti. In un momento così difficile è con maggiore interesse che cerchiamo di sottolineare questo evento fortemente voluto dagli informatori pratesi.

A Marcello Miracco, nominato suo presidente, il compito di rendere questa Sezione funzionale e, parallelamente alla nuova provincia, delinearne gli scopi, le attività, il raggio di azione. Cosa non facile, date le difficoltà del mo

(segue a pag. 28)

**Dal 30.10 al 1.11.93 si riunirà il Consiglio Nazionale AIISF**  
 Nel prossimo numero daremo comunicazione della sede  
 e tutte le informazioni generali sull'annuale e importante appuntamento associativo

## L'ultimo patriota

di Giampaolo Brancolini

Ebbene si, in Scarperia del Mugello (FI) vive ed opera l'ultimo patriota e veste i panni professionali del dr. Fabrizio Cipriani.

Molto attento all'economia del Paese, contribuisce a suo modo accettando solo l'informazione proveniente da aziende italiane, meglio se toscane (patriota e campanilista, dunque), di modo che il fatturato indotto dalla sua prescrizione non vada ad ingrossare le multinazionali. A onor del vero viene fatta eccezione anche per quelle ditte che hanno in listino farmaci che possano tornargli di qualche utilità per la famiglia o per gli amici (patriota, campanilista e interessato, dunque), ma alla base di tutto, e al di là dello spirito di patria, sta il fatto che, a suo dire, l'informazione aziendale è del tutto inutile perchè troppo di parte: meglio quella ministeriale (quando c'è) o quella fornita dalle riviste specializzate (note per la loro assoluta imparzialità).

Tutto questo emerge da un giro di mezze parole, di mezzi inviti a non presentarsi in ambulatorio più di una o due volte all'anno, di mezzi "mezzucci" perchè al dr. Cipriani manca la risolutezza di appiccicare sul suouscio un cartello con un bel "Non si riceve la propaganda".

Se invece così non fosse, in un battibaleno si toglierebbe dai piedi ogni molesta residua presenza e regalerebbe anche a quei pochi che, loro malgrado, ancora lo visitano la non piccola gioia di scantonare all'angolo del suo ambulatorio.

dalla pagina 27

mento, ma il carattere imprenditoriale e battagliero dei pratesi, che ha sempre saputo superare qualsiasi crisi, è la migliore garanzia per la buona riuscita dell'operazione.

Stefano Fatighenti

**Alla Sezione di Prato il più cordiale  
 BENVENUTO da Algoritmi**

### TRIESTE/GORIZIA

L'Ospedale di Cattinara (TS), contrariamente a quanto succede nella maggior parte degli ospedali italiani, ha inteso favorire il lavoro degli ISF consentendo l'accesso al parcheggio dipendenti a tutti coloro che esibiranno al Servizio Portineria il contrassegno della nostra Associazione.

## Dalle Sezioni

### VERSILIA

L'ACI di Lucca comunica alla Sezione l'aggiornamento della convenzione:

*Con la presente si confermano, anche per l'anno 1993/94, gli accordi presi in precedenza per l'abbonamento della tessera ACI.*

*Si rende noto che la quota associativa ACI ha subito un aumento di £ 10.000, pertanto il costo della tessera ACI per i vostri associati sarà di £ 85.000 anziché di £ 95.000.*

*Ringraziandovi anticipatamente per l'attenzione che vorrete prestarci, porgiamo distinti saluti.*

*Il responsabile: Lenci Stefano*

Altre convenzioni in atto:

IPERMERCATO - Viareggio (sconto 5%)  
 BARTOLINI (Ottico) - " (sconto 10-15%)

## il breviario di Apelle

di Giovanni Ciampi

stessa foto  
 dell'ultimo  
 numero

### FARMACOLOGISTA? NO, GRAZIE

*Una ne pensano e cento ne fanno, gli inquieti amici della Inforquadri. Nel lodevole intento di dare una identità anche linguistica alla nostra categoria, hanno cercato di superare la perifrastica definizione di informatori scientifici del farmaco, coniando una di quelle parolacce che non riesci ad accettare neanche sotto tortura: "farmacologisti".*

*Aborrisco. Non tanto per l'acrobatica costruzione di un neologismo che del tutto peregrino non sarebbe (se è pianista chi suona il piano e barista chi gestisce il bar, possiamo anche digerire un farmacologista che tratta di farmacologia, almeno come augurio), quanto perché sarebbe come cadere dalla padella nella brace. Anche a voler trascurare l'accezione peggiorativa che tutti gli "ismi" finiscono con l'attribuire alle parole, resta l'azzardo di attaccare un suffisso ad un altro suffisso, insomma di ammucchiare tre parole in una fino a costruire una brutta e incomprensibile affabulazione.*

*Ecco perché ISF è meglio: è brutta anch'essa, quasi austro-ungarica nella sua pedantesca puntualizzazione, ma è almeno inequivocabile.*

*Resta comunque inevasa l'esigenza di un nome presentabile. Ma soprattutto di un contenuto presentabile.*

### BUONE FERIE

*Arrivan le ferie, porca miseria.*

*Proprio adesso, che si sta per verificare se gli indici di penetrazione si decidono a rimettere giudizio. Proprio adesso, che il neo-ministro Garavaglia si appresta a presentare le sue prime decisioni. Proprio adesso, che s'è appena finito di sciogliere l'eccitante lecca-lecca del modello 740. Proprio adesso, che siamo nel casino più totale.*

*Arrivederci: è un augurio, ma anche una minaccia.*

## Il 26 giugno 1993 ASSEMBLEA

RESPONSABILI SEZIONALI  
 COORDINAMENTO SINDACALE

Come stabilito in sede di Congresso e Consiglio nazionale, il Presidente dell'Associazione ha convocato per il 26.6.93 l'assemblea nazionale dei responsabili sezionali del coordinamento sindacale per concordare una proposta di piattaforma contrattuale. Tale piattaforma sarà trasmessa alle OO.SS. immediatamente e dovrà contenere una chiara esplicitazione delle finalità e dei compiti del lavoro degli ISF e dei Responsabili di Area, nonché il recepimento delle specificità connesse al ruolo degli operatori dell'informazione sui farmaci.

Nel prossimo numero daremo ampio spazio all'argomento.

## ALGORITMI

Periodico  
 dell'Associazione Italiana  
 Informatori Scientifici  
 del Farmaco

Direttore Responsabile:  
 Angelo DE RITA

Direttore:  
 Giampaolo BRANCOLINI

Redattori:  
 Giovanni CIAMPI  
 Antonino DONATO  
 Giuseppe GALLUPPI  
 Valfredo PROCACCI

Servizi fotografici:  
 Renzo GAMBÌ

Direzione e Redazione  
 Via Brunelleschi, 1 - 50123 Firenze -  
 Tel. e Fax: 055/284642

Impaginazione e grafica:  
 Antonino DONATO

Stampa:  
 Tip.LASCIALFARI - 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.*