

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 5494

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**COLLÈ, ZELLER, BRUGGER, WIDMANN, DETOMAS**

Disposizioni per l'individuazione dei prodotti farmaceutici che producono effetti negativi sullo stile e sulla qualità della guida degli utenti della strada

*Presentata il 16 dicembre 2004*

ONOREVOLI COLLEGHI! — In Italia, come del resto negli altri Stati, la frequenza di incidenti provocati da farmaci ha assunto dimensioni notevoli: il 10 per cento dei sinistri stradali è provocato dall'effetto di medicinali che inducono sonnolenza, disturbi dell'equilibrio e del movimento, della vista o dell'udito, sensazione di ebbrezza o che creano interferenza con l'alcol. Condizioni caratterizzate da effetti più marcati e duraturi negli anziani o nei soggetti affetti da importanti malattie (quali malattie epatiche, renali, eccetera), che sovente riducono sensibilmente le capacità metaboliche dell'individuo, favorendo il prolungarsi dell'azione del farmaco. Al riguardo è opportuno osservare che secondo la classificazione internazionale dei farmaci psicoattivi ufficialmente adottata dall'Organizzazione mondiale

della sanità le classi di farmaci i cui effetti possono essere particolarmente pericolosi per chi guida sono: i sedativi-ipnotici (barbiturici, benzodiazepine, carbamati, etilglutetimide, metaqualone), i tranquillanti (alcuni appartengono alla categoria precedente e comprendono benzodiazepine, fenotiazine, meprobamato), gli antidepressivi (alcuni potenti enzimi inibitori, conosciuti con il nome di inibitori monoamino-ossidasi, o IMAO, composti tricyclici e policiclici come amitriptilina, imipramina e maprotilina), gli stupefacenti (esclusi *cannabis* e coca, comprendono gli alcaloidi dell'oppio, come la morfina e i suoi derivati, l'eroina ed i sostituti sintetici dei derivati dell'oppio, come petidina e metadone), gli stimolanti (esclusa la cocaina, comprendono anfetamine, metilfenidato, femmetrazina, clorofentermina, mazin-

dolo) e altri medicinali (diversi antistaminici, farmaci cardiovascolari, purgativi e diuretici, alcuni ormoni, antidiabetici e antipertensivi).

In buona sostanza studi effettuati da importanti università italiane dimostrano come l'assunzione di ansiolitici, antidepressivi, psicofarmaci, neurolettici antinfiammatori o antistaminici, incrementi il rischio di incidenti connessi alla guida. Non è, inoltre, un problema di reiterazione. Gli studi dimostrano come anche una sola assunzione può pregiudicare in modo sensibile la capacità di guida. Il 30 per cento degli italiani è dedito all'uso abituale di farmaci ignorando, per la grande maggioranza dei casi, che molti principi attivi alterano i riflessi, causano sonnolenza, provocano disturbi alla vista. Tutte le alterazioni che sono fra le cause più frequenti degli incidenti stradali. Situazioni queste incompatibili con la guida che, secondo un opuscolo del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti a cura dell'Istituto superiore di sanità, rappresenta « una delle più comuni e complesse attività psicomotorie, perché impegna sia mente che corpo e quindi richiede l'integrità dei processi svolti dal nostro cervello ».

Tenendo presente che il tema della sicurezza stradale è sempre di più al centro dell'agenda politica del nostro Governo, il fenomeno sopra descritto potrebbe essere limitato se i rischi derivanti dall'assunzione di determinati farmaci fossero segnalati sulle confezioni.

Il problema viene da tempo fortemente avvertito a livello europeo. Paesi come la Francia, l'Austria, la Danimarca, la Finlandia, la Svezia, l'Islanda e la Norvegia hanno già deciso, con apposite norme, di obbligare le case farmaceutiche ad inserire un simbolo sulle confezioni dei farmaci.

In aggiunta alla formula cautelativa inserita sul foglietto illustrativo dai produttori, si chiede pertanto con forza al legislatore italiano di rendere percepibile a tutti il rischio derivante dall'uso di determinati medicinali, con l'indicazione sulle confezioni di un simbolo chiaro ed evidente che segnali il pericolo degli effetti dell'assunzione del farmaco per gli utenti della strada.

In questa battaglia per la sicurezza sulle nostre strade si inserisce la presente proposta di legge.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Ambito di applicazione).*

1. La presente legge si applica a tutti i prodotti farmaceutici soggetti o meno a prescrizione medica e presentati sotto qualsiasi forma che producono effetti negativi sullo stile e sulla qualità della guida degli utenti della strada.

## ART. 2.

*(Modalità di applicazione).*

1. Nella parte esterna delle confezioni o dei contenitori nonché all'interno del foglietto illustrativo dei prodotti di cui all'articolo 1 deve essere riprodotto un simbolo convenzionale di allarme che indica l'idoneità del farmaco a produrre effetti negativi sullo stile e sulla qualità della guida degli utenti della strada.

2. Il simbolo di cui al comma 1, oltre ad essere facilmente individuabile, deve contenere l'immagine di un'auto stilizzata all'interno di un triangolo rosso, con la dicitura « Attenti alla guida » come segnale di pericolo.

## ART. 3.

*(Disposizioni transitorie).*

1. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che producono i prodotti di cui all'articolo 1 si uniformano alle disposizioni della presente legge entro il 31 dicembre 2005.

2. La distribuzione dei prodotti indicati all'articolo 1 confezionati prima del 31 dicembre 2005 è consentita fino al 31 dicembre 2006.

## ART. 4.

(Sanzioni).

1. Qualora i prodotti di cui all'articolo 1 siano posti in commercio dopo il 31 dicembre 2006 senza l'indicazione del simbolo di cui all'articolo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 10.000 euro a 25.000 euro.

2. Nell'ipotesi prevista dal comma 1, il Ministro della salute, con provvedimento motivato, ordina al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'adeguamento della confezione, stabilendo un termine per l'adempimento.

3. In caso di mancata ottemperanza nel termine indicato ai sensi del comma 2, il Ministro della salute sospende l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fino al compiuto adempimento.

## ART. 5.

(Entrata in vigore).

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

2. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute sono individuati i prodotti farmaceutici di cui all'articolo 1.

