

La seduta comincia alle 11,10.

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso impianti audiovisivi a circuito chiuso.

(Così rimane stabilito).

Audizione del ministro della salute, Girolamo Sirchia, in merito all'utilizzo dei farmaci a base di cerivastatina.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento, l'audizione del ministro della salute, professore Girolamo Sirchia, in merito all'utilizzo dei farmaci a base di cerivastatina. Do subito la parola al ministro per il suo intervento.

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. Grazie, presidente. Prima di iniziare vorrei fare una premessa: sono in corso diverse indagini sia in Italia sia all'estero su questo problema — tra l'altro è stata attivata anche una commissione di indagine da parte del ministero — ma nessuna di queste ha completato l'iter che permette di valutare perfettamente tutti i vari passaggi. Vi prego quindi di considerare questa relazione come interlocutoria, e qualora trovaste delle lacune non meravigliatevi poichè mancano ancora alcuni dati.

Vorrei cominciare spiegando che cosa è la farmacovigilanza, come è strutturata ed

organizzata, in modo tale da poter poi capire meglio come gli eventi che hanno riguardato la cerivastatina si collocano in tale contesto. La normativa sulla farmacovigilanza è stata recepita con il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, a seguito del quale è stata poi emanata la circolare ministeriale 24 settembre 1997, n. 12, diretta ad illustrare compiutamente le procedure da applicare. Il sistema di farmacovigilanza si avvale di medici e farmacisti, aziende farmaceutiche, aziende sanitarie locali e direzioni sanitarie, regioni, Ministero della salute, Commissione unica del farmaco, EMEA.

I medici sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa legata alla somministrazione di medicinali, della quale vengano a conoscenza nell'esercizio della attività professionale. Relativamente ai medicinali non soggetti a prescrizione medica, anche il farmacista che ne venga direttamente a conoscenza è tenuto alla segnalazione delle reazioni avverse. Le segnalazioni devono essere trasmesse dai sanitari operanti nel territorio all'azienda sanitaria locale competente e alle aziende farmaceutiche. I sanitari operanti nelle strutture ospedaliere devono riferire alla direzione sanitaria della struttura stessa e alle aziende farmaceutiche, entro tre giorni nel caso di reazioni avverse gravi, ed entro sei giorni negli altri casi.

Il responsabile dell'immissione in commercio di un medicinale è tenuto a registrare tutti i casi di presunte reazioni avverse gravi segnalate dal personale sanitario e a notificarli, sempre entro tre giorni, per quelle gravi, ed entro sei giorni per quelle di lieve entità, alle aziende

sanitarie locali competenti per territorio affinché vengano inoltrate al Ministero della salute.

Inoltre, esiste l'obbligo di stilare dei rapporti periodici di farmacovigilanza (PSUR) che vanno presentati alle autorità competenti, immediatamente su richiesta delle stesse o, in mancanza di richiesta, ogni sei mesi, durante i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione, e una volta l'anno nei tre anni successivi. In seguito gli PSUR vanno inviati ad intervalli di cinque anni unitamente alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione.

Le aziende sanitarie locali e le direzioni sanitarie devono trasmettere, alla competente direzione del ministero e alla regione di appartenenza, ogni segnalazione di reazione avversa grave, ancora una volta, entro tre giorni, ed entro cinque per le altre.

Anche le regioni hanno l'obbligo di interagire con la direzione generale del Ministero della salute nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati. Inoltre spetta alle regioni provvedere, nell'ambito delle loro competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Pongo un particolare accento su questo punto, che ritengo molto delicato.

La direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute attribuisce — ai sensi delle prescrizioni di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 — all'ufficio di farmacovigilanza lo svolgimento di una serie di compiti, conformemente alle modalità eventualmente concordate a livello comunitario e definite dall'EMA.

I compiti sono i seguenti (cito testualmente dal decreto): raccogliere e valutare scientificamente informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, con particolare riguardo alle reazioni avverse, tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medicinali stessi; raccogliere informazioni sull'uso improprio dei medicinali, nonché sul grave abuso degli stessi;

promuovere e coordinare, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche sull'utilizzazione dei medicinali, sulla epidemiologia, sulla farmacovigilanza attiva e sull'interpretazione dei dati ottenuti e predisporre i registri della popolazione per la farmacoepidemiologia; adottare, coadiuvato dalle regioni, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari; provvedere al più presto, e comunque entro 15 giorni dalla ricezione, a che le notifiche relative a reazioni avverse gravi pervenute alla direzione siano portate a conoscenza dell'EMA e del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale coinvolto; mantenere i necessari rapporti con l'EMA, con i centri nazionali di farmaco/vigilanza degli altri Stati membri, con organismi internazionali e con le regioni; provvedere, in collaborazione con la Commissione unica del farmaco ed il Consiglio superiore di sanità, alla predisposizione della relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza; fornire all'EMA ed ai centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri informazioni sulle modifiche, sospensioni o revoche dell'autorizzazione di un medicinale determinate da motivi di urgenza. In caso di sospensione l'informazione all'EMA deve essere data, al più tardi, entro il primo giorno feriale successivo al provvedimento; organizzare, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche per esaminare con le regioni le modalità ottimali per l'attuazione della collaborazione del settore della farmacovigilanza.

Si tratta, come potete vedere, di una serie di compiti molto importanti e stringenti sui quali abbiamo, come dicevo prima, attivato una commissione di indagine per stabilire in modo chiaro e preciso che cosa è stato fatto e che cosa non è stato fatto.

Per quanto riguarda la Commissione unica del farmaco segnalo che tra le sue competenze vi è anche quella di farmacovigilanza. Una apposita sottocommissione della CUF è appunto dedicata a tale compito.

Infine l'EMEA è il terminale di tutte le segnalazioni di reazioni avverse nell'Unione europea, ed è in contatto con il resto del mondo per registrare eventuali reazioni avverse rilevate in altri paesi. Tale compito è svolto di concerto con i ministeri degli Stati membri; si tratta quindi di un lavoro di cooperazione che poi porta ad emanare direttive che vengono recepite dai singoli Stati membri.

Con la circolare ministeriale n.12 del settembre 1997 il Ministero della sanità ha definito il modello di scheda di segnalazione ed il flusso delle segnalazioni; inoltre ha sviluppato la rete elettronica per il sistema di farmacovigilanza, in collaborazione con la FINSIEL, ed il modello per l'inserimento delle ASL nel sistema.

Prima di parlare della cerivastatina bisogna rilevare un elemento che caratterizza negativamente l'Italia rispetto agli altri Stati europei: quello del basso indice delle reazioni avverse. Dato che ciò non è dovuto ad un numero inferiore di reazioni avverse in Italia, si può concludere facilmente che vi è scarsa attenzione (o minore attenzione rispetto a quanto sarebbe necessario) data alla segnalazione di reazioni avverse. Si tratta di un punto essenziale che ha giocato un ruolo rilevante in questa vicenda e su cui dovremo ritornare.

L'altra nota a margine, sempre in tale contesto, riguarda le segnalazioni pervenute al Ministero della salute, ammontanti a 70, 35 delle quali pervenute prima del 15 agosto, che evidentemente si riferiscono a vicende avvenute nel passato, che, per il trambusto che si è creato, hanno indotto i medici a segnalazioni tardive. Gran parte di queste segnalazioni non è stata trasferita su computer — di fatto è stato trasferito non più del 20 per cento di questi dati — accumulando quindi in questi anni un'enorme quantità di arretrato che dovrà essere smaltita, e che ha determinato l'impossibilità di valutare adeguatamente questi dati. Pertanto circa l'85 per cento del materiale pervenuto non è stato valutato a causa di una serie di difficoltà tecniche che stiamo esaminando, ma sostanzialmente per difficoltà a livello di ASL nel-

l'inserimento dei dati secondo le procedure previste dalla rete elettronica di trasmissione delle segnalazioni.

Un altro elemento negativo emerso riguarda gli PSUR. Si tratta di rapporti molto ponderosi ed anche molto complicati da leggere (a volte raggiungono anche mille pagine), che spesso peccano di chiarezza e pervengono al ministero nel numero medio di circa 100 al mese. Molti di questi sono stati male valutati e subito archiviati, fra l'altro in un archivio remoto che ha creato qualche difficoltà per il reperimento dei documenti, quando ci è stato richiesto dalla magistratura. Questi PSUR pervengono in forma cartacea (e non sotto forma di CD o telematica) e ciò crea ulteriori problemi. Tutto ciò ha fatto sì che l'ultimo rapporto inviatoci da parte della Bayer, quello forse più importante, pervenuto in aprile, non abbia ricevuto l'attenzione che meritava.

Le risorse finanziarie a disposizione per la farmacovigilanza, come risulta dalle varie leggi finanziarie, assommano negli anni 1999 e 2000 a 100 miliardi di lire per ciascun anno e nell'anno 2001 a 93 miliardi. In aggiunta a queste cifre esistono dei fondi per la preparazione del bollettino di informazione sui farmaci che viene inviato agli operatori del settore.

Veniamo ora alla cerivastatina. Nel luglio 1997 è stata registrata in Europa con la procedura europea di mutuo riconoscimento, partita dal Regno Unito, tramite la propria agenzia, *Medicin control agency* (MCA). Tale agenzia ha redatto il dossier che è stato poi approvato da tutti gli Stati membri.

Nel medesimo mese di luglio del 1997 vengono concertati e approvati anche i testi uniformi degli stampati e dei foglietti illustrativi.

Nel mese di febbraio del 1999, tutti i quindici paesi partecipanti alla procedura del « mutuo riconoscimento » concordano una variazione relativa alle sezioni riguardanti le « Avvertenze speciali », gli « Effetti indesiderati » e le « Interazioni ». Viene rinforzata, in particolare, l'avvertenza, già segnalata in precedenza, concernente l'interazione negativa tra cerivastatina e gem-

fibrozil. In Italia, invero, tale avvertenza è stata trasformata in divieto, perché la frase: «*Therefore, the use of this combination is not recommended*» è stata tradotta così: «Perciò, l'uso di questa combinazione deve essere evitato». Quindi, noi abbiamo la coscienza tranquilla perché, già dal febbraio 1999, il foglietto illustrativo e tutta la documentazione contengono l'avvertenza che l'associazione con i fibrati è da evitare. Questo è un punto che va rimarcato, soprattutto a fronte delle dicerie circolate, secondo le quali non avremmo agito, al riguardo, con la dovuta diligenza.

Nel luglio del 2000, con il consenso di tutti i quindici paesi europei — a partire dalla competente agenzia del Regno Unito —, la cerivastatina — Lipobay — viene registrata anche nella confezione da 0,4 milligrammi, mediante la predetta procedura del «mutuo riconoscimento». Questo fatto, tuttavia, desta qualche perplessità perché già sappiamo che a quella data vi era evidenza, non manifestatasi in Italia, né in altri Stati europei, ma negli Stati Uniti, della tossicità della combinazione della cerivastatina con i fibrati, della quale pare che fosse stata trasmessa notizia anche al Regno Unito. Ora, è chiaro che l'aumento del dosaggio non poteva che peggiorare la situazione. Comunque, nel marzo del 2001 viene autorizzata, con decreto dirigenziale, la messa in commercio delle confezioni di cerivastatina da 0,4 milligrammi. Tre mesi dopo — a giugno —, il Regno Unito, in qualità di paese di riferimento, di concerto con gli altri quindici paesi, attiva una procedura d'urgenza per imporre alla Bayer — così come in effetti avviene — di inserire l'associazione della cerivastatina con il Gemfibrozil tra le controindicazioni contenute nel foglietto illustrativo del Lipobay.

Dunque, nel giugno del 2001 viene attivata, a livello europeo, la misura che in Italia avevamo preso già due anni prima e, conseguentemente, viene imposto alla Bayer di modificare il foglietto illustrativo del Lipobay. Inoltre, viene inviata a tutti i medici una lettera, la famosa *Dear doctor letter*, nella quale la segnalazione viene

ulteriormente ribadita, anche perché — lo ricordo — il foglietto illustrativo non è diretto ai medici, ma ai pazienti (anche su questo si è alquanto equivocato, sebbene si debba riconoscere che si tratta di un documento di grande importanza, soprattutto in considerazione del fatto che è l'unico a disposizione di tutti). L'Italia ha supportato la procedura d'urgenza attivata dal paese di riferimento (e c'è una documentazione che lo dimostra).

Nell'agosto del 2001 la commercializzazione della cerivastatina viene simultaneamente sospesa in tutti i quindici paesi europei mediante l'emanazione di un decreto che ne dispone il divieto di vendita; questa misura, peraltro, viene presa su iniziativa unilaterale della Bayer, la quale, evidentemente, era già venuta in possesso — ed aveva preceduto, in questo, anche l'EMEA — di dati che comprovavano la tossicità del farmaco.

Ritengo opportuno fare ancora qualche appunto a margine della vicenda. Ho già riferito che, in Italia, l'avvertenza circa il rischio di rhabdmiolisi derivante dall'associazione della cerivastatina con i fibrati — in particolare, con il gemfibrozil — è stata data in maniera tempestiva; ma una cosa abbastanza sorprendente — che attualmente è oggetto di indagine in diversi paesi, segnatamente nel Regno Unito e in Germania — è che una specifica controindicazione alla prescrizione della suddetta associazione è stata introdotta negli Stati Uniti addirittura nel 1999 — quindi due anni fa — perché, evidentemente, già allora vi erano state, in quel paese, segnalazioni di reazioni avverse. A tale proposito, l'agenzia inglese MCA imputa alla Bayer di non aver portato il fatto a conoscenza degli altri paesi, ma non si capisce se ciò sia avvenuto a causa di una difficoltà di comunicazione o per altre ragioni. La Bayer ha provveduto soltanto nell'autunno del 2000, informandone, appunto, la *Medicin control agency*, la quale, il 24 gennaio 2001, ha chiesto l'aggiornamento del foglio illustrativo del Lipobay con la controindicazione che la medesima Bayer aveva evidenziato. In questo modo, l'inserimento della nuova, specifica controindicazione è

slittato dal 1999 al 2001 e le varie indagini avviate dovranno accertare perché si sia verificato un ritardo così grave e preoccupante nella trasmissione delle informazioni tra l'azienda e gli organi istituzionali preposti alla farmacovigilanza.

A metà di febbraio del 2001 la Bayer chiede a tutti gli Stati membri dell'Unione di dare seguito alla richiesta del Regno Unito di bloccare la situazione; peraltro, la relativa documentazione non è disponibile: vi sono soltanto voci, soltanto parole. Nell'aprile del 2001 tale domanda viene esaminata dall'autorità sanitaria spagnola, la quale esprime all'EMEA grave preoccupazione in relazione ad alcuni casi fatali di rabdomiolisi presentatisi in Spagna a danno di pazienti in terapia con associazione di Lipobay e fibrati. Quindi, il discorso viene ripreso dall'autorità spagnola che, pochi mesi or sono, ha lamentato alcuni casi mortali di rabdomiolisi. Vi sono stati colloqui telefonici — pertanto, difficilmente documentabili — con i responsabili dell'EMEA, i quali si sono accusati reciprocamente (e non è il caso di tenere conto di mere parole non documentate).

Le preoccupazioni dell'autorità spagnola sono state discusse da tutti gli Stati membri dell'Unione nel giugno del 2001, in occasione delle riunioni mensili sulla farmacovigilanza del gruppo dell'EMEA, e finalmente, in data 21 giugno 2001, la Bayer ha deciso di modificare i materiali informativi. Ho già definito sorprendente il fatto che, pur essendo tutto questo risaputo, ancorché in maniera non perfetta, fosse stata permessa la registrazione del Lipobay con una concentrazione più elevata di principio attivo, la qual cosa non poteva che andare a peggiorare la situazione. Probabilmente, vi è stato un altro difetto di comunicazione, realizzatosi all'interno dell'Unione — ecco un altro segnale di gravi disfunzioni — che ha inciso in misura più rilevante in quei paesi che, come gli Stati Uniti, hanno autorizzato il dosaggio di 0,8 milligrammi.

Infine, il 7 agosto la Bayer ha deciso — unilateralmente, come ho già detto — di ritirare dal commercio il prodotto.

In Italia, fino all'8 agosto erano stati segnalati soltanto casi non mortali; dopo tale data, sono arrivate altrettante segnalazioni e, questa volta, anche di tre casi mortali. La stampa, poi, ha dato notizia di altri casi — di alcuni dei quali non abbiamo notizia — sui quali la magistratura sta indagando.

Questa è la situazione sulla base delle informazioni attualmente disponibili.

I fatti che ho illustrato — i quali, però, non sono ancora del tutto definiti — sembrano delineare un quadro di ritardi verificatisi a vari livelli: alcuni di essi, come alcune difficoltà, si sono verificati anche nel nostro paese e all'interno del mio ministero. Tuttavia, non mi compete fare indagini, né tantomeno muovere accuse: non è questo il mio compito; credo, piuttosto, che sia importante apprendere la lezione che ci viene da questo fatto dolorosissimo, per cercare di evitare che, in futuro, si riproducano eventi del genere. Per ottenere questo, però, è necessario investire maggiormente nell'educazione costante del medico. Questo è il provvedimento principe che, secondo me, più di ogni altro può migliorare la conoscenza dei medici, i quali, ovviamente, non possono sapere tutto; dobbiamo usare strumenti informatici sia per educarli — abbiamo avviato un programma in tal senso — sia per fare arrivare loro, dalle banche dati esistenti nel mondo, ogni informazione utile sulle controindicazioni dei farmaci. Un programma informatico di questo genere costa poco, è facilmente aggiornabile ed è di grandissimo aiuto per i medici. Questa proposta — che ho accolto con molto favore — è venuta, del resto, dai medici di medicina generale, i quali hanno già sperimentato un'applicazione che spero si possa rapidamente adottare.

Questa è la prima cosa da fare: migliorare la conoscenza del farmaco. Ovviamente, occorre anche stimolare una maggiore partecipazione dei medici alla segnalazione dei casi avversi; questa è un'esigenza strettamente correlata all'altra appena detta, perché è chiaro che, se prima non si sa bene che un determinato farmaco provoca un determinato effetto

negativo, può essere difficile, nel caso concreto, quando bisogna trasmettere una scheda degli effetti avversi, ricostruire che all'origine di quell'effetto vi è quel farmaco. Tra l'altro, abbiamo chiesto alle regioni di stimolare una maggiore attenzione, al riguardo, anche negli ospedali. Speriamo che le regioni, che in seguito incontreremo, si attivino di più su questo tema.

Inoltre, come ho già accennato, è necessario risolvere una serie di problemi interni al Ministero della salute. Si tratta di problemi di vario genere, in ordine ai quali, in questo momento, non sono in grado di fare commenti, anche perché, ripeto, l'indagine amministrativa non è stata ancora completata e non posso, pertanto, anticipare mere sensazioni; tuttavia, è chiaro che i ritardi verificatisi nell'utilizzo dei programmi informatici, gli spostamenti di personale che sono stati disposti e tutta una serie di azioni che escludo siano state compiute con dolo danno il segnale della necessità di una migliore organizzazione interna. Quindi, anche su questo dovremo fare una riflessione e, allo scopo di potenziare tutta la struttura, dovremo intervenire sul medico, che ne costituisce il terminale più importante — per renderlo più informato e per sollecitare una maggiore attenzione alla trasmissione delle schede degli effetti avversi —, e sull'organizzazione del terminale ministeriale.

Infine, non è stata prestata, forse, la dovuta attenzione ai rapporti internazionali; eppure, questi sono molto importanti perché, spesso, non tanto i testi scritti (che arrivano dopo), ma gli interventi orali, svolti nel corso di riunioni, sono quelli che possono mettere meglio in allarme. Anche a questo tema dovremo riservare un opportuno approfondimento.

PRESIDENTE. Ringrazio il ministro Sirchia per la sua esauriente puntualizzazione sia della situazione attuale, sia dei problemi della farmacovigilanza; evidenzerei, peraltro, le opportune distinzioni soprattutto fra la farmacovigilanza prevista e quella che viene realmente effettuata.

Mi trovo da sette anni in Parlamento, ho già fatto parte di questa Commissione e non ho mai sentito nominare la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza! Stiamo verificando, tramite gli uffici, se questa relazione c'è, se sia agli atti o sia mai arrivata; non so se qualcuno dei colleghi qui presenti la conosca, ma io non l'ho mai sentita nominare. Mi sembra questo un punto da sottolineare, perché se questa relazione annuale esistesse sarebbe un aspetto importante, per lo meno per quanto riguarda gli atti parlamentari e le funzioni del Parlamento.

Vi è poi il tema, come rilevato dal ministro, del collegamento tra medici e ministero e delle segnalazioni; da medico posso affermare che è un aspetto abbastanza problematico, in quanto spesso i medici non segnalano, o segnalano in ritardo. Ricordo inoltre l'aspetto del coordinamento a livello del ministero, ma credo che questo sia un problema che il ministro sta affrontando. Per quanto riguarda la cerivastatina, ed il farmaco in particolare, sono d'accordo con quanto affermato dal ministro; al di là di tutta la cronistoria della registrazione del farmaco, oggi, con le registrazioni che si attuano tramite il meccanismo del mutuo consenso a livello europeo, con l'intervento dell'EMA e con i successivi controlli, vi è la possibilità che questi ultimi possano intervenire con ritardo, con conseguenze di questo tipo. Su questo specifico problema, inoltre, ricordo che sono in corso varie indagini da parte della magistratura.

In base a tale quadro generale, mi sembra opportuno definire, dopo la conclusione di questa discussione, le tematiche dell'eventuale indagine conoscitiva che delibereremo sulla farmacovigilanza in generale, oltre che sul problema della cerivastatina e delle statine in generale; già oggi sui giornali avrete letto delle segnalazioni a proposito di un'altra statina (commercializzata da un'altra azienda) che sembra avere gli stessi effetti; in realtà sembrava strano che, sino ad oggi, questo non fosse accaduto, visto che in fondo sia la Bayer sia le altre aziende producono

statine abbastanza simili (anche se certamente il dosaggio ha la sua importanza).

Do ora la parola ai colleghi che intendano porre domande o chiedere chiarimenti al signor ministro.

GIUSEPPE FIORONI. Signor presidente, intervengo sull'ordine dei lavori. Siccome abbiamo ricevuto adesso la documentazione — ed anche la relazione — di cui ringraziamo il ministro, ritengo sarebbe opportuno anziché aprire il dibattito oggi (a meno che non vi siano colleghi già pronti ad intervenire) aggiornare i lavori ad un'altra seduta, magari breve, in cui discutere su dati di fatto. Credo che questa potrebbe essere una scelta utile.

PRESIDENTE. È una proposta che possiamo prendere in considerazione, anche se qualche collega aveva già chiesto di parlare.

GIUSEPPE FIORONI. L'importante è che il dibattito non si concluda oggi.

GIUSEPPE PETRELLA. Signor presidente, faccio mia la proposta dell'onorevole Fioroni. Ringrazio anch'io il signor ministro per essere intervenuto e per aver presentato un rapporto dettagliato. Però, avendolo ricevuto solamente ora, è logico che ognuno di noi abbia bisogno di riflettere sul suo contenuto.

GIULIO CONTI. Signor presidente, non credo che nel rapporto del ministro siano contenute particolari novità. Vorrei comunque conoscere l'organizzazione dei nostri lavori, almeno per la giornata odierna.

PRESIDENTE. Onorevole Conti, per stamattina era previsto lo svolgimento della relazione del ministro e quindi il dibattito; questo era il programma iniziale.

GIULIO CONTI. Quindi il dibattito si sarebbe dovuto esaurire oggi?

PRESIDENTE. Questa era l'intenzione. Se ora decidessimo di rinviare il seguito

del dibattito alla settimana prossima, potremmo fissare direttamente la data ed eventualmente fare una previsione di massima relativamente agli interventi dei deputati.

GIULIO CONTI. Sono d'accordo.

AUGUSTO BATTAGLIA. Signor presidente, ritengo questa proposta ragionevole. Forse la preoccupazione di alcuni colleghi è quella di non dilazionare troppo la discussione.

PRESIDENTE. L'impegno è di concluderla la prossima settimana.

FRANCESCO PAOLO LUCCHESI. Signor presidente, è stata sottolineata l'esigenza, da parte di molti, di rinviare il seguito della discussione; ritengo che si possa accettare tale richiesta.

PRESIDENTE. Vorrei sottolineare che il ministro mi ha comunicato di essere senz'altro disponibile a questa soluzione.

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. Vorrei ricordare che il rapporto della commissione di indagine sarà pronto all'incirca entro una settimana o poco più; un rinvio di una decina di giorni mi consentirebbe di portare a conoscenza della Commissione i risultati di questa indagine, il che mi sembra rappresenterebbe un elemento aggiuntivo di valutazione.

GIUSEPPE FIORONI. Vorrei fare una riflessione dettata dal buon senso. Il ministro ha ragione; probabilmente, però, anche se ci si limitasse ad una discussione basata sui dati fornitici oggi, potremmo fornire al ministro, se lo riterrà opportuno, qualche elemento di ulteriore approfondimento visto che la commissione di indagine non ha concluso i suoi lavori. Dall'intervento dei vari colleghi potrebbe giungere qualche ulteriore spunto salvo ritornare a discutere dell'argomento quando la commissione avrà esaurito il suo compito.

La finalità di questa proposta di rinvio del dibattito è quella di consentirci di studiare le carte e di fornire qualche ulteriore argomento; credo che sarebbe sgradevole per il signor ministro fornirci i dati emersi dall'indagine e sentirsi dire poi che essa andava approfondita. Ritengo, quindi, che tale soluzione sia più vantaggiosa anche per il ministro stesso. Sarebbe poi importante sapere in quale data il ministro verrà in Commissione per poterci rendere disponibili.

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. Posso proporre due date, l'11 o il 18 settembre.

GIUSEPPE FIORONI. L'11 mi sembra la data più opportuna.

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. Avverto che per quella data non sarà disponibile la relazione della commissione di indagine.

PRESIDENTE. Prendendo atto dell'orientamento della Commissione e della disponibilità del ministro, ritengo opportuno rinviare il seguito dell'audizione a martedì 11 settembre, alle 11.

GIULIO CONTI. Signor presidente, ricordo di aver proposto di svolgere un dibattito in Assemblea sull'utilizzo di farmaci a base di cerivastatina dopo aver acquisito i dati della ricerca del ministero e quelli relativi ad altri farmaci, che stanno emergendo in questi giorni.

Ritengo che questo dibattito non debba essere limitato alla Commissione perché

perderebbe di importanza e di impatto sulla pubblica opinione. Occorre vanificare il tentativo in corso di terrorizzare i pazienti. Adesso fa male anche il Prepulsid! Io l'ho adoperato per anni perché altre medicine non erano disponibili. Ritengo che questo « terrorismo », praticato a volte dal Codacons, a volte da altre organizzazioni ed a volte dai giornalisti, debba essere sconfessato in maniera chiara e netta in una sede competente. Ritengo che sia per i medici sia per i pazienti (che dovrebbero essere convinti che la medicina fa bene e non male) sia necessaria una presa di posizione pubblica ben comprensibile e visibile altrimenti il problema si ingarbuglierà e diventerà oggetto di scontro politico e basta, il che non sarebbe giusto.

PRESIDENTE. Faccio presente che il Presidente della Camera è già stato informato della richiesta da lei formulata, onorevole Conti. Essa potrà eventualmente essere di nuovo avanzata nella riunione della Conferenza dei presidenti di gruppo, già convocata per mercoledì 12 settembre.

Ringrazio il ministro per il suo intervento e rinvio il seguito dell'audizione a martedì 11 settembre, alle 11.

La seduta termina alle 11,55.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE

DOTT. VINCENZO ARISTA

*Licenziato per la stampa
il 26 settembre 2001.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO