

**La seduta comincia alle 11.15.****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).*

**Seguito dell'audizione del ministro della salute, Girolamo Sirchia, in merito all'utilizzo dei farmaci a base di cerivastatina.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'audizione, ai sensi dell'articolo 143, comma 2, del regolamento, del ministro della salute, professor Girolamo Sirchia, in merito all'utilizzo dei farmaci a base di cerivastatina.

Nel ringraziare il signor ministro per la sua presenza, informo i colleghi che l'orientamento è di concludere i nostri lavori entro la mattinata; invito, pertanto, coloro che intendano rivolgere domande o chiedere chiarimenti al ministro, a farlo sapere alla presidenza. Riterrei opportuno che si adottasse una organizzazione dei lavori che preveda, in linea di massima, l'intervento di un rappresentante di ciascun gruppo per dieci minuti ciascuno, limitando a cinque minuti la durata degli interventi di tutti gli altri deputati che chiedessero di parlare.

DOMENICO DI VIRGILIO. Signor ministro, l'argomento, inutile sottolinearlo, è

molto delicato e non solo attuale; direi che finalmente abbiamo l'opportunità - forse - di un cambiamento di rotta su questo argomento: il problema della farmacovigilanza, in fondo, è antico quanto l'uomo. Da sempre sappiamo che l'introduzione di sostanze estranee nell'organismo provoca degli effetti talora imprevedibili e comunque indesiderati; eppure l'uomo, per cercare di curare i propri mali, fa ricorso comunque a rimedi che la natura, o la scienza, gli mettono a disposizione. E quanto più le conoscenze sulle cause e sulle predisposizioni alle patologie - specialmente quelle croniche e invalidanti - sono approfondite, tanto più si è sviluppata parallelamente la ricerca di sostanze miranti alla loro cura. Lo sviluppo, che definirei finora inadeguato (e lo dico anche come professionista della medicina) della prevenzione primaria e secondaria delle malattie ha ulteriormente spinto la ricerca di sostanze che potessero ridurre i fattori di rischio. Nell'ultimo decennio, grazie a ciò, abbiamo assistito sia ad una riduzione significativa - ed occorre tenerlo presente nella nostra discussione - della mortalità di alcune patologie (ricordiamo, ad esempio, quelle che più hanno risalto presso i cittadini, come l'infarto del miocardio e l'ictus cerebrale) sia ad una riduzione - altrettanto significativa - delle recidive delle patologie cardiovascolari; se pensiamo all'uso benefico dell'aspirina (che pure può provocare dei problemi) e di altri farmaci antiaggreganti, è veramente sorprendente come non si debba considerare il beneficio recato da queste sostanze. Ciò pone il problema del rapporto rischio-beneficio che è insito in qualsiasi intervento di tipo terapeutico nonché diagnostico.

Il desiderio, sempre più emergente, di una migliore qualità della vita, e se possibile di una maggiore longevità (e speriamo di tutte e due insieme) ha certamente accentuato il ricorso a sostanze farmacologiche, a scapito magari dell'adozione di uno stile di vita più adeguato, di una corretta alimentazione, di una diminuzione del consumo di alcoolici, dell'abolizione del fumo, dell'accentuazione dell'attività fisica e così via. L'industria farmaceutica, spesso - e non solo - per motivi economici, ha assecondato tale tendenza, spingendo la ricerca proprio verso quelle sostanze che potessero agire in via preventiva. Certo, anche in questa fase entrano in gioco vari elementi tra loro contrastanti: il primo è la corsa ad arrivare primi alla produzione e commercializzazione di un farmaco; e su questo punto occorrerebbe chiedersi se è lecito fare attendere i portatori di una malattia quando un farmaco si dimostri utile alla sua cura. Inoltre questa corsa per l'immissione in commercio di tali sostanze potrebbe risultare troppo frettolosa! E l'immissione in commercio così rapida di queste sostanze può permettere lo studio di effetti collaterali che a volte si verificano (e noi lo notiamo) dopo un lungo uso di tali farmaci? L'altro elemento è, appunto, la possibilità che il cittadino, e con lui gli operatori sanitari, abbia a disposizione farmaci che, nella ricerca pura, si dimostrano utili nella prevenzione o nella terapia di qualche patologia. Tutto ciò vale per le statine, ed in particolare per l'uso degli ipocolesterolemizzanti. Ormai sappiamo come i cittadini abbiano giustamente presente il nesso tra colesterolo e malattie cardiovascolari e cerebrali, per cui si è accentuato l'uso di questi farmaci. Sull'argomento il signor ministro ci ha fornito dati numerici che dimostrano come questa crescita sia stata esponenziale in maniera incredibile. Si calcola che in Italia il 26 per mille della popolazione assuma farmaci contenenti statine, con un incremento costante negli ultimi anni; di questi meno del 3 per cento (cioè lo 0,8 per mille) ha assunto statine e fibrati.

Ora, qual è la sostanza di quanto ci ha riferito il signor ministro, con dati molto precisi, sul grave problema degli effetti collaterali della cerivastatina? Fino al 29 agosto sono stati segnalati 122 casi di effetti collaterali, con quattro decessi, di cui tre per rabdomiolisi ed uno per infarto. Di queste 122 segnalazioni, solamente in 11 casi è stata segnalata l'associazione con il fibrato, cioè il Gemfibrozil. Il ministro della salute ci ha efficacemente illustrato l'iter documentato della registrazione e commercializzazione della cerivastatina; le indagini della magistratura e del Ministero della salute, in Italia, insieme con quelle promosse da altri paesi, chiariranno - e noi lo speriamo fortemente - le responsabilità e le inadempienze. Ma il problema va oltre l'uso della cerivastatina e delle statine e implica una riproposizione della necessità di un affinamento dei sistemi di farmacovigilanza come illustrati dal signor ministro, con il quale concordo pienamente sul tema. Se mi è consentito aggiungerei anche grazie alla mia esperienza, alcuni altri suggerimenti: ad esempio, proporrei l'istituzione di una scheda individuale di farmacovigilanza, una scheda che debba essere inserita nella cartella clinica di ogni ricoverato in ospedale, in modo che il medico abbia - e non sfugga a questo compito - la possibilità di segnalare gli effetti acuti (naturalmente perché l'osservazione ospedaliera è breve) dei farmaci da egli somministrati in quel momento, ed anche segnalare - eventualmente - gli effetti collaterali di terapie che il paziente effettuava, magari da tempo, già a domicilio. Questa scheda individuale dovrebbe essere predisposta anche dal medico di famiglia per ogni assistito, in modo che il medico possa avere la fotografia dei pazienti a lui affidati. È questo un anello della catena molto importante, perché quando vi è una prescrizione farmacologica di questo farmaco - o di qualsiasi altro - l'operatore ospedaliero, ripeto, vede solamente gli effetti acuti, invece è il medico di famiglia che ha la possibilità di compiere osservazioni a lungo termine; di qui pertanto la possibilità - e la necessità - che egli possa predisporre una scheda

individuale di farmacovigilanza, e che questa possa essere messa a disposizione anche del farmacista, che non può non avere un ruolo in questo controllo. Auspicherei, quindi, la istituzione di tale scheda.

Un secondo aspetto, ricordato anche dal signor ministro, ritengo sia rappresentato dalla necessità di aumentare e migliorare la funzionalità ed efficienza dell'ufficio di farmacovigilanza presso il Ministero della salute, con una accelerazione del funzionamento del sistema di telecomunicazione per la registrazione dei casi di reazioni avverse, se è vero come è vero che l'85 per cento delle schede pervenute nell'ultimo triennio giacciono in attesa di essere registrate e, evidentemente, elaborate. Quali effetti collaterali contengono queste schede non esaminate?

Il terzo punto, a mio avviso, è che occorre una accelerazione, anche mediante incremento del personale (ho potuto leggere come, dal punto di vista numerico, questo sia molto deficitario) per l'esame dei rapporti periodici, i cosiddetti PSUR.

In quarto luogo, occorre prevedere ulteriori risorse finanziarie; mi sembrano veramente pochi 93 miliardi (meno che in precedenza) per dar vita ad un migliore e più rapido sistema di farmacovigilanza. Inoltre, come lei ha sostenuto, è necessario avviare una campagna di sensibilizzazione ed educazione, non solo verso medici e farmacisti, ma anche verso i cittadini, senza però drammatizzare gli effetti collaterali ma ponendo l'attenzione a che i cittadini possano riferire al proprio medico certi sintomi. Lo dico ai colleghi non medici qui presenti: se un paziente assume statine ed ha dolori muscolari non pensa che la causa vada ricercata in questi farmaci ma magari in un affaticamento o altro; il medico, al contrario, può valutare - e verificare tramite esami - se questi dolori siano dovuti ad una eventuale tossicità.

Per ultimo vi è il problema della lettura dei cosiddetti « bugiardini » (ironicamente dico che se si chiamano così un motivo ci sarà!), cioè i foglietti illustrativi che accompagnano le confezioni dei farmaci de-

stinati ai pazienti; mi sembra che questi siano difficilmente comprensibili, a volte anche per i medici. Un paziente non può comprendere, naturalmente, cosa significhi raddomiolisi! Occorre sensibilizzare al riguardo le industrie farmaceutiche, e noi dobbiamo controllare che questi foglietti illustrativi siano indirizzati con chiarezza ai pazienti e siano effettivamente leggibili, valutabili e comprensibili, in modo tale che il paziente possa collaborare nell'opera di farmacovigilanza.

FRANCESCO PAOLO LUCCHESI. Intervengo a nome del gruppo del CCD-CDU. Mi pare che l'audizione del ministro abbia colto nel segno; egli ci ha illustrato, infatti, puntualmente lo stato della situazione attuale, e ci ha segnalato quali siano stati gli inconvenienti in riferimento alla cerivastatina. Sono stati inconvenienti di varia natura, come talune iniziative che non si giustificano, certe segnalazioni che non vengono all'attenzione, alcune autorizzazioni che vengono concesse successivamente all'acquisizione del danno che possono provocare determinate sostanze; in pratica, il ministro ci ha permesso di capire come, in effetti, la vicenda della cerivastatina vada approfondita, il che vale anche per altri farmaci, perché qualcosa del genere, di identico e di analogo, può succedere - speriamo di no - anche per essi. L'iter della farmacovigilanza deve essere rivisto ed organizzato in un modo diverso: ciò è stato confermato dal ministro stesso. Proprio in questo quadro, si è ipotizzato di svolgere un'indagine conoscitiva con il fine di chiarire quali siano i vari aspetti della farmacovigilanza e cosa si debba, eventualmente, modificare.

Vorrei chiedere al signor ministro qualche informazione, per così dire, di primo acchito. Lei ha affermato che in questo periodo vi sono state maggiori segnalazioni da parte dei medici su eventuali danni provocati dalla cerivastatina; le chiedo se, contemporaneamente, vi siano state maggiori segnalazioni relativamente ad altri farmaci. Se così non fosse, il problema è forse rimasto circoscritto a questa sostanza senza che si sia messa in movi-

mento la classe medica (e delle altre persone interessate) relativamente ad un'eventuale aumento di segnalazioni su altre sostanze che non sono per ora sotto accusa ma che potrebbero anche esserlo. Sicuramente vi saranno altri casi di reazioni avverse e complicanze di natura varia che meritano di essere segnalati.

Presumo che questo aumento delle segnalazioni su altre sostanze - il ministro non lo ha detto - non vi sia stato; in questo caso, bisogna fare in modo che tali segnalazioni vi siano. C'è qualcosa che non funziona: si potrebbe dire che il sistema è « inceppato ».

A proposito di quanto detto dal ministro sul foglietto interno dei farmaci, direi che questo è destinato ai medici ma forse lo leggono più i pazienti.

**PRESIDENTE.** Sono cose che il medico dovrebbe già sapere.

**FRANCESCO PAOLO LUCHESE.** Spesso quel foglietto crea uno stato di ansia e di preoccupazione nel paziente maggiore di quanto in effetti non debba. Il foglietto illustrativo letto *sic et simpliciter* dal paziente non dà quelle indicazioni che dovrebbe; le stesse indicazioni, invece, dovrebbe fornirle il medico nel modo più corretto ed esatto possibile. Chi come noi, per quarant'anni di seguito, ha svolto la professione medica, queste cose le sa.

A questo punto, chi informa il medico? Pertanto, vi è una carenza di informazione di quest'ultimo (lo ha detto anche il ministro) che rappresenta il punto fondamentale di tutta la vicenda. L'informazione del medico risulta essere carente perché essa viene data solo dagli informatori scientifici (questi, fra l'altro, vogliono una legge per il riconoscimento del loro ordine: nella precedente legislatura ci si è occupati del problema, e ce ne occuperemo anche in questa). Questi informatori, in alcune zone, hanno fatto informazione anche attraverso convegni ma il tutto in via spontanea e non istituzionale; occorrerebbe qualcuno che informasse i medici non limitandosi all'informazione veloce e rapida svolta dall'informatore scientifico

presso l'ambulatorio del medico o all'ospedale nei ritagli di tempo. Io, ma credo anche gli altri, non mi sono affidato alla sola informazione dell'informatore scientifico in quanto quest'ultimo dovrebbe avere una professionalità che spesso non ha; la legge che dobbiamo approvare sugli informatori scientifici dovrebbe tendere ad attribuire ad essi una maggiore professionalità in quanto sono loro che hanno il primo impatto con il medico nella presentazione delle nuove sostanze; pertanto, a mio parere, dovrebbe esserci una maggiore attenzione nella preparazione professionale di questi soggetti, i quali, da parte loro, si vogliono liberare dall'asservimento alla casa farmaceutica e quindi è giusto che abbiano una maggiore professionalità.

Un'ultima considerazione; a proposito dell'informazione ricordo che, non so quanti anni fa, il Ministero della sanità spediva ai medici un bollettino contenente informazioni su alcune sostanze; con il passare del tempo, questa abitudine si è un po' persa o quantomeno non è più costante; a mio parere sarebbe opportuno ripristinarla. Come detto, dovrebbe essere prestata maggiore attenzione agli informatori scientifici ma, con riguardo alle nuove sostanze immesse in commercio, il Ministero della salute dovrebbe attribuire tale compito alle regioni e far svolgere corsi di aggiornamento nelle ASL sulle vecchie e soprattutto sulle nuove medicine.

Ho svolto una breve sintesi dei problemi che sono emersi, ma sicuramente altri ne emergeranno dall'indagine conoscitiva; concludo, ringraziando il signor ministro, il quale è stato completo nella sua esposizione non nascondendo quelli che erano i lati più controversi della vicenda ed i problemi da affrontare.

**GIOVANNI MARIO SALVINO BUR-TONE.** Signor presidente, signor ministro, la vicenda della cerivastatina, proprio perché ha avuto un'ampia enfaticizzazione giornalistica, ha determinato una forte preoccupazione in vasti settori dell'opinione pubblica. Ancora oggi è grande l'allarmismo tra i nostri cittadini che in-

seguono le voci ricorrenti di nuovi farmaci che potrebbero danneggiare la loro salute; pertanto, ritengo che la commissione di indagine avrà anche il compito fondamentale di fare chiarezza e di agire per un recupero di credibilità in un settore delicato della sanità pubblica.

Signor ministro, nel caso specifico voglio svolgere due considerazioni preliminari. La prima. Noi non siamo abituati ad emettere sentenze sommarie, né assolutorie né di condanna, ma aspettiamo che la commissione di indagine svolga il proprio lavoro, dopodiché valuteremo e faremo sentire anche la nostra voce in maniera chiara; dico questo, signor ministro, perché ritengo che non sia il caso di andare alla ricerca del capro espiatorio. Durante l'estate noi tutti abbiamo seguito gli organi di stampa; vi è stato chi ha addossato le colpe alla ditta, e chi, in maniera poco istituzionale, ha addossato le colpe ai medici di famiglia. Alcune affermazioni ritengo si debbano considerare discutibili; ci sono alcune dichiarazioni che vanno riprese e va fatta chiarezza anche sul ruolo dei medici di famiglia; condivido inoltre la posizione di coloro i quali intendono ulteriormente rafforzare nell'opinione pubblica e nel servizio sanitario tale fondamentale aspetto della sanità pubblica. Noi vogliamo però riprendere alcune affermazioni ingiuste verso una parte del mondo medico che ha grande apprezzamento nel sentire collettivo della nostra comunità.

L'altra considerazione è di tipo medicoscientifico e la svolgo in quanto considero importanti le implicazioni sociali che da essa derivano. Si è detto che la cerivastatina era tra tutti i farmaci del suo gruppo quello più venduto nel mondo; allora la domanda sorge spontanea: si tratta soltanto di un'operazione di *marketing* oppure ci troviamo davanti ad una malattia — la dislipidemia — fra le più gravi e collegata ai problemi di natura sociale, con un forte rischio cardiocircolatorio e con una continua ricerca di strategie dietetiche e farmacologiche per ridurre questi rischi? In particolare, ultimamente negli Stati Uniti — come lei sa signor ministro —

si è tentato di dare un'ulteriore restrizione dei fattori di rischio. Secondo noi le reazioni avverse sono direttamente collegate all'alto numero di pazienti che hanno utilizzato dal 1997 ad oggi la cerivastatina, oppure si è trattata di una erronea utilizzazione a seguito dell'associazione con un farmaco (il Gemfibrozil). Queste considerazioni le facciamo perché consideriamo fondamentale una politica per le malattie sociali, e quella della dislipidemia non va per nulla sottovalutata, così come ci permettiamo di segnalare che probabilmente va dato un indirizzo, tramite la CUF e l'Istituto superiore di sanità, in merito alla necessità di una maggiore cautela quando si utilizzano i farmaci del gruppo delle statine; in particolare, vanno il più possibile evitate le associazioni tra le statine e fibrati, e va usata con moderazione la statina specie per l'accumulazione plasmatica, visto che ha un metabolismo epatico; infine, è necessario rendere obbligatorio, quando si utilizzano questi farmaci, il dosaggio della CPK perché sappiamo che è il primo segnale del rischio di raddomiolisi.

Vogliamo partire da questo dato della cerivastatina per un ragionamento più generale che ci saremmo aspettati, signor ministro, di veder svolto nella sua relazione che invece abbiamo trovato molto parca di approfondimenti. Un primo dato riguarda la considerazione che noi dobbiamo avere dei farmaci: questi non danno solo benefici ma, come sostanze chimiche che interagiscono nell'organismo, possono determinare anche effetti tossici che non vanno assolutamente trascurati; in questo senso la totale sicurezza, in merito ai danni che si possono provocare, non esiste in nessun paese al mondo; non esiste quindi una garanzia sufficiente per tutti i cittadini in questo sistema farmacologico. È allora necessario intervenire innanzitutto per ricondurre il farmaco alla sua funzione originale, che è quella di strumento di salute anziché bene di consumo, e quindi bisogna lavorare per evitare il farmaco-consumismo. Quest'ultimo colpisce il paziente, il quale chiede tutto al farmaco: la pillola per dimagrire, per fare

nesso, per essere felice, per non avere paura dell'aereo; è necessaria quindi una diversa educazione sanitaria, che deve passare dalla scuola e dai luoghi di lavoro e del tempo libero, attraverso gli organi di informazione.

Quando parliamo di farmaco-consumismo non parliamo soltanto del paziente ma anche del mercato, in quanto in alcuni paesi si è teso innanzitutto a dilatare il mercato allo scopo di fare profitti e a produrre sempre nuovi farmaci. Credo che sia necessario migliorare il sistema di registrazione dei farmaci: il ministro ha ricordato quali sono oggi le vie attraverso cui si arriva alla registrazione - quella dell'EMEA, quella prevista per l'Italia e quella del mutuo riconoscimento - e, a questo punto, vorremmo chiedere qual è il criterio utilizzato per scegliere una via piuttosto che un'altra. Ci sono alcune agenzie che sono più compiacenti? Ed ancora: perché l'EMEA è sotto la direzione generale dell'industria e non, a livello di Unione europea, della sanità pubblica? Consideriamo rischiosa inoltre la richiesta che è stata fatta di dimezzare i tempi per l'immissione sul mercato dei nuovi farmaci, e riteniamo che il Parlamento europeo e la Commissione europea su questo tema debbano fare una opportuna e significativa riflessione.

Ma passiamo alla farmacovigilanza, signor ministro; anche a tal proposito, ho trovato che gli argomenti da lei portati - oltre ad essere, lo ripeto, molto limitati e scontati - siano molto tradizionali. Credo si debba fare un ragionamento più ampio; mi permetto di asserire che la farmacovigilanza non possa prescindere dalla utilizzazione della farmacoeconomia perché utilizzare bene i farmaci significa destinare minori risorse a copertura della spesa farmaceutica. Quindi, occorrono più farmaci generici.

La seconda considerazione, anch'essa volta a valorizzare un modo non tradizionale di intendere la farmacovigilanza, attiene alla necessità di considerare fondamentali la tossicologia e la farmacoepidemiologia: capisco che, a volte, queste vengano considerate ricerche noiose; molto

più significativo ed importante appare attendere il nuovo farmaco che promette di dare risultati. Devo ammettere che risulta meno piacevole attivarsi per monitorare, intervistandoli, i pazienti sui possibili effetti collaterali; è tuttavia un lavoro che va svolto: quando sussistono sospetti di controindicazioni, questi vanno attentamente valutati in maniera preventiva, e non nel momento in cui si manifestano i danni che, poi, in effetti, abbiamo rilevato.

Il terzo aspetto che vorrei sottolineare riguarda la formazione. Si è parlato di cittadini molto spesso dediti al farmaco-consumismo. Considerati gli esiti dati da indagini statistiche, le quali hanno confermato che, ogni anno, i singoli medici sono visitati mediamente da trecentocinquanta informatori scientifici, la formazione non può non riguardare anche questi ultimi. Dunque, credo sia necessario rendere più etico e più deontologico anche questo tipo di impegno scientifico anche se, certo, non possiamo aspettarci di ricevere proprio dall'informatore una sottolineatura delle tossicità recate dalle prescrizioni che accompagnano il farmaco. Piuttosto, ci aspettiamo che questi abbia la capacità di indirizzare il medico rispetto al rapporto benefici-rischi. La formazione, inoltre, deve riguardare i medici; a tale proposito, credo vada compiuta una riflessione sulla diversa formazione: universitaria, specialistica, *post* specialistica. Ritengo che l'importante parte della riforma Bindi afferente alla formazione continua debba essere considerata fondamentale e strategica per il futuro della scienza medica: non solo corsi, convegni, studi ma anche fasi sperimentali, in modo particolare per i medici mutualisti. Lei sa, signor ministro, che sono previste le fasi III e IV; vanno, cioè, attivati sempre più, nella loro professione, anche i medici operanti nel sistema sanitario nazionale.

Infine - e mi avvio, signor presidente, alla conclusione -, vengo alla farmacovigilanza, tradizionalmente intesa. Noi sappiamo che, con la finanziaria del 1997, è stato compiuto uno sforzo finanziario considerevole; nel collegato alla finanziaria del 1998 sono state previste le risorse che

avrebbero dovuto determinare una spinta forte a livello di potenziamento della farmacovigilanza. Vanno distinti, a riguardo, l'aspetto medico legale e quello etico; quest'ultimo, che coinvolge il medico, è fortemente carente perché, come sappiamo, nella nostra comunità nazionale sono molto limitate le segnalazioni degli effetti collaterali. Inoltre, va tenuto presente l'ulteriore dato costituito, per così dire, dalla previsione, per l'operatività della farmacovigilanza, di una catena di ingranaggi poco efficace. Nella relazione, ciò è evidenziato; ben lo sappiamo. Le poche denunce dei medici arrivano alla azienda sanitaria locale; con difficoltà vengono, poi, inoltrate alla regione; ed il percorso, man mano che si sale di livello, è sempre più inefficace. Infatti, le regioni, ad esempio, non hanno assolto bene il loro compito; a tal proposito, le porto l'esempio della regione siciliana dove ancora non è stato attivato il servizio di farmacovigilanza. In questo caso, il precedente Governo aveva lavorato per attivare il *network*, *network* che, però, è stato bloccato. Ne ignoriamo i motivi, ma sappiamo che è stato bloccato.

GIULIO CONTI. Il Polo l'ha bloccato.

GIOVANNI MARIO SALVINO BUR-TONE. L'ha bloccato l'attuale assessore: dicono che sia un tecnico. Comunque, io conosco i fatti. (*Commenti del deputato Conti*) Non è una denuncia gravissima; è riportata dagli organi di stampa. Mi permetta, collega: io non interrompo nessuno...

GIULIO CONTI.... ed io sì!

GIOVANNI MARIO SALVINO BUR-TONE. La notizia è riportata dagli organi di stampa non soltanto locali ma anche nazionali; si tratta di un componente della commissione unica del farmaco (CUF). Quindi, si aggiorni e vedrà che, in Sicilia, un dovere della regione non è stato per nulla adempiuto. Io riferisco tali argomenti perché considero assolutamente lacunoso il sistema di farmacovigilanza sia a

livello centrale sia a livello periferico; sono poche le regioni che hanno attivato questo servizio. Bisogna fare molto di più, innanzitutto per quanto riguarda le risorse umane, ma anche per tutto il resto. Signor ministro, lei, nella sua relazione, fa riferimento alla necessità di avere nuove risorse. Bisognerebbe spendere, però, anzitutto quelle già precedentemente stanziati per determinare un sistema di farmacovigilanza assolutamente serio nel nostro paese.

PRESIDENTE. Vorrei pregarvi, onorevoli colleghi, di contenere i vostri interventi nel limite dei dieci minuti, se possibile.

LUANA ZANELLA. Desidero ringraziare il ministro per la sua relazione e per essere anche oggi venuto in questa sede a riferire su un problema rivelatosi di pregnanza nazionale ed internazionale.

Ho letto la documentazione; ho letto anche le pubblicazioni dei comitati etici sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, fornite nell'ambito dei corsi di formazione. Voglio far notare ai colleghi ed alle colleghe che le norme, i provvedimenti, l'ossatura inerenti alla materia in questione sembrerebbero poter stemperare le preoccupazioni emerse nel corso delle sedute in Commissione. Tuttavia, ad approfondire alcuni aspetti - alla luce delle notizie di cronaca ma anche di quelle pervenute a noi parlamentari attraverso i canali politici di conoscenza, di ricerca e di inchiesta -, la situazione non appare altrettanto tranquilla. Perciò, dall'indagine conoscitiva che svolgeremo mi auguro possano venire anche proposte di modifiche concrete; mi auguro altresì che i nostri lavori possano essere di supporto alla delicata opera di un ministero che - non dimentichiamolo - ha voluto rafforzare la sua valenza di controllo e di coordinamento a livello centrale.

Invece, signor ministro, considerando le conclusioni della sua relazione, devo confessarle che, come è stato sottolineato dal collega appena intervenuto, la proposta da lei delineata appare un po' carente, an-

corché (mi auguro) non ancora formulata nei dettagli e, forse, neanche nelle linee essenziali. Concordo con lei che l'approccio alla farmacovigilanza attiva debba essere sistematico; però, bisognerebbe che il sistema già costruito funzionasse in tutti i suoi tasselli. In realtà, esistono tasselli estremamente carenti; inoltre, alcune funzioni non possono essere espletate; soprattutto in un sistema in cui il pubblico e il privato, il piccolo ed il grande, il decentrato ed il centrale dovrebbero inserirsi all'interno di un equilibrio molto preciso dei poteri, si riscontrano, invece, squilibri enormi. Da una parte, abbiamo uno strapotere delle industrie farmaceutiche, dotate di strumenti, di istituti di ricerca, di finanziamenti, eccetera; dall'altra abbiamo strutture che, come il ministro ha sottolineato, sono esili, mal finanziate e con arretrato di lavoro. A tale riguardo, l'indagine conoscitiva della Commissione, a mio avviso, non dovrebbe prescindere da un'analisi delle modalità attraverso le quali vengono immessi sul mercato i nuovi farmaci. Inoltre, mi interesserebbe molto sapere come funziona l'ufficio sperimentazione clinica, quante persone vi lavorino e quante risorse vengano all'uopo destinate, visto che si tratta di una attività a monte dello stesso sistema della farmacovigilanza; circa le indagini connesse alla sperimentazione e circa, quindi, gli atti finali autorizzativi, vorrei altresì chiederle se, viste le risorse, siano previsti tempi congrui o se, invece, viga una sorta di silenzio-assenso che avvantaggia le industrie farmaceutiche.

Mi interesserebbe sapere di più sui farmaci cosiddetti equivalenti, su come funzionino i test di equipollenza e, ancora, su come vengano effettivamente segnalati, in modo che siano leggibili sia dai medici sia dai pazienti, i farmaci di nuova immissione. Questi ultimi, infatti, potrebbero benissimo - ed è stato proposto, mi pare, anche nel passato - essere segnalati con dei bollini speciali; per esempio, si potrebbe prevedere un bollino rosso per il primo anno (o per i primi due, tre anni), in modo che le persone sappiano che si trovano di fronte a farmaci di nuova

emissione, farmaci, dunque, che richiedono una maggiore attenzione. Dico ciò anche alla luce di dati, che sicuramente emergeranno, riguardanti gli effetti collaterali delle pillole di terza generazione. Mi riferisco a pillole antifecondative, che, immesse sul mercato e tuttora usate dalle donne, determinano - come è dato inferire dalla letteratura riguardante tale argomento - un maggiore rischio di trombosi e di tromboembolia. Siffatto aumento del rischio in connessione all'assunzione del nuovo farmaco non è ben segnalato nel foglietto illustrativo; esso anzi non è sempre indicato dai medici che spesso, invece, prescrivono il prodotto in quanto più facilmente commerciabile perché evita certi effetti immediati di pesantezza.

Ma, tornando al nostro tema, vorrei individuare i problemi maggiormente connessi alla farmacovigilanza. Questi, a mio avviso, sono costituiti non soltanto dalla carenza di personale e di risorse a livello centrale ma anche - come è stato già osservato dal collega intervenuto precedentemente - da come, a livello decentrato, è organizzato il sistema.

Vorrei dire ancora una parola sul discorso della formazione e dell'informazione. Innanzitutto, non dobbiamo pensare che i cosiddetti medici generici non siano preparati o non siano informati o, ancora, non abbiano segnalato, specie a fronte di eventi particolari e straordinari, le conseguenze della somministrazione della cerivastatina. Invero, non sono mancate segnalazioni, pervenute anche a livello centrale, segnalazioni cui, però, non sono seguite, in risposta, successive attività di riscontro. Mi spiego meglio; i medici - il discorso vale anche per i più coscienti o quelli trovatisi di fronte a problemi di dimensioni particolari - comunicano il caso, attraverso la modulistica prevista, agli enti preposti; però, non trovano (e non è previsto, credo, nemmeno dalla normativa) un riscontro che dovrebbe essere rappresentato - lo indico anche per porre il problema - da una struttura o da un'attività di monitoraggio. Per esempio, segnalati gli effetti collaterali già considerati ed intervenuta la sospensione del

farmaco, il medico, se continua a seguire i propri pazienti, a chi effettivamente può comunicare, successivamente, il problema e con quale tipo di riscontro e di monitoraggio sul caso?

Non dimentichiamo poi che uno dei problemi è rappresentato dal sovraccarico di lavoro per i medici di base, per cui credo che potrebbe essere interessante - lo dico alla Commissione oltre che al ministro - concepire la formazione in termini diversi. Ad esempio, il credito formativo che riguarda anche il medico potrebbe essere assegnato a fronte di una collaborazione su casi specifici e quindi anche l'attività di farmacovigilanza del medico di base sarebbe in qualche misura stimolata e gratificata direttamente all'interno di meccanismi che si sono rivelati efficaci.

Finisco ripetendo che il compito degli enti pubblici, degli istituti preposti, deve essere quello di compensare le disparità di energie e di risorse, come ho sottolineato in precedenza. Spero che la corsa alla privatizzazione, alla trasformazione in società per azioni dell'agenzia o modifiche riguardanti i soggetti che attualmente sono all'interno della struttura istituzionale, non comportino anche un ulteriore indebolimento dell'apparato di sperimentazione e controllo, funzione pubblica imprescindibile.

AUGUSTO BATTAGLIA. Signor presidente, signor ministro, credo che la vicenda della cerivastatina, una vicenda complessa che naturalmente dovrà essere ulteriormente approfondita nelle diverse sedi, sia importante sotto il profilo del rapporto tra cittadino e servizio sanitario nazionale, e vada quindi affrontata con molto equilibrio e delicatezza.

Questa vicenda ha comunque avuto già un primo merito, quello di spostare il dibattito sulla sanità, che aveva oscillato in questi mesi fra gli aspetti prevalentemente finanziari da una parte e una serie di questioni a mio avviso non molto attinenti ai reali problemi che dobbiamo affrontare per garantire il diritto alla salute dei cittadini dall'altra. Mi riferisco al dibattito

e anche alle polemiche sul buono salute, sulle leggi regionali sostitutive di quelle nazionali in materia sanitaria (questo perlomeno si leggeva nel DPEF), sulle privatizzazioni, sulle assicurazioni. Credo che questa vicenda ci aiuti a capire come la tutela della salute del cittadino sia legata al fatto che un paese come il nostro abbia un sistema sanitario moderno, universalistico, nell'ambito del quale ci siano regole certe, controlli, procedure di verifica e di sperimentazione. Guai se si abbandona - magari per inseguire questa o quella posizione ideologica - tale impostazione; farlo può produrre soltanto effetti negativi, se non dei veri e propri guai, e quando lo si è fatto si è rischiato di compromettere l'intero sistema sanitario nazionale. Mi ricordo quando, qualche anno fa, da parte della destra - mi riferisco al ruolo svolto soprattutto da Alleanza nazionale - fu portata in piazza, strumentalmente credo, la disperazione dei malati di tumore in nome della cura Di Bella ed in nome del principio della libertà di cura. Ritengo che quello fu un passaggio in cui si mise in discussione l'intero sistema nazionale e la sua efficacia, sono state evitate conseguenze peggiori grazie ad una reazione ferma da parte del Governo. Quel principio della libertà di cura, tanto affermato e sostenuto, avrebbe soltanto creato disastri, e credo anzi che qualche piccolo disastro lo abbia comunque creato, se non altro per quei pazienti che abbandonarono le cure scientificamente riconosciute per affidarsi ad altre pratiche.

Oggi penso che anche il Governo di centrodestra abbia abbandonato quella linea: gliene diamo atto poiché riteniamo che ciò rappresenti un fatto positivo; il professor Di Bella, insieme a suo figlio, non è più tra gli invitati d'onore dei consessi politici del centrodestra, e mi pare che ciò sia un passo in avanti.

Abbiamo ascoltato con attenzione la sua puntuale relazione, che ci ha presentato il quadro della farmacovigilanza nel nostro paese e ci ha fornito anche tutta una serie di dati e documentazioni sulla specifica vicenda Lipobay. In questi giorni abbiamo letto approfonditamente quella

documentazione: non è compito nostro fornire giudizi, saranno naturalmente la magistratura, il pubblico ministero Guariniello, e i tribunali che stabiliranno se da parte della ditta produttrice, la Bayer, oppure da parte di singoli uffici o funzionari preposti alla farmacovigilanza vi siano state delle omissioni o delle responsabilità, e se ci sia stata disattenzione da parte di qualche dipendente sanitario. Credo comunque che da questa lettura emerga fundamentalmente un dato incontrovertibile: il nostro sistema sanitario, così tanto discusso e bistrattato, non si è trovato impreparato in questa vicenda; la farmacovigilanza esiste, si tratta di un servizio che ha funzionato e dato dei risultati; potrà avere, come lei in qualche modo ha segnalato, delle incongruenze e dei ritardi - forse non c'è ancora quell'attitudine da parte dei medici a segnalare tempestivamente controindicazioni ed effetti collaterali al servizio sanitario - ed indubbiamente c'è ancora molto da fare, però in questa vicenda credo che i nostri servizi abbiano funzionato: hanno autorizzato quando c'era da autorizzare ed hanno recepito sia i dati che provenivano dagli studi effettuati in varie parti del mondo sugli effetti del farmaco, sia le segnalazioni dell'EMEA. Già nel periodo 1999-2000, quando le prime preoccupazioni cominciavano a diffondersi nell'ambito dei sistemi sanitari e degli organismi preposti alla vigilanza, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, redatto a conclusione della procedura di variazione relativa al farmaco, nell'agosto del 1999, si legge testualmente, in relazione alla prescrizione del farmaco in combinazione con i fibrati, una frase molto chiara, riportata anche nella sua relazione: «...perciò l'uso di questa combinazione deve essere evitato...», riferita naturalmente alla combinazione tra la prescrizione delle statine e la prescrizione dei fibrati, poiché questa poteva essere all'origine di una serie di effetti collaterali negativi, tra cui l'insorgenza della raddomiolisi.

Vorrei farle un appunto, ma non in senso polemico: ci saremmo aspettati un riconoscimento del lavoro fatto in questo

campo dal ministero, e comunque un riconoscimento del fatto che in Italia il problema, che emerge oggi così drammaticamente, era stato già individuato attraverso il lavoro dei servizi di farmacovigilanza ed adeguatamente segnalato ai medici; quindi il sistema ha sostanzialmente funzionato, il tutto naturalmente a prescindere dal fatto che ci possano essere o essere state eventuali singole responsabilità, che saranno poi accertate. Si è potuta compiere questa segnalazione, perché dietro c'è stato un lavoro, e credo che i Governi di centrosinistra abbiano dei meriti in questo campo. A partire dal 1997, con il decreto legislativo n. 44, e attraverso tutta una serie di atti successivi, sia di natura regolamentare sia di natura finanziaria, è stata compiuta una riorganizzazione di questo settore, grazie anche all'assunzione di personale, e quindi è intervenuto un rafforzamento di un compito che diventa sempre più importante in un sistema sanitario che da nazionale diventa anche europeo - vedi le relazioni con l'Agenzia europea - rappresentando in tal modo l'avvio di un lavoro positivo.

Lei ci ha anche segnalato delle incongruenze, dei ritardi, il fatto che ci sia ancora molto da fare. Sicuramente tutto ciò è vero, ad esempio nel campo dell'informatizzazione di tutto il sistema di vigilanza e dell'ulteriore miglioramento delle strutture, ma noi crediamo che questo lavoro debba essere svolto nella continuità con tutto ciò che di positivo è stato fatto nel corso di questi anni, che ha consentito di disporre in questa vicenda di un servizio sanitario pronto e sostanzialmente adeguato a quelle che erano le sue responsabilità.

Ritengo che ci sia ancora molto da fare sia per quanto riguarda le nostre responsabilità in campo nazionale, coinvolgendo naturalmente le regioni, che sono coprotagoniste insieme al Ministero della salute ed al Parlamento della gestione sanitaria, sia per quanto riguarda le responsabilità a livello europeo.

L'assunzione del farmaco costituisce un aspetto indubbiamente delicato. Ci si cura con i farmaci, e sappiamo tutti che i

farmaci non sono caramelle, ma delle sostanze che determinano delle modificazioni all'interno dell'organismo umano. I farmaci costituiscono una delle componenti della medicina moderna che hanno permesso l'allungamento della vita delle persone ed il miglioramento dello stato di salute nei paesi più sviluppati. Il farmaco richiede però responsabilità e controlli, in primo luogo da parte di chi prescrive il farmaco, e dei medici di base in particolare, che nel sistema sanitario moderno ritengo debbano diventare sempre più un punto di riferimento per il cittadino ed uno degli snodi fondamentali per garantire la continuità assistenziale. Il medico di famiglia (e con lui tutti i medici prescrittori di farmaci) è l'operatore che ha la responsabilità dello stato di salute del cittadino affidato alle sue cure. Dobbiamo migliorare tutti quei servizi che garantiscono l'immediatezza e la circolarità dell'informazione.

Noi dovremmo, anche con uno sforzo (vi sono programmi ministeriali che vanno in questa direzione, che dovrebbero essere attuati, implementati e rafforzati), attuare un sistema che faccia pervenire al medico, in tempo reale, tutte le informazioni, non solo sui farmaci, che possano essere utili al suo lavoro. Di rimando, anche il sistema sanitario nel suo complesso, a livello di ASL, di regione e di Ministero della salute, attraverso un sistema informatizzato e moderno, deve contribuire a far arrivare dalla periferia al centro tutte le informazioni riguardanti lo stato di salute dei cittadini, l'effetto dei farmaci, e le varie funzioni svolte nell'ambito del servizio sanitario nazionale.

Negli anni scorsi è stato fatto un lavoro importante in questa direzione, in occasione del rinnovo delle convenzioni e dei contratti. Due dei punti fondamentali su cui abbiamo lavorato sono stati la valorizzazione del ruolo degli operatori, in particolare dell'operatore medico, e la formazione. Quest'ultima deve consistere, non soltanto in un completamento ed aggiornamento delle conoscenze scientifiche acquisite dal medico nel corso di studi universitari, ma anche in una formazione

sulla capacità di operare all'interno di un sistema complesso, in cui il professionista lavora nella propria piena autonomia, ma all'interno di un sistema che non si può spezzare. Da ciò deriva la pericolosità di alcune idee riguardanti la privatizzazione spinta o altre proposte simili.

Oggi non è possibile tutelare il cittadino, il malato, soltanto in un rapporto individuale con una determinata organizzazione o con un operatore sanitario. La salute deve essere tutelata nell'ambito di un sistema all'interno del quale tutti gli aspetti sono importanti (prevenzione, cura e riabilitazione) e tutte le fasi debbono essere collegate e coordinate tra di loro, anche ai fini di un risparmio della spesa, che non può essere ottenuto imponendo tetti, vincoli o limiti al diritto alla salute, ma attraverso una razionalizzazione del sistema (non sovrapponendo un esame all'altro, non ripetendo le stesse funzioni ed avvalendosi l'uno dell'esperienza dell'altro). Ciò è possibile all'interno di un sistema sanitario unitario, universalistico e solidaristico.

Dobbiamo lavorare anche nella direzione dell'informazione al cittadino: mi riferisco a educazione sanitaria e prevenzione. Spesso vi è una domanda di farmaci non necessari, indotta da vari condizionamenti (in alcuni casi dalla stessa pubblicità), che deve essere mediata grazie all'informazione ed alla sensibilizzazione del cittadino, così da generare maggiore fiducia nel sistema e nel proprio medico. Allo stesso tempo vanno rivisti i foglietti illustrativi che accompagnano i medicinali...

**PIERGIORGIO MASSIDDA.** I « bugiardi ».

**AUGUSTO BATTAGLIA.** Non uso questo termine. Non credo che le cose scritte sui foglietti illustrativi siano inesatte: sono controllate, certe e scientificamente provate. Tutto ciò che noi diciamo, anche solo una battuta, mettendo in discussione il rapporto di fiducia tra il cittadino ed il sistema, non è sano. Dobbiamo essere rigorosi, affermare regole chiare e precise, svolgere tutti i controlli necessari, ma non

dobbiamo mettere in discussione tale rapporto, perché sarebbe deleterio per lo stato di salute del cittadino. Inoltre, anche se nei foglietti illustrativi sono scritte cose inesatte, quel foglietto non è tanto indirizzato al medico, che ha altre fonti di informazione (le pubblicazioni scientifiche, i propri studi, i convegni, l'informatore scientifico), ma al cittadino, e quindi dovrebbe essere scritto con linguaggio diverso. Anche se vi sono scritte informazioni esatte, il 60 per cento dei cittadini leggendo quei foglietti non capisce molto; così quell'informazione sebbene corretta, rischia di essere priva di quell'effetto, quell'efficacia che dovrebbe avere. Anche questa è una componente assai importante dell'educazione sanitaria e dell'informazione: su ciò dovremo lavorare.

Abbiamo anche bisogno di un'iniziativa verso l'Unione europea, perché il nostro sistema sanitario ormai fa parte di un sistema più ampio. Non possiamo considerare l'Europa soltanto come il mercato unico del farmaco. La vicenda Lipobay mostra che vi sono una serie di incongruenze, ad esempio nelle procedure del mutuo riconoscimento. Non dico che un farmaco per essere diffuso ed usato in tutta Europa debba avere bisogno dei singoli riconoscimenti di tutti i paesi (sarebbe eccessivo e non si comprenderebbe l'utilità dell'Unione europea), ma uno sforzo maggiore nell'uniformare le procedure ed i criteri di riconoscimento è necessario, in maniera tale che il farmaco, la cui procedura di autorizzazione si è sviluppata nell'ambito di un paese, per effetto del mutuo riconoscimento usato in un altro paese, sia stato sottoposto a procedure, criteri di riconoscimento, prove scientifiche e verifiche uniformi in entrambi i paesi. Altrimenti, si rischia di avere un sistema con diverse porte e diverse finestre, attraverso le quali siano introdotti farmaci di tutti i tipi, e solo successivamente, attraverso una verifica, si possono scoprire effetti indesiderati, come quelli che emergono nella pratica. È necessaria un'iniziativa all'interno dell'Unione europea, per approvare norme che garantiscano maggiormente tanto

l'operatore sanitario che prescrive il farmaco, quanto, soprattutto, l'utente, a tutela della sua salute.

Un'ultima osservazione riguarda le associazioni dei consumatori. Qualcuno nella seduta scorsa ha ironizzato e polemizzato al riguardo. Al di là di alcuni eccessi che possono essere accaduti o che potranno accadere anche in questa vicenda e che ritengo vadano contrastati, anche le associazioni dei consumatori possono essere organismi vicini al cittadino e, in relazione con il sistema sanitario, con i medici e con la farmacovigilanza, possono essere un soggetto, un attore in più a tutela del cittadino e della sua salute. Deve essere incoraggiato il rapporto tra il sistema sanitario (sia a livello del ministero, sia a livello degli organismi decentrati) e tutti gli organismi a difesa del malato e le associazioni dei consumatori, che possono aiutare ad individuare incongruenze e difficoltà.

Ci auguriamo che, a partire da questa esperienza, sia possibile trarre insegnamenti nuovi e una volontà ed un impegno a lavorare per migliorare il sistema di farmacovigilanza, nell'ambito di una continuità con il lavoro positivo fatto nel corso di questi anni, che va ulteriormente implementato con una stretta collaborazione, soprattutto con i medici, ovvero quegli operatori, che insieme ad altri, sono il cardine del servizio sanitario, del sistema che tutela la salute del cittadino.

**PRESIDENTE.** Ricordo ai colleghi che alle 14 chiuderemo la seduta; perciò vi richiamo ad una maggiore attenzione relativamente ai tempi degli interventi.

**GIULIO CONTI.** Vorrei ringraziare il ministro per le informazioni precise che ci ha fatto pervenire tramite il suo rapporto e l'illustrazione sinteticamente svolta durante la passata seduta. Non sono affatto tranquillo sui dati forniti ai ministeri dai vari PSUR e non sono, altresì, convinto che l'EMEA, così tanto esaltata ed invocata anche testé, sia un organismo molto serio e preveggente.

La nocività dell'accoppiata tra gemfibrozil (o anche altri tipi di fibrati) e

cerivastatina (ed altre statine) è stata annunciata e denunciata dalla Bayer, che ha chiesto all'EMA di ritirare questa medicina. Vorrei che si rifletta su ciò. All'onorevole Battaglia, che ha espresso grande fiducia nei confronti di questo fantasmagorico istituto europeo, ricordo che l'EMA non ha scoperto nulla ma, anzi, ha dato il mutuo riconoscimento (applicato ben tre volte) a questo farmaco, considerandolo tranquillo, salvo la necessità di inserire un'inserzione che raccomandava di evitarne (non proibirne) l'uso in determinate condizioni, suggerita dalla Bayer, che desiderava una affermazione più precisa e forte.

ROSY BINDI. Questo è un intervento a difesa della Bayer.

GIULIO CONTI. Questa è storia, onorevole Bindi. Questo è un dato di fatto incontrovertibile: l'EMA ha dichiarato non più prescrivibile questo farmaco dopo l'intervento della Bayer. Si tratta di un sintomo di grave arretratezza del sistema dei controlli europeo ed italiano. Il ministro è stato fin troppo generoso, quando afferma che ciò era stato previsto da tempo (riferendosi al 1999, quindi all'ex ministro Bindi), facendo un atto di riconoscimento gratuito e generoso, come d'altronde è avvenuto anche nelle altre 14 nazioni europee dell'Unione.

La verità è un'altra: la stessa azienda produttrice della medicina ha dichiarato che essa, accoppiata ad altri farmaci e ad altre formule, è dannosa. In una prima fase, la ricerca sui fibrati non è stata svolta attentamente dal punto di vista scientifico, altrimenti non avremmo aspettato quattro anni di uso della medicina per accorgerci, a livello europeo, che essa poteva comportare anche la morte.

Questo discorso è necessario per sgombrare il campo da tante affermazioni giornalistiche vuote, superficiali e inutili, che verranno ripetute a iosa e per affermare l'arretratezza culturale del mondo scientifico in Europa ed in Italia. Negli Stati Uniti è stato scoperto per la prima volta che quest'accoppiata di farmaci era dan-

nosa per la salute; è stata informata l'Inghilterra, la quale non ha informato gli altri paesi europei, diffondendo la medicina, dichiarandone il mutuo riconoscimento: questa è la verità. Se non partiamo dalla verità, ognuno ha la propria teoria, la propria tesi senza alcun riferimento alla realtà scientifica, anche cronologica e storica, dei fatti.

Ho richiesto spesso che questo dibattito si svolgesse in aula, perché lì bisogna dire la verità. Qui possiamo inventare tutto quello che vogliamo, mentre in Assemblea tutta la nazione potrebbe ascoltare ciò che viene detto, costringendoci ad essere più precisi ed a studiare il problema con maggiore attenzione. Non è stata letta con attenzione neanche la relazione del ministro, perché queste cose vi erano contenute, anche se alcuni passaggi sono stati resi in forma possibilistica e dubitativa. Questo è il punto di partenza: stabilire la verità dei fatti; non è possibile creare l'immagine di partito su ciò che è avvenuto. Non è colpa del ministro italiano o di un altro ministro, non è merito dell'EMA, ma della stessa azienda che, per questo atto di onestà, pagherà non so quante migliaia di miliardi per tutti coloro che si dichiareranno malati o morti a causa di quella medicina. Infatti, visto lo sbarco in Europa di avvocati americani (come in un romanzo di Grisham, in cui gli avvocati intraprendono una causa sulle malattie provocate dal tabacco), per analogia, immagino che porteranno avanti questo tipo di cause, richiedendo risarcimenti multimiliardari per chiunque affermerà di aver avuto un dolore alle gambe, come un presintomo della rabdomiolisi. Dico ciò affinché una Commissione di alto livello come questa possa chiarire la verità. Mi auguro poi che il nostro ricercatore presente in quest'aula continui il discorso più approfonditamente di quanto posso fare io, ma non credo che, per assonanza, vi dovrebbero essere punti di disaccordo. Il discorso che sto svolgendo ora a cosa vuole portare? Ad un concetto che certamente non concorda con quello che oggi si afferma politicamente in Italia, più o meno chiaramente, sia dalla parte

politica di Governo, sia da quella di opposizione. Mi riferisco all'autonomia della ricerca nazionale: non possiamo dire che la ricerca deve essere europea e che, se un farmaco si ammette in Francia o in Inghilterra, esso possa essere usato per mutuo riconoscimento. Non si sa poi da chi venga concesso il mutuo riconoscimento di un farmaco, con quali accertamenti i soggetti affermino che un farmaco è uguale a un altro e che è buono in tutti i 15 paesi, quale competenza si abbia per affermarlo, a meno che ciò non avvenga semplicemente sulla base di una «velina» che in commissione afferma ciò che è stato stabilito da un altro istituto di ricerca come, in questo caso, la MCA della Gran Bretagna.

Ritengo, signor ministro, che un passaggio importante - non so se lei ha la possibilità politica per realizzarlo: certamente io non ce l'ho, ma lo illustro, tanto cosa vuole che mi facciano - sia affermare che la ricerca scientifica debba essere attribuita alla responsabilità nazionale, mediante l'accertamento nazionale dell'uso del farmaco, in quanto le questioni inerenti il farmaco sono diverse dalle scoperte riguardanti il lancio di un missile, i fenomeni della fisica, altri tipi di invenzioni (ai quali stiamo assistendo in questi giorni) sull'energia atomica, sul nucleare, sulla biologia e sulle biotecnologie. In quel caso la verifica si svolge subito sulla pelle della persona e allora credo che l'autonomia nel giudizio sul farmaco, nel non valutarlo come un dato politico istituzionale o costituzionale, debba essere garantita. La ricerca scientifica è un dato attribuito alla responsabilità nazionale e questa questione, secondo me, rappresenta un esempio esplicativo. Credo di svolgere considerazioni sulle quali si dovrebbe aprire un dibattito in quanto, partendo da questa impostazione, potrei anche sbagliare. Non credo, però, che questo esempio sia in contrasto con la tesi che sto illustrando in quanto alla fine l'istituzione che più aveva interesse a tenere nascosta la faccenda, pur modificando la forma, l'uso e tutto il resto, era proprio la casa produttrice. Avrebbe potuto agire per in-

teresse di parte, ma nessuno se ne è accorto, tanto è vero che proprio chi ha sbagliato ha confessato l'errore. Siamo un po' sprovveduti, quindi, sotto un profilo: quale controllo europeo vi è stato? Non parliamo del controllo nazionale o di quel medico (non so di dove) che inviava rapporti e nessuno li leggeva, come è stato detto poc'anzi anche da lei, onorevole Zanella. Un rapporto può essere inviato ma non vi è l'obbligo di rispondere: anche questo è un aspetto kafkiano, in quanto non credo che chi invia un rapporto non voglia ricevere una risposta da un organo superiore di controllo scientifico, quale dovrebbe essere l'istituto superiore di sanità o il CSS. Mi pare che questi siano aspetti che noi dobbiamo correggere a livello parlamentare. Non è un gioco per cambiare tutto e forse tornare indietro, ma per riacquistare il buon senso e la responsabilità di ognuno.

Sicuramente il medico deve essere informato, ma non deve studiare la formula del medicinale che prescrive al paziente in quanto non può farlo, non ne ha gli elementi, il tempo, la possibilità, le capacità: il medico non deve avere le capacità scientifiche per studiare e applicare biochimica, vent'anni dopo essersi laureato, in un ambulatorio medico nel quale deve soprattutto scrivere. Quindi, tutta la colpevolizzazione nei confronti della classe medica, ambulatoriale e ospedaliera è gratuita, da giornalismo estivo, non è una cosa seria!

L'informatore scientifico, altro corresponsabile della mancata informazione, non credo che debba essere colpevolizzato in quanto è il trasmettitore di un messaggio che riceve dalla sua azienda e che trasferisce al meglio: questa è la realtà. La materia non è neanche regolamentata da una legge, sui meriti e sui doveri, in quanto non esiste una normativa, un ordine professionale, un albo tecnico dove iscriversi o altro. È un altro aspetto, ma ci serve per spiegare la realtà attuale.

A questo deve essere abbinato il discorso riguardante il foglietto illustrativo (l'ho portato in quanto, naturalmente, nella nostra Commissione nessuno lo

aveva) del farmaco nel dosaggio 0,4, che è stato quello che ha provocato i danni mentre i dosaggi 0,1 e 0,2 non hanno portato a conseguenze negative. Occorre parlare chiaro: il raddoppio o l'aumento del 400 per cento del dosaggio hanno provocato il danno, ma il dosaggio 0,4 è stato messo in commercio dall'EMEA, cioè da quell'organismo al quale quasi tutti, in quest'aula, si sono appellati, in presenza di un parere non concorde della Bayer che invitava a stare attenti. È un'ulteriore spinta verso il discorso dell'autocontrollo nel momento in cui si mettono in commercio farmaci che il sistema nazionale sanitario iscrive nel prontuario, che costituisce ciò che il medico è autorizzato a prescrivere. Se un farmaco è compreso nel prontuario ma non si può prescrivere, mi sapete dire come fa il medico a fidarsi e, tanto meno, come fa il paziente ad assumere ciò che è scritto sulla ricetta? Si tratta di tesi da valutare con molta attenzione. Se vi è la necessità di una autocritica, facciamola tutti insieme: quando accadono queste cose, non credo che vi siano partiti meritevoli o meno, né responsabilità da attribuire a qualcuno, ma il discorso deve essere affrontato in modo molto serio.

Per quanto riguarda la farmacovigilanza, ho iniziato il discorso partendo dall'EMEA, ma vorrei sapere in Italia chi si occupa della farmacovigilanza. È il medico...

GIUSEPPE FIORONI. La Bayer!

GIULIO CONTI. Sì, purtroppo è così. È il medico che svolge la farmacovigilanza? Sono indicate, caro collega, le istituzioni che dovrebbero farlo. Esse sono le aziende sanitarie locali che si accertano sull'efficacia o sulla dannosità dei farmaci e che rappresentano una novità che dovrebbe essere trasmessa su « Blob » in quanto davvero è una bella innovazione! Ed inoltre i farmacisti, le direzioni sanitarie, le regioni, il ministro della salute, la CUF e l'ENEA. Nessuno l'ha fatto!

Con riguardo alla fase propositiva - come ha detto poc'anzi l'onorevole Batta-

glia - pongo una richiesta impegnativa. La parte propositiva concerne le seguenti iniziative: revisione dei risultati di qualsiasi organismo preposto all'immissione in commercio dei farmaci a livello nazionale, tramite sperimentazione umana su volontari, come sta accadendo negli Stati Uniti e in gran parte del mondo avanzato (questo è l'aspetto principale); accentramento della ricerca medico-scientifica (rappresenta un altro aspetto impegnativo che dobbiamo affrontare); trasparenza dei risultati in quanto, ovviamente, la gente non deve apprendere tali fenomeni dal « corriere di Roccacannuccia »; occorre aggiornare il medico, non esaminarlo - caro ex ministro - in quanto pretendere ciò rappresenta un atto di viltà. Dobbiamo dirlo chiaramente: il medico deve essere aggiornato e le ASL non stanno facendo più aggiornamenti. Tale aspetto deve essere rivisto a livello ministeriale, costringendo le regioni ad agire, a organizzare corsi di aggiornamento, in quanto non li fanno più: il taglio della spesa avviene eliminando la medicina scolastica (già da quattro o cinque anni) e i corsi di aggiornamento per i medici di base e per quelli ospedalieri (che non frequentano più i corsi, né in Italia né, come pretendevano, all'estero).

Se non facciamo proposte serie rimaniamo nell'ambito del faceto, nella cronaca contraddittoria a livello giornalistico. Il volontario, quindi va affidato agli istituti di ricerca, che sono circa sessanta. Credo che la ricerca sull'efficacia del farmaco sull'uomo debba essere affidata a tali istituti. Altrimenti mi dovete spiegare a cosa servono gli istituti di ricerca oltre che a copiare tanti studi svolti in altri luoghi ed a firmarne talvolta qualcuno svolto in Italia! Queste sono affermazioni necessarie per migliorare la sanità. Per concludere, ritengo che quando l'Italia accetta il mutuo riconoscimento di un farmaco, si debba essere certi che quel farmaco possa essere usato e adoperato nei dosaggi prescritti dall'EMEA: occorre, quindi, affermare l'autonomia nazionale per il mutuo riconoscimento dell'efficacia e della nocività del farmaco.