

CESARE ERCOLE. Ho ascoltato molto attentamente gli interventi dei colleghi ed è difficile non essere d'accordo in merito agli aspetti illustrati durante la discussione. Devo, però, dire che la relazione svolta dal ministro alla XII Commissione è stata esauriente, limpida, chiara, comprensibile anche per chi non è addetto ai lavori, soprattutto, rivela alcune perplessità, discordanze, difficoltà che, in materia di organizzazione a livello del Ministero della salute, riguardano le analisi dei risultati che arrivano direttamente sul tavolo dei dirigenti, ma soprattutto la problematica dei rapporti semestrali. È scandaloso che nel terzo millennio un rapporto così importante arrivi ancora in forma cartacea piuttosto che telematica. Mi chiedo se tali rapporti siano realizzati proprio in forma cartacea al fine di impedire che qualcuno li legga! Al di là di questa considerazione, va anche fatto plauso al presidente della Commissione che, nel proporre l'indagine conoscitiva per la valutazione della farmacovigilanza, ha posto alla nostra attenzione il problema che, a mio avviso, va affrontato sotto due aspetti. Il primo riguarda il livello europeo e faccio anch'io riferimento al procedimento del mutuo riconoscimento. Non dimentichiamo, però, che - non vorrei sbagliarmi - esiste la direttiva CEE n. 75, che concede la possibilità a ciascun paese membro, per problemi di salute pubblica, di rivalutare e attuare una propria indagine per l'immissione e l'autorizzazione del farmaco. Mi richiamo agli interventi degli onorevoli Battaglia e Conti su una maggior presenza del nostro Ministero in merito alla problematica del mutuo riconoscimento. Il secondo aspetto riguarda il livello italiano e penso che le vie indicate dal ministro siano le migliori: maggiore informazione, educazione sanitaria e preparazione del medico di famiglia, partecipazione dello stesso medico alle sperimentazioni cliniche, nonché un più elevato intervento ai fini dell'efficienza e dell'efficacia del servizio. L'ultimo aspetto che vorrei sottolineare riguarda poi la problematica dei 3 o 4 casi di morte legati all'uso della cerivastatina. La magi-

struttura accerterà la verità in base alle indagini, ma penso che tali casi possano essere imputati ad un altro fenomeno: quello della automedicazione, cioè l'utilizzo di farmaci da parte dei pazienti senza alcun consiglio medico, e magari dopo aver consultato vari medici, e quindi assumendo il farmaco prescritto prima da un medico e poi da un altro e così via. L'ultima domanda che vorrei porre al ministro è la seguente.

Come mai vengono autorizzati studi clinici presso istituti universitari? Mi riferisco in particolare allo studio *Princess* - avviato, mi sembra, nell'aprile del 2000 e condotto in tutto il mondo - sull'uso delle cerivastatine a dosaggio 0,4, quando ancora non era stato autorizzato. Come mai vengono autorizzati studi clinici - quello specifico che ho citato analizzava la diminuzione del reinfarto durante l'uso della cerivastatine - nei quali vengono impiegati dosaggi che non sono raccomandati ed autorizzati? Mi chiedo se uno studio riguardante il reinfarto non possa essere compiuto con cerivastatine da 0,2 (impiego particolarmente consigliato). Sono completamente d'accordo sulle problematiche concernenti la formazione dell'informatore farmaceutico, la preparazione del medico, la scheda individuale di cui ha parlato l'onorevole Di Virgilio, e penso che l'indagine conoscitiva debba fissare come punto di partenza e punto di arrivo l'obiettivo di conoscere ed avanzare proposte serie sulla farmacovigilanza.

PRESIDENTE. Altri sei colleghi sono iscritti a parlare: li pregherei di contenere il proprio intervento nei cinque minuti previsti, in modo da concludere con la replica del ministro.

GIACOMO BAIAMONTE Presidente, la ringrazio per avermi concesso la parola. Rivolgo un ringraziamento anche al ministro per avere chiarito in maniera molto precisa quali siano, nel nostro paese, le problematiche riguardanti l'oggetto della nostra discussione. Dopo tutto ciò che è successo, prima di intervenire ho cercato di documentarmi mettendomi in contatto

con due società italiane - tra le più importanti dal punto di vista scientifico - che si occupano di tali problematiche. Mi riferisco alla Società italiana di geriatria e medicina interna e alla Società italiana di malattie cardiovascolari. Queste società - a cui concedo fermamente la mia fiducia, non perché sono medico, ma per la serietà della loro attività - affermano che « le statine si sono dimostrate in grado, in studi clinici controllati che ormai includono oltre centomila pazienti, di ridurre di circa un terzo la probabilità del soggetto trattato di incorrere nel tempo in un evento coronarico fatale o non fatale. Se includiamo l'effetto benefico della prevenzione dell'*ictus*, la riduzione degli interventi di rivascolarizzazione coronarica ed il numero di soggetti ricoverati per coronaropatie, si può calcolare che un numero di soggetti da trattare per prevenire un evento patologico è tra il 10 e il 30, a seconda delle statine che sono somministrate. Dunque il rapporto tra costi e benefici è di gran lunga a favore del trattamento con statine ». Ho citato questo passo per sostenere che non dobbiamo criminalizzare questi farmaci. Vorrei sottolineare un concetto fondamentale: la ricerca deve essere molto attenta e va attuata nella giusta maniera. Come da diverso tempo si dibatte nel nostro paese, il problema è quello di una ricerca seria, controllata e precisa.

Oltre a ciò, esiste la questione essenziale dell'aggiornamento del medico, problema tanto dibattuto, ma ancora senza soluzione: signor ministro, sono certo che ella si occuperà di questo problema, principalmente perché è uno studioso e conosce perfettamente le problematiche connesse con tale professione. Il medico si deve appropriare non della sua attività professionale, ma del rapporto tra medico e paziente: il paziente si deve fidare del medico cui ha affidato la cura di sé; si deve instaurare una certa sintonia con i pazienti, ai quali il medico deve dedicare più tempo, non essere trasformato in burocrate, come invece prevedono le attuali disposizioni. Il medico è un medico e come tale ha la responsabilità di curare i citta-

dini e di avere con loro un dialogo preciso ed un rapporto di fiducia che non deve mai venire meno. A mio parere, nel nostro paese, sono questi i problemi principali rispetto ai quale varare i provvedimenti necessari: ricerca, aggiornamento del medico, rapporto tra medico e paziente (che è importantissimo). Tutto il resto è un corollario. Certo, ci sono diversi provvedimenti da varare. Oggi affidiamo la responsabilità a collaboratori scientifici e all'EMEA ma, nel nostro paese, mancano i principi fondamentali di questi rapporti. Vorrei terminare il mio intervento facendo riferimento ad una affermazione strana, che credo sia sbagliata, pronunciata poc'anzi dall'onorevole Burtone, riguardo all'assessore alla sanità della nostra regione (dove viviamo entrambi), il professor Ettore Cittadini, che si è sempre occupato di ricerca, è una persona molto seria, dimostra grande attenzione verso queste problematiche ed è conosciuto in tutto il mondo come un serio e valido ricercatore; quella affermazione mi pare dunque fuori luogo. Non dobbiamo fare qui politica, nel senso che non dobbiamo criminalizzare l'avversario politico, ma soltanto accertare le problematiche serie nel nostro paese.

Potrei anche spingermi a parlare - ma non lo faccio, lo cito soltanto - di che cosa si è occupato il professor Pagliaro, nominato dall'allora ministro della sanità, onorevole Bindi, nella CUF: da questo punto di vista la CUF non ha fatto nulla. Perché dobbiamo assumere degli atteggiamenti che non sono esatti? Cerchiamo di capire scientificamente ed onestamente ciò che è necessario per il nostro paese, senza colpevolizzare inutilmente nessuno.

PIERGIORGIO MASSIDDA. Cercherò di svolgere brevemente il mio intervento. Mi associo a quanto detto dai colleghi circa la tempestività e la chiarezza della relazione svolta dal ministro, il cui contenuto ho appreso all'estero, poiché non ero presente la scorsa volta. Mi spaventa un problema che vorrei sottoporre all'attenzione, non solo dei commissari presenti, ma anche di alcuni amici giornalisti

che stanno ascoltando. Come i colleghi sanno, mi trovavo all'estero per il mio viaggio di nozze ed ho avuto modo di seguire dalla stampa australiana ed anglosassone le vicende italiane in materia. Purtroppo, è stato trattato come un fatto vergognoso per la nazione, al di là delle accuse, forse immeritate, per la società produttrice (anche per quanto detto dall'onorevole Conti, che credo corrisponda esattamente al vero). Si deve invece dare merito ad una ditta (che è stata invece criminalizzata) che ha denunciato e non è rimasta in silenzio, come invece tante altre che conosciamo. In molti articoli, inoltre, veniva criminalizzato il nostro paese, in quanto non è stato in grado di intervenire: infatti, si parlava soltanto dei casi italiani e non di tutta la storia, che ha riportato l'onorevole Conti, che vede coinvolti tutti i paesi dell'Europa che hanno un coordinamento nell'EMEA, nonché gli Stati Uniti. Non vorrei che, in questo gioco, divenissimo strumenti di qualche rivale industriale che parte da lontano.

Vorrei sottolineare un altro aspetto: non mi soffermo sulle affermazioni dell'onorevole Battaglia, su ciò che è stato messo in atto nel settore della farmacovigilanza. Probabilmente egli ha ragione. Ma io stesso posso intervenire solo per ultimo a condividere il suo ottimismo sulla nostra farmacovigilanza perché, in tempi non sospetti, all'inizio della legislatura, presentai addirittura una proposta di legge (ancora non so perché non sia stata stampata, lo sapremo nelle prossime ore), che prevedeva l'istituzione di un'Agenzia nazionale dei medicinali. In questi sette anni abbiamo parlato di farmaci — ricordo che ne parlammo a lungo nella disamina della situazione delle aziende farmaceutiche italiane — sia sotto il profilo del sistema delle farmacie che di quello della distribuzione, nonché in occasione dell'istituzione dell'albo degli informatori scientifici; evidenziamo già allora alcune carenze della farmacovigilanza, anche perché non abbiamo mai avuto la fortuna di ricevere alcuna relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza. Probabilmente, se la avessimo ricevuta come nel nostro di-

ritto, oggi forse avremmo assunto una diversa posizione. Potrei retrocedere dalla posizione, dal suggerimento dell'istituzione di un'Agenzia ma, contrariamente al collega Burtone, credo che ciò possa costituire una strada perseguibile, come avviene in tante altre nazioni, che non deve scandalizzare nessuno.

Condivido quanto ha affermato in premessa l'onorevole Burtone: oggi non è il momento né della soluzione, né della condanna di chicchessia. Perciò vorrei riportare il dibattito, se possibile, su un problema importante. Non dobbiamo parlare oggi della serietà o meno dell'immissione del farmaco, perché credo che, tutto sommato, EMEA ed organi nazionali siano sufficientemente severi e, in certi momenti, eccessivi. Pongo invece un quesito: è legittimo che si ritardi — magari con sistemi burocratici — l'immissione in commercio di eventuali farmaci, di molecole di cui si è dimostrata scientificamente la validità, con i dovuti controlli fino ad oggi effettuati, pur sapendo che avrebbero portato prima giovamento a chi è colpito da un determinato male?

Sappiamo che casi avversi si verificano con estrema rarità, e solo in alcuni pazienti, a seguito dell'uso cronico di un farmaco, spesso perché usato male, o per effetto dell'interazione con altri farmaci. Situazioni non sempre prevedibili in laboratorio, anzi impossibili da prevedere. È l'assunzione del farmaco, e — ripeto — solo in determinate circostanze a farci conoscere questi effetti. Sto citando dati di fatto, non sto inventando, cara collega!

Ben venga l'ufficio della sperimentazione clinica (dopo l'immissione in commercio), che deve proseguire nel suo lavoro, ma non attendiamoci dei miracoli, non pensiamo di riuscire a prevedere ciò che è imprevedibile, come la situazione di cui ho precedentemente accennato. Il problema della farmacovigilanza riguarda quindi una interazione che deve partire dal farmaco e coinvolgere regioni, ASL, ministri: non ultimo, ma anzi, più importante, è il coordinamento internazionale affinché i nostri cittadini possano ricevere, con sicurezza, i farmaci e le molecole

attive più efficaci esistenti in commercio. Ciò non deve servire a ritardare l'immissione di farmaci estremamente importanti: quella interazione deve vedere la farmacovigilanza veramente attiva; su questo ci dobbiamo esprimere. La nostra indagine conoscitiva, a cui plaudo, deve cercare, quanto più possibile, di fare chiarezza per stabilire un indirizzo, per individuare la soluzione che dia garanzie al cittadino, dopo che il farmaco sia stato immesso sul mercato. Se osserviamo la questione con attenzione, possiamo verificare che l'immissione di un farmaco non avviene con leggerezza, così come apparirebbe: stiamo attenti nel criminalizzare.

Segnalo alla Commissione un ulteriore rischio. Non sono state ancora approvate alcune proposte di legge, dibattute negli anni passati, riguardanti le medicine non convenzionali e l'erboristeria. Ricordo che si tratta di provvedimenti necessari per mettere ordine in settori che altrimenti, come accade ovunque in assenza di regole, rischiano di degenerare nel caos, con l'aggravante che in questi casi abbiamo a che fare con la salute del cittadino.

Ecco, credo che questa colpevolizzazione del farmaco (che viceversa ha tutele amplissime sotto certi profili) possa aprire ancor più la strada a settori che, per quanto seri, per quanto animati da professionisti preparati, potrebbero, in assenza di regole, creare danni. Dobbiamo dunque essere cauti nell'esprimere giudizi. Ripeto, come ha detto l'onorevole Burtone, che non dobbiamo esprimere né giudizi di assoluzione né di condanna, ma fornire indirizzi con serietà. Questa indagine conoscitiva deve essere completa, stabilendo dei percorsi: un merito che posso concedere all'azione svolta dal Governo è che sicuramente la *dear doctor letter*, che la Bayer dovrà produrre da domani (o sta già facendo), è stata già introdotta in Italia da due anni. Questo è un merito che posso riconoscere.

Ma quando, onorevole Battaglia (la ringrazio per certe sue segnalazioni), l'85 per cento delle segnalazioni non vengono utilizzate converrà che esista molto più di qualche carenza. Non si può sempre dire

che tutto va bene e che sono tutti bravi, se le carenze sono di questa grande portata. Questo non vuol dire accusare professionisti seri, i quali molte volte non hanno né fondi né strutture adeguate, però rimane il fatto che il sistema che voi avete introdotto fa acqua da tutte le parti! Dobbiamo tappare le falle senza affermare che qualcuno è bravo e qualcun altro no, senza criminalizzare e senza rendere, improvvisamente, ancora più difficile nel nostro paese l'immissione e l'utilizzo di farmaci innovativi. Il nostro paese non può essere solo un mercato di distribuzione del farmaco.

L'Agenzia nazionale dei medicinali si è mostrata efficace in altri paesi europei (in particolar modo la Francia), e potrebbe essere altrettanto efficace in Italia. Dobbiamo parlare di farmacovigilanza soprattutto dopo l'immissione in commercio dei medicinali. Ferme restando le garanzie ferree sull'immissione in commercio, possiamo successivamente controllare gli effetti reali nel corso dell'utilizzo e l'emergere di eventuali effetti avversi e in quali condizioni si presentano.

Per rendere più efficace il sistema di farmacovigilanza, evitando usi errati del farmaco e per renderlo armonico con altre prescrizioni e terapie, sarebbe inoltre indispensabile procedere al più presto all'istituzione della tessera sanitaria, sulla quale andranno riportate le informazioni utili al medico, comprese quelle riguardanti i diversi farmaci assunti dal paziente.

A proposito del famoso « bugiardino » — non si trattava di una battuta — vorrei ricordare che è diventato un termine tecnico: noi medici siamo soliti chiamare quel foglietto « il bugiardino » (è un termine che capiscono ormai tutti) perché la legge impone alla ditte di riportarvi tutti i casi di possibile pericolo, anche quelli rari. Ora, se dovessimo, come affermato da qualcuno, vietare per legge qualsiasi farmaco in base ai probabili effetti avversi riportati nel bugiardino, allora, signori, l'Aspirina (che credo nessuno possa mettere in discussione) oggi dovrebbe essere vietata! Lo stesso dicasi per la Tachipirina

che sta salvando una marea di bambini: andrebbe praticamente eliminata! Bisogna essere cauti, non creiamo un clima di terrore, lavoriamo serenamente ed in questo campo se possibile non andiamo allo scontro. Questo dibattito è positivo a patto che non trascenda nella criminalizzazione, o non diventi un alibi per impedire o ritardare l'utilizzo in Italia di farmaci innovativi.

ROSY BINDI. Ho letto attentamente il materiale che il ministro ci ha fornito, e del quale lo ringrazio. Devo dire che ho notato una certa contraddizione tra il dossier che ci è stato consegnato (che, in maniera molto esauriente, riferisce il comportamento del nostro paese, non solo delle nostre istituzioni ma anche del servizio sanitario nazionale e delle sue varie responsabilità nel caso del Lipobay) e le accuse, o comunque i riferimenti di carattere generale, venuti da parte del ministro sulle responsabilità di tutto il nostro sistema e in maniera particolare delle istituzioni centrali. Perché ho notato questa contraddizione? Nel dossier sul Lipobay - se nella mia interpretazione ho sbagliato, il ministro mi correggerà in fase di replica -, non evinco nessuna responsabilità negativa nel funzionamento del nostro sistema. Io non credo che l'Italia debba attribuirsi proprie responsabilità negative, in quanto non c'è niente che non abbia funzionato: i tempi, le registrazioni, il rapporto tra i vari livelli istituzionali e tra i vari responsabili della farmacovigilanza; il ministro, come del resto ha fatto in questa Commissione, consegnando quel dossier (salvo poi dichiarare cose diverse ai giornalisti, ma questa è usanza alla quale siamo, ormai, abituati) è venuto a dirci che in merito al Lipobay, il nostro paese si è comportato correttamente. Ho letto male? Anche negli interventi dei colleghi, nessuno ha affermato che vi sono state responsabilità nella non notifica, nella non introduzione e lettura del dato, che vi è stato un comportamento rilassato nelle prescrizioni. Anzi, addirittura, il farmaco è accompagnato da una nota prescrittiva (oltre che da un foglietto illustra-

tivo) che ha anticipato alcune avvertenze, che sono poi state richieste dalla EMEA su segnalazione della Gran Bretagna. Desidererei che su questo punto ci fosse una conferma; aveva ragione l'onorevole Conti, allorché, alla conclusione della precedente seduta, ha affermato che il ministro deve essere in grado di rassicurare i cittadini: essendo egli, di fatto, il responsabile finale ed il punto di riferimento certo di un servizio sanitario pubblico, non può non essere in grado di dire, a 55 milioni di italiani, se il sistema li tuteli o meno. Leggendo il dossier sul Lipobay affermo che noi li abbiamo tutelati; ministro, se vi è qualcosa che non ho capito ci aiuti a capire, usciamo dalla genericità perché l'argomento è troppo importante!

Però, dalle sue parole, signor ministro, sembra vi sia una sorta di complicità, di responsabilità negative, di non funzionamento del sistema, fino a giungere a degli aspetti che ridicolizzano quasi il funzionamento di tutto il sistema delle responsabilità. L'onorevole Conti ha tributato un plauso alla Bayer; tuttavia, credo che la farmacovigilanza e le sue regole (contenute nel decreto legislativo del 1997) che recepiscono le norme europee non ci portino a fare un plauso perché la Bayer ha fatto quello che doveva fare; la farmacovigilanza è un sistema talmente complesso che chiama in causa la responsabilità delle varie autonomie: il professionista, l'azienda produttrice, le istituzioni nazionali europee ed internazionali; quindi la Bayer ha fatto quello che doveva fare...

GIULIO CONTI. E gli altri no! Altrimenti non sarebbe stato necessario l'intervento della Bayer!

ROSY BINDI. Non è vero! Non è vero! Almeno per quello che riguarda il nostro paese non è vero! Voglio tradurre in positivo la contraddizione del ministro, se egli è disponibile a riconoscere questa sua contraddizione ed a chiarire alcuni aspetti.

Se è necessaria una maggiore e migliore farmacovigilanza, siamo tutti d'accordo: del resto, la farmacovigilanza nel nostro paese è una « creatura » piccola, e questo

è chiaro se si pensa che è regolata da un provvedimento del 1997; quindi, va fatta crescere. Su questa strada noi siamo tutti disponibili a collaborare e a fare la nostra parte, ma solo se ci si basa su elementi di realtà e di vita e se non si usano strumentalmente le vicende, magari per introdurre delle modifiche o delle riforme dettate dall'emergenza più che dalla libera scelta e dalla libera determinazione delle istituzioni competenti.

Per esempio, ritengo che debba essere ripresa da questo Governo un'azione iniziata dai governi precedenti: una vera e propria offensiva in sede europea! È vero, non abbiamo un sistema europeo serio in materia di farmaci. Sono assolutamente d'accordo su ciò, queste cose le ho scritte, le consegnai al presidente della commissione, al commissario ed a tutti i ministri della sanità di allora. Dobbiamo avvicinarsi il più possibile ad un sistema, ad esempio, di tipo statunitense, molto più serio. L'EMA non è una agenzia affidabile al cento per cento, non fosse altro perché la sua prima preoccupazione è di carattere industriale; dobbiamo riportare l'EMA, come agenzia, sotto la responsabilità del Consiglio europeo dei ministri della sanità e nella Commissione europea, deve afferire, al ministero della sanità e della tutela dei consumatori: deve fare, in altre parole, nella politica del farmaco, lo stesso passo che ha compiuto la veterinaria dopo le note vicende della BSE. Esiste finalmente, in questa materia, una decisione fra il Consiglio europeo dei ministri dell'agricoltura ed il Consiglio europeo dei ministri della sanità. Credo che questo sia un passo assolutamente indispensabile: il nostro paese deve continuare l'offensiva in sede europea che era stata già iniziata e che qualche risultato — anche se non soddisfacente — aveva ottenuto con il Trattato di Amsterdam. È un percorso lungo, anche in relazione al fatto che non possiamo abbandonare, a mio avviso, la procedura del mutuo riconoscimento; dobbiamo essere certi che ogni nazione europea rispetti le regole dettate dalla Comunità; mi riferisco ad ogni nazione che dalla Comunità stessa è controllata e sor-

vegliata. Non possiamo fare a meno delle competenze della Francia, dell'Inghilterra, e così via, che possono essere anche autonomamente considerate e delle quali si può fruire, in qualche modo, a livello nazionale, sempre certi che vi sia un controllo europeo sul corretto funzionamento dei sistemi.

Credo anche che si debba continuare nel processo di informatizzazione del ministero e di una sua qualificazione; il ministero ha potuto avvalersi di una competenza come quella dell'attuale responsabile, il dottor Raschetti (che viene dall'istituto superiore di sanità), solo dopo che le cosiddette leggi Bassanini hanno consentito al ministero della sanità di poter stipulare contratti a termine con professionisti e di assumere competenze maggiori di quelle di cui poteva usufruire prima. Cito un esempio per tutti (sono percorsi lunghi quelli del rinnovamento della pubblica amministrazione), mi riferisco a quella che, certo, è stata una decisione necessaria, e sulla quale inviterei a non fare dell'ironia; quella relativa al trasporto dei fascicoli delle relazioni delle aziende farmaceutiche fuori dai corridoi del dipartimento dei farmaci per depositarli all'interno di un deposito dopo aver accuratamente letto le relazioni e anche immesse sotto forma di dati all'interno del sistema informativo del ministero. Signor ministro, il suo riferimento ai fascicoli che sono stati trasferiti mi è sembrato un po' pesante; se questo trasferimento fosse avvenuto senza che i materiali fossero stati presi in esame, è evidente che non basta una accusa generica, bensì riferimenti certi e precisi! Se invece questo trasferimento è avvenuto per liberare, giustamente e correttamente, i corridoi del ministero da un materiale cartaceo (inevitabile sempre e comunque anche dopo il processo di informatizzazione) credo sia un fatto meritorio.

Svolgeremo un'indagine conoscitiva, ascolteremo anche i responsabili del ministero, ma su questo punto deve esserci chiarezza; lo ripeto, deve esserci chiarezza; non si può pensare che un fatto di questo genere sia avvenuto con leggerezza.

Le accuse generiche alle amministrazioni non danno certezze ai cittadini ma l'impressione che vi sia una sorta di compiacente mancato funzionamento del tipo: « tanto, si fa così ». Non è vero! Avrà modo di provare cosa significa fare il ministro « con » il ministero, non « contro » o « senza » il ministero. L'amministrazione deve funzionare e qualche volta anche il Parlamento deve aiutarla in questo.

È certamente una mancanza che non ci sia stata una relazione annuale sulla farmacovigilanza; il Parlamento deve essere in grado di fare l'elenco delle informazioni che le amministrazioni gli devono fornire e se queste non arrivano le deve richiedere; ma ritengo che la richiesta da parte del Parlamento di tale relazione non sia mai pervenuta, il che costituisce una mancanza di cultura della farmacovigilanza anche da parte dei parlamentari, sebbene si tratti di una cultura che sta crescendo piano piano all'interno del paese, nonostante in questi anni non si sia rimasti fermi.

Un'ultima considerazione riguarda i medici di famiglia. Ritengo che questi debbano essere coinvolti nella quarta fase della sperimentazione che deve assolutamente prendere il via in quanto costituisce il modo più forte con cui coinvolgere il terminale più importante — rappresentato dal prescrittore — nei risultati e nell'applicazione del farmaco. Tale quarta fase può divenire anche un percorso in qualche modo di formazione, nonché può assicurare un risultato altrettanto importante: l'autonomia di tutti noi dal rischio di un consumismo del farmaco e di un consumismo sanitario che di certo non possiamo porre a carico soltanto delle aziende farmaceutiche le quali per quanto vendano un bene « etico » vogliono pur sempre vendere, in quanto costituite a questo scopo; ritengo altresì opportuno che quanto si sta sperimentando in qualche regione d'Italia possa prendere campo e che gli informatori farmaceutici possano cominciare ad incontrare i medici non singolarmente nei loro ambulatori o nei loro studi ospedalieri o territoriali, ma che sia l'azienda sanitaria ad organizzare l'in-

formazione sul farmaco nei confronti di *équipe* di medici affinché ciò diventi un momento formativo, in quanto su questo piano l'individualismo ricorda tanto il rappresentante e non il formatore o l'informatore o il ricercatore. È un altro elemento che dovremo prendere in esame, non so se istituendo l'albo degli informatori farmaceutici o meno, ma comunque regolando questa professione a tutela dei cittadini e a tutela dell'esercizio del professionista, per il coinvolgimento di tutti nella cultura della farmacovigilanza, assolutamente necessaria.

GIUSEPPE PETRELLA. Signor presidente, signor ministro, vorrei ricondurre questa vicenda in quello che giustamente dovrebbe essere il suo ambito. La vicenda della cerivastatina deve farci riflettere attentamente sull'uso e sulla ricerca sui farmaci; una vicenda come questa non deve costituire assolutamente un campo di battaglia politica; non penso che tutto ciò che è stato fatto nel passato sia l'ottimo, così come non bisogna dire che tutto ciò che è stato fatto nel passato non sia stato fatto nell'interesse dei cittadini. Tutto è perfettibile; fare il ministro della salute oggi è una cosa estremamente difficile e lei, come ministro *pro tempore*, avrà modo di rendersene conto. Vorrei affrontare l'argomento in maniera asettica ed esporre alcune questioni sulle quali ho avuto modo di riflettere in questi giorni.

Innanzitutto, penso che questa vicenda vada analizzata da tutti con maggiore rigore scientifico e con meno irrazionalità; tutti quanti dobbiamo collaborare affinché i cittadini si sentano sicuri che il Parlamento e il ministro stanno realmente lavorando nell'interesse della collettività e non nell'interesse di una parte politica. Questa vicenda, così come è stata creata ed amplificata dai mass media, può far sorgere il dubbio che sotto vi sia qualche altra cosa: in particolare, uno scontro tra multinazionali di tipo economico per decine di migliaia di miliardi che, all'improvviso, ha fatto emergere il problema. Signor ministro, a lei non sarà sfuggito che proprio ultimamente sui giornali si è iniziato

a leggere del Viagra, che costituisce un farmaco che fattura nel mondo migliaia di miliardi nello stesso momento in cui altre multinazionali stanno per immettere sul mercato farmaci che contengono molecole più o meno simili o, comunque, efficaci sull'impotenza. Pertanto, una seria indagine parlamentare potrà costituire anche un momento di riflessione su cosa sta avvenendo a livello di scontri tra multinazionali europee ed americane. Poiché si tratta di problemi che interessano la salute dei cittadini, dovremo avere una grande serenità ed onestà intellettuale, nonché una certa severità, se il caso merita. L'indagine conoscitiva che andremo a svolgere sarà indubbiamente molto importante e la posizione della forza politica a cui appartengo sarà quella di una forza di opposizione, ma anche di grande collaborazione, al fine di comprendere che cosa non è stato fatto, ma anche che cosa non si dovrà ripetere rispetto al passato. Mi è sembrata una speculazione, da parte della stampa, lo scaricare sull'anello più debole (i medici che prescrivono la medicina) tutte le colpe.

In tema di farmacovigilanza bisognerà migliorare qualche cosa, anche se, per la verità e al di là di qualsiasi polemica, il Governo precedente (e specialmente l'ex ministro Bindi) in merito a questo aspetto ha fatto molto. Ho letto attentamente la sua relazione, in particolare, per quanto concerne i PSUR e la problematica dei resoconti che venivano forniti a livello cartaceo: 100 resoconti al mese di mille pagine ciascuno danno un totale di 100 mila pagine, con conseguente improbabile lettura da parte di chiunque; quindi, bisognerà fare in modo che tutto ciò venga automatizzato in maniera moderna.

Vorrei poi sottolineare l'aspetto che a me interessa maggiormente: cioè, ragionare tutti quanti assieme su come debba essere effettuata la farmacovigilanza, perché forse vi sono troppe attribuzioni per i farmacologi puri e meno per la componente clinica; dobbiamo cercare di capire in che maniera intervenire, non per modificare e cambiare tutto, ma per salvare quello che di buono è stato fatto negli

anni precedenti e correggere quegli aspetti che non hanno funzionato; a tal fine, ritengo che ci sarà la collaborazione da parte di tutti quanti.

GIUSEPPE FIORONI. Signor presidente, svolgerò alcune brevi osservazioni. Dopo aver ascoltato l'intervento del signor ministro e aver letto la documentazione, pongo un quesito; il nostro sistema di farmacovigilanza dal 1997 ha una norma ed abbiamo le reazioni avverse all'utilizzazione dei farmaci; il fatto poi che esse siano informatizzate, piuttosto che conservate in forma cartacea, non mi tranquillizza molto, in quanto ciò non significa che tale sistema sia esaustivo di tutte le reazioni avverse che si sono manifestate, né tanto meno - e credo che il ministro concorderà con me - che l'uso dello strumento ci dia la garanzia che siano state segnalate o che qualcuno le abbia lette e approfonditamente studiate; ritengo grave che affidiamo, in sostanza, all'azienda farmaceutica il dovere di segnalazione e come tale questo fatto tende a divenire la fonte principale di rischio; ho letto i dati forniti dal ministro e ho verificato che l'entità stessa della segnalazione delle reazioni avverse è irrisoria o comunque ridotta rispetto agli altri paesi europei; l'industria farmaceutica investe fondi per segnalare le reazioni avverse, le raccoglie e le recepisce; quindi, noi affidiamo la tutela della nostra salute e l'uso di quel farmaco all'investimento che fa, per vigilarne il corretto uso, l'azienda farmaceutica, la quale ha tutto l'interesse che esso venga posto sul mercato e venduto, una volta che gli enti preposti ai controlli abbiano dato il proprio beneplacito. Il primo problema della farmacovigilanza pertanto è capire chi deve investire risorse a tale scopo; si deve trattare di risorse adeguate, in quanto ogni singola reazione avversa risulta significativa e come tale deve essere valutata attentamente ed infine raccolta; ma se affidiamo ciò all'investimento economico di chi quel farmaco ha prodotto, credo allora che nel meccanismo ci sia qualcosa che non funziona.

Pensando poi agli esiti della riunione odierna del Consiglio dei ministri, e in particolare al decreto-legge che il ministro Tremonti ha illustrato, da cui si evince in questo settore lo smembramento delle competenze in 20 ministeri della salute diffusi sul territorio nazionale con un taglio pauroso di risorse, mi domando di che cosa parliamo oggi: ma con che cosa la vogliamo fare questa farmacovigilanza? Con le risorse che darà Farindustria? Essa sicuramente darà meno risorse perché non si può certo dire contenta del decreto-legge adottato dal ministro Tremonti né tanto meno del tasso dialettico che si è venuto a creare. Ripeto, il primo problema è vedere se vi sono le risorse perché questa farmacovigilanza avvenga, e che non sia a spese di chi produce. Il secondo problema è accertare quali siano i terminali, se siano prevalentemente i medici di famiglia o gli specialisti ambulatoriali o gli ospedalieri, anche se quest'ultimi non li possiamo considerare immediatamente coinvolti nella segnalazione delle reazioni avverse. In particolare, dobbiamo coinvolgere i medici di famiglia ma anche questo diventa un problema di risorse, che poi è il nodo fondamentale. Date queste premesse, finiremo per fare un'indagine conoscitiva (un'altra indagine sarà svolta ministro) per parlare di cose che non esistono perché non avremo le risorse per garantire quello che già c'è, figuriamoci se ne avremo per garantire qualcos'altro. Se il ministro Tremonti ci spiega, con tutto quello che è successo, che la classe omogenea deve rappresentare il prezzo di riferimento, e che con l'accordo dell'8 agosto nel nostro paese si sarebbe dovuto prescrivere Lipobay a tutti, in quanto era la statina che costava meno, figuriamoci se si può pensare di mettere a disposizione risorse significative per controllare la reazione avversa; anzi, esiste il rischio che possa essere una sorta di merce di scambio per cui si dica a Farindustria che non è necessario che segnalino più di tanto, in modo da poter risparmiare qualche lira rispetto a quello che poi alla fine non sarà venduto.

La seconda considerazione riguarda l'informazione farmaceutica, un tema che varie volte è stato discusso in questa Commissione e che anche il ministro nel suo intervento ha toccato. Mi riferisco all'informazione rispetto al consumatore e a quella rispetto al medico. La prima concerne il foglietto illustrativo che l'azienda farmaceutica inserisce nella confezione del medicinale: sembra l'assoluzione che ci si dà da soli nel rito protestante: in esso viene scritto tutto, pure quello che non c'è, in modo che se dovesse capitare qualcosa, il cittadino non possa dire di non aver letto quel foglio. D'altronde, chiediamo al comparto industriale che produce farmaci nel nostro paese di produrre, di fare innovazione, di fare ricerca, dopodiché gli affidiamo anche la vigilanza su ciò che immette sul mercato e gli affidiamo altresì il compito di fare informazione circa l'uso corretto di quel farmaco.

Credo sia difficile continuare ad ignorare la necessità di provvedere ad una informazione diffusa dal settore pubblico, sia con riguardo al cittadino sia con riguardo al medico (per il quale, poi, diventi formazione). A tale ultimo proposito, ministro, non si pone solo un problema di come e dove organizzare la formazione, ovvero di scegliere data e luogo (ad esempio: a Cortina o altrove; a dicembre o in altro mese). Credo, piuttosto, che vi sia la necessità di stabilire come investire le risorse efficacemente. È giusto, infatti, quanto detto prima dall'onorevole Bindi circa l'albo dell'informatore farmaceutico, ma non è risolutivo. Infatti, anche seguendo tale via, si porrebbe nuovamente il problema di capire a chi tale albo risponda, chi paghi e chi vi investa risorse. Noi, in pratica, deleghiamo ad un grosso comparto, che sicuramente ha un profondo senso di responsabilità, la produzione, il controllo dell'andamento della produzione e la diffusione di una corretta informazione, nella consapevolezza che da essa dipenderanno le vendite, che sono connesse, del resto, anche al controllo dei danni (nell'evenienza che vi siano). In tutto ciò credo che avere un soggetto

pubblico che investa molto poco, con il rischio di apportare tagli anche a tale voce di spesa sia pericoloso. Vorrei fare un'ultimissima considerazione sulla relazione del ministro, circa la quale premetto subito di non ritenere che essa sia contraddittoria; molto probabilmente, del resto, potremo verificarlo nel prosieguo. Mi preme, però, sottolineare che il ministro ha negato l'esistenza di un « caso Italia », affermazione da me condivisa perché è quanto emerge dalle carte in merito alla vicenda del Lipobay; però, poi, dopo aver premesso che non sussiste un « caso Italia », ha svolto una serie di considerazioni che mi hanno lasciato un po' preoccupato. Anzitutto, ha detto che le segnalazioni sono state poche, il che è pacifico. Però, poi non ho capito bene se l'85 per cento delle segnalazioni non sia stato inserito nel computer o se (come, forse ascoltando frettolosamente il ministro, mi sembra di aver capito) vi sia la certezza che quell'ottantacinque per cento non sia stato neanche letto, neanche valutato. In tal caso, credo che il ministro non debba riferirlo in questa sede, ma debba agire severamente, sia in sede civile sia in sede penale, contro coloro che eventualmente non abbiano studiato o non abbiano letto le segnalazioni. Se, viceversa, è possibile soltanto che, pur avendo letto ed avendo agito, non abbiano inserito nel computer le denunce, allora credo che la mia, in tal caso sicuramente cattiva, interpretazione delle dichiarazioni rese dal ministro debba essere da egli stesso rettificata. Altrimenti, se restasse, rischierebbe di essere fuorviante rispetto a quanto affermato dal ministro, la cui esposizione potrebbe venire intesa nel senso che, essendo troppi gli obiettivi generali, si debba rinunciare a qualche obiettivo particolare. Ciò, di certo, non fa parte della volontà del ministro.

ALESSANDRA MUSSOLINI. Signor presidente, il mio intervento parte dalla considerazione del compito della Commissione, che è anche di supporto ai cittadini. Si sono, in questa sede, sentiti discorsi che fanno appello alla responsabilità, all'inefficacia degli strumenti europei, ai molti

oggetti di farmacovigilanza - in realtà troppi - e ai pochi fondi. Poiché reputo che il primo livello della farmacovigilanza afferisca al momento in cui il paziente assume un farmaco, ho portato con me un foglietto illustrativo. Infatti, in caso di automedicazione, ma anche quando vi sia stata una specifica prescrizione medica, il cittadino, assumendo il farmaco, non sa con precisione quali siano i possibili effetti indesiderati; credo sia molto grave che ad essi non venga data adeguata pubblicità. Ad esempio, il foglietto che ho portato con me reca, alla fine, la seguente avvertenza: « richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia, modello B ». Si parla di effetti indesiderati, effetti collaterali e quant'altro. Tra l'altro, le avvertenze riportano solitamente effetti che, pur generici, sono talvolta assai gravi, shock anafilattico incluso. In Commissione ho sentito definire questi foglietti « bugiardini »; il cittadino, quindi, non potrebbe più farvi affidamento. Si è anche detto che molte industrie farmaceutiche indicano tali effetti, ma con avvertenze appositamente generiche, in modo da tutelarsi. Ciò determina molta incertezza ed è molto pericoloso per i cittadini.

Vorrei anche, signor ministro, riferirle la sensazione che spesso avverto quando, in televisione, vedo la pubblicità di farmaci (specialmente farmaci di automedicazione il che, tuttavia, non attenua la gravità del fenomeno). Infatti, in quei casi si ha la sensazione che dietro le bellissime immagini rasserenanti e tranquillizzanti - tra l'altro, è anche il caso del farmaco di cui ho testé letto il foglietto illustrativo - si celi qualcosa. La spia di tale sospetto è costituita dalla circostanza che, quando, poi, si ascolta l'avvertenza « leggere attentamente il foglietto illustrativo » il sottofondo sonoro aumenta. Non c'è da ridere, colleghi; anzi, la logica sottesa a tutto ciò sembra quella di ottemperare in modo solo formale all'obbligo di informare, impedendo al cittadino di comprendere davvero. Ciò è tanto più grave se si considera che si tratta del primo livello della farmacovigilanza e che tale indicazione -

quella, cioè, di avvertire il telespettatore, al momento conclusivo della pubblicità, di leggere attentamente il foglietto illustrativo e di riportare eventuali effetti collaterali al medico - andrebbe data chiaramente, con calma.

Quando il cittadino assume il farmaco acquistato in farmacia, spesso non ha consapevolezza degli effetti collaterali: a chi può rivolgersi? Qual è un centro al quale il cittadino possa porre direttamente il problema? Con chi parlarne? Col medico generico? Non lo sa. Con lo specialista, addirittura? Si parla, proprio a proposito del farmaco Lipobay, di rabdomiolisi; ebbene, se è vero che il medico di famiglia deve essere informato - ci mancherebbe altro! -, tuttavia, non possiamo affidargli tutta una serie di responsabilità che dovrebbero spettare ad altri. Invero, è questo il nodo della questione; questo è l'argomento emerso in tutti gli interventi, insieme a quello della molteplicità dei centri: ve ne sono tanti, ma non servono perché, in mancanza di un unico centro (univoco e con autorità) si verifica una sorta di 'scaricabarile' tra i vari soggetti esistenti.

Quanto ai rapporti PSUR, essi terrorizzano non solo il commissario, ma anche il cittadino che, però, per fortuna non li legge. Invero, è scritto che questi rapporti delle aziende farmaceutiche sono di fondamentale importanza e che riferiscono sulle reazioni avverse verificatesi non solo in Italia, ma anche in tutti gli altri Stati nei quali il medicinale è commercializzato. Mi riferisco ai rapporti periodici di farmacovigilanza, ai rapporti PSUR. Poi, se si cerca di prendere visione di questi rapporti, si scopre che non esistono, che non sono stati letti o che sono su materiale cartaceo e, quindi, possono essere benissimo dimenticati. Vengono, addirittura, - quasi si fosse ancora nel medioevo - archiviati in un luogo distante dal Ministero della Salute. Senz'altro dobbiamo attivarci al riguardo, evitando il corto circuito tra il paziente (che spesso non è a conoscenza degli effetti collaterali), il medico di famiglia e la sua scarsa informazione. Quando anche questi si sia at-

tivato, fornendo l'informazione di un possibile effetto collaterale, non vi è alcuna risposta perché i rapporti non vengono neanche esaminati. Ecco, credo che ciò, signor ministro, sia un punto importante della questione. Credo che, in modo coordinato con « pubblicità progresso », si debba agire proprio sul primo livello, cioè sulla vera trasparenza in merito agli effetti collegati all'assunzione del farmaco. Credo che si debba imporre alle case farmaceutiche - non so se si può intervenire così, ma credo di sì - di indicare nei foglietti illustrativi, con estrema chiarezza, avvertenze serie sugli effetti che realmente possono seguire all'assunzione del farmaco. Peraltro, sono consapevole del fatto che tali effetti, in genere, sono innumerevoli e svariati, dipendendo dalla sensibilità individuale (in questo senso, anche l'Aspirina o la Tachipirina possono far male). Si deve, inoltre, avvertire e pubblicizzare la circostanza che il cittadino può richiedere al proprio medico o al farmacista ulteriori informazioni e richiedere la scheda di segnalazione. Anche tra i componenti della Commissione non penso siano tanti ad aver avuto notizia della esistenza di tale « modello B ». Tutto ciò dimostra una mancanza di trasparenza ad un primo livello della farmacovigilanza.

PRESIDENTE. Ringrazio il signor ministro, anche per la cortesia e la pazienza mostrate. Attendiamo ora la sua replica prima della quale, tuttavia, mi permetterete, onorevoli colleghi, di criticare l'atteggiamento di quanti - sono molti - sono già andati via. Abbiamo dianzi ascoltato il ministro; secondo me, anche la replica ha una sua importanza. Se non la ascoltiamo, ciò vuol dire che siamo animati soltanto dal desiderio di svolgere la nostra esposizione.

GIROLAMO SIRCHIA. *Ministro della salute.* Grazie, signor presidente. Ringrazio particolarmente coloro che sono voluti restare fino all'ultimo. Il dibattito è stato utile per cogliere una serie di spunti; mi permetterei di ribadire alcune osservazioni già svolte l'altra volta. Innanzitutto, mi

riferisco al rischio, che stiamo correndo, di dare un'immagine del farmaco scorretta. Sono d'accordo sulla necessità che si dia adeguata informazione circa la possibilità che il farmaco causi vittime, anche morti. Tuttavia, dobbiamo tener presente che il numero di casi trattati che hanno avuto buon esito è assai maggiore del numero di quelli invano curati, maggiore nell'ordine di grandezza di due logaritmi (cioè cento o mille volte superiore). Tale è la ragione sottesa all'uso del farmaco che, per definizione, è - come è stato più volte sottolineato - una lama a doppio taglio: dà grandi vantaggi e qualche svantaggio. Purtroppo, non si evidenziano abbastanza i termini corretti nei quali va inquadrato il problema; si crea, invece, sfiducia nel farmaco, che induce la gente ad allontanarsi dalla medicina ufficiale per ricorrere alle medicine cosiddette alternative. Invero, a tal riguardo non si dà mai risalto all'esistenza di una tossicità delle erbe e ad una serie di problemi (sui quali tralascio, in questa occasione, di soffermarmi) connessi all'uso di siffatte medicine non tradizionali, medicine che creano problemi e costi per la nazione. Questo è un primo punto che voglio sia alla vostra attenzione quando concluderete l'indagine perché, secondo me, va considerato attentamente.

È stato sottolineato che esiste ormai una mentalità - ma non solo in Italia - di consumismo del farmaco: il farmaco miracoloso, il farmaco che risolve tutti i problemi. Allora, facciamo una scorpacciata...

GIULIO CONTI. Di tutti i farmaci, anche di quelli mortali!

GIROLAMO SIRCHIA. *Ministro della salute.* ...e poi prendiamo la pillola per ridurre il colesterolo. Questo è chiaramente un modo scorretto di impostare l'uso del farmaco; è invalso, purtroppo, nelle abitudini ed è un problema che dobbiamo affrontare.

È stata chiara anche oggi la tentazione di polemizzare, di cercare responsabilità. L'altra volta ho detto e ripetuto - mi spiace che l'onorevole Bindi se ne sia

andata - che ciò è sbagliato. Per quanto mi riguarda, francamente, ho eliminato tale atteggiamento dal mio modo di propormi e dalle dichiarazioni fatte alla stampa e alla televisione. In siffatte occasioni, infatti, mi sono sempre condotto nell'esclusivo interesse della cittadinanza e non certo allo scopo di recriminare contro il passato o il presente, stabilendo confronti. Quindi, non vi è nessuna contraddizione; mi spiace che l'onorevole Bindi continui ad insistere sul tema della contraddizione. Anche quando avrei potuto facilmente polemizzare con lei, non l'ho fatto volutamente. Credo che andrebbe rispettato anche il buon gusto - da me avuto ma non da lei - di evitare la polemica. Infatti, l'interesse dei cittadini non è nell'assistere ai litigi, ma nel capire come debba procedere e a chi possa per il futuro rivolgersi. Di ciò sono convinto. Quindi, non voglio far polemica. La magistratura accerterà le responsabilità.

Quanto alla vicenda degli PSUR, io non ho mai ridicolizzato, come lei, invece, ha sostenuto, il ministero. Assolutamente no. Il ministero ha spostato 8.000 casse di materiale nel sito di via dei Carri armati; io non ho mai sorriso di ciò. Ho, piuttosto, detto che era grave che, da un lato, avessi notizia dal ministero che le schede erano state tutte lette (e solo non informatizzate) e, dall'altro, invece, non esistesse documentazione alcuna - né rapporto alcuno a me pervenuto - che dicesse che la lettura fosse avvenuta. Allora, io non posso fare affermazioni di cui non sia sicuro ma non ho ridicolizzato nessuno. Con il mio comportamento non ho criminalizzato nessuno; ho solamente detto - e lo ripeto - che la mia preoccupazione era quella di informare chi di dovere ed avviare un'indagine conoscitiva che sarà conclusa tra brevissimo. Vi consegnerò la bozza delle conclusioni per i vostri futuri lavori. Soprattutto, la mia preoccupazione è stata quella di analizzare il sistema per individuare i punti di cattivo funzionamento e avviare quindi, in tali casi, un'azione correttiva. Questa era la mia unica preoccupazione: far sì che alla vicenda del Lipobay potesse porsi rimedio, onde non avesse

più a ripetersi con la stessa gravità. Lascio a disposizione della Commissione la bozza di azione correttiva da noi predisposta. Vi prego di valutarla perché è una bozza ed è, quindi, aperta ad ogni commento e discussione; essa è quanto di meglio abbiamo saputo produrre lavorando molto intensamente su tale tema. Vi commento rapidamente quanto contenuto nella bozza in questione.

Si tratta di un sistema complesso, che parte proprio da quella informazione al cittadino più volte auspicata e che passa soprattutto per il medico di famiglia, ma non solo; quella rete, che parte con le segnalazioni del medico generico, già da tale momento comincia a dimostrare grandi difetti.

Tutto è stato impostato nel passato, come era logico, sul cartaceo; esiste un modulo - che deve essere riempito e inviato alle ASL e da queste, entro un certo tempo, a seconda della gravità, deve arrivare al ministero, all'azienda, alle regioni - che implica una catena di atti perfettamente sincronici, che a volte, come si è visto, può spezzarsi. Bisogna prendere atto che si deve cambiare questa scheda cartacea in una scheda informatica, che via posta elettronica raggiunga automaticamente tutti gli operatori, senza alcun costo se non quello del caricamento dei dati. Ne abbiamo discusso con i rappresentanti dei medici di medicina generale, con la FIMG: dobbiamo dare al medico, sempre nella logica dell'innovazione, uno strumento, che gli consenta di riempire la scheda del paziente con le indicazioni dei singoli farmaci che somministra, in modo che egli quando inserisce un nuovo farmaco, abbia davanti a sé tutte le possibili controindicazioni che quel farmaco, interagente con gli altri, scatena.

Questo programma esiste ed il suo utilizzo è semplicissimo: l'80 per cento dei medici di medicina generale già oggi dispone di un computer e lo usa, la posta elettronica è di uso abbastanza facile e comune, perciò l'impegno della FIMG è quello di rendere operativa questa procedura entro un anno. Questo mi sembra un passaggio cruciale, perché rende il medico

più allertato - in maniera automatica, senza confidare in pezzi di carta mandati da chicchessia, perché insieme al nominativo del paziente gli appare il danno che può causare quel farmaco, e se per caso capita che si produca un evento avverso può segnalarlo a tutti (ASL, regione, EMEA) con un messaggio elettronico - e rappresenta un modo concreto per aiutarlo.

Un altro aspetto importante è rappresentato dalla famosa educazione e dall'aggiornamento continui del medico, che ho ripreso con grande forza, come ho già comunicato la scorsa volta, spostando l'obiettivo dalla convegnistica (il sistema diventerà operativo con la valorizzazione dei crediti acquisiti a partire dal primo gennaio 2002) verso l'acquisizione delle informazioni via rete presso le aziende. Ciò significa non spostare i medici più del necessario e creare nell'azienda la cultura dell'aggiornamento, con gruppi che si riuniscono e che usano sistemi di educazione per adulti interattivi, vale a dire con un docente che imposta una discussione su un caso clinico con i discenti. Tutti noi che siamo vecchi e abbiamo fatto questo in clinica sappiamo benissimo che il docente attraverso una discussione del genere è in grado di capire quello che il discente sa; tale impostazione quindi consente al docente di insegnare quello che il discente non sa e allo stesso tempo di valutarlo.

Speriamo di portare a regime entro un anno o due questa operazione, che inizierà a partire sperimentalmente sempre dal primo gennaio 2002, attraverso i crediti formativi, che qualcuno citava giustamente, che costituiranno lo strumento necessario all'interno del nostro progetto per rinnovare l'esame di Stato dei medici, che non può essere indefinito, ma deve essere a termine. Ripeto: il medico costituisce il cardine del sistema e questa figura ha avuto ed ha tutta la nostra fiducia. Strumentalmente mi hanno attribuito critiche nei confronti dei medici, ma io non li ho mai criticati: critico invece i sistemi in cui i medici sono coinvolti. Nessuno è onnisciente, tantomeno il medico di famiglia, che ha altre cose da fare. Certamente

l'aggiornamento è un dovere, ma noi lo dobbiamo favorire e non caricarlo sulle spalle dei medici con tutta la croce della relativa responsabilità.

GIULIO CONTI. E per quelle ASL che non attueranno il sistema?

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. Ho contattato le regioni affinché collaborino con il ministero, poiché non possiamo obbligarle, anche se tutto ciò è contenuto nel decreto; bisogna incontrare le regioni e condividere con loro l'importanza degli effetti dell'educazione dei medici. L'obbligo non serve a niente, anche perché esiste già dal 1997, e non viene minimamente rispettato. Dobbiamo chiedere ed ottenere la collaborazione delle regioni operando un loro convincimento culturale e dimostrando l'importanza di seguire questa strada per salvaguardare i pazienti, esigenza a cui, come noi, anche le regioni sono impegnate a rispondere.

D'altra parte con i divieti o con decreti non otterremo più di tanto; credo perciò che la strada della discussione e della spiegazione sia la più utile. È chiaro che subito dopo sarà necessario un coinvolgimento delle ASL e degli ospedali da un lato e delle regioni dall'altro, perché saranno le regioni stesse a dover pagare queste prestazioni delle aziende, anche se non si tratta di costi paragonabili a quelli di un congresso: si tratterebbe in sostanza di partecipare ad un dibattito di un'ora o due. Si tratta anche di un modo per motivare i medici a ragionare insieme, nel distretto più che all'interno dell'ospedale, dove queste cose spesso avvengono già ora. Il distretto servirà a creare dei legami fra i medici di medicina generale, il che risponde ai loro interessi.

GIACOMO BAIAMONTE. È nel loro interesse professionale!

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. Certo, è nel loro interesse, poiché ne va di mezzo la loro dignità professionale e la loro responsabilità. Un grande investimento nella cultura e nella prepa-

razione, nell'aiutare e non nel perseguire: questa è la strada più utile che a me sembra giusto seguire.

Il ministero riceverà più segnalazioni di quelle che ha ricevuto fino ad oggi. Ci sono state delle carenze, a monte come a valle: lo dico senza alcuna polemica. Siamo tutti consci che la comunicazione dell'evento rilevato nel 1999 negli Stati Uniti è arrivato in Europa nel 2000, così come sappiamo che la MCA a sua volta ha tardato. Ogni Stato ha ricevuto dall'EMEA un avviso sei mesi dopo la segnalazione. Tutto ciò significa che esiste un grande problema di comunicazione, che deve essere assolutamente migliorata. Gli PSUR hanno un grande valore se vengono rapidamente valutati e diffusi facendo scattare il conseguente stato di allerta.

Esistono invece dei settori più difficili da gestire, come ad esempio la farmacovigilanza attiva, che dovrebbe essere riferita prevalentemente ai farmaci più recenti — per quelli più datati si deve presupporre che abbiano superato il vaglio della farmacovigilanza attiva — il che riduce il volume dell'attività relativa. Ciò significa certamente mettere la « fase quattro » nelle mani dei medici di medicina generale, facendo però in modo che tale fase sia ben organizzata e che sia sempre qualcuno che raccoglie questi dati; inoltre ciò si traduce in centri ospedalieri specialistici che si attivano e nel fatto che i medici che prescrivono un certo farmaco valutano insieme con i primi il monitoraggio. Si tratta comunque di un meccanismo che può funzionare a livello di ricerca ma che a livello di servizio regolare diventa estremamente impegnativo. Come ministero abbiamo avanzato l'ipotesi di potenziare le strutture, soprattutto quelle informatiche. È vero che l'informatica non legge da sola i dati, ma essa permette una loro lettura, la quale invece se riguarda mille pagine, anche se dotate di un riassunto, è estremamente difficile. Abbiamo pensato anche ad un'attività combinata di tipo farmacologico e clinico (qualcuno ha sollevato questo importante problema) perché vorremmo che, un gruppo di esperti aiutasse a valutare gli PSUR. At-

tueremo al più presto questo proposito in modo da avere un aiuto anche dal mondo accademico e dalle società scientifiche.

Sono d'accordo che il ruolo dell'EMA, costituita da funzionari che esprimono delle valutazioni, ha poco senso; la farmacovigilanza afferisce alla sanità e non all'industria farmaceutica. Si tratta però di un orientamento che fino ad adesso non è stato sviluppato in maniera decisa, cercheremo comunque di procedere anche in tale direzione.

Un punto che è stato toccato, secondo me in maniera opportuna, è quello della pubblicità farmaceutica. La normativa al riguardo dev'essere rimessa in discussione: ciò vuol dire riaffrontare il problema delle aziende che parlano direttamente ai cittadini attraverso la televisione. Sono ferocemente contrario a questo tipo di pubblicità, che in America ha creato problemi gravissimi. Certamente l'automedicazione va bene, ma spesso si va oltre, fino al punto che il paziente esige dal medico un certo farmaco e non un altro, ed il medico talvolta cede alla pressione del paziente.

GIULIO CONTI. In pratica si arriva all'autodiagnosi.

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. Certo. Il farmaco, anche se di automedicazione, può trasformarsi in un veleno potente; qualcuno ha parlato dell'Aspirina, ma voglio ricordare il paracetamolo, uno di quei farmaci che dà insufficienze renali: si tratta di farmaci da banco. Ricordo anche che fu cambiata la confezione all'Optalidon, perché questo farmaco generava dipendenza, con gente che passava da una farmacia all'altra per acquistare diverse confezioni. Tanti farmaci generano lo stesso problema, perciò la propaganda non può essere diretta.

Sono d'accordo che il foglietto informativo diretto al paziente debba essere semplificato, tradotto in un linguaggio comprensibile, al contrario di come accade oggi, nel senso che esso risponde a tutte le regole ma non è comprensibile. Auspico quindi che venga operata una revisione della legge. Per quanto riguarda l'albo

degli informatori farmaceutici - una volta l'informatore farmaceutico veniva denominato « propagandista di medicine » - trattandosi di operatori che promuovono un prodotto è chiaro che non possono propagandare gli effetti negativi, a meno che dalla legge sulla pubblicità questo aspetto venga riconsiderato. Istituire o meno un ordine degli informatori farmaceutici non cambia sostanzialmente la realtà; bisogna trovare il modo di riordinare la materia della pubblicità in un campo così delicato, affinché non ci siano effetti distorsivi.

Forse non ho risposto a molte domande, ma queste mi sembravano le più importanti.

Sono emerse moltissime questioni, come ad esempio quella della scheda paziente. Sappiamo che la scheda paziente ancora non è compilata in tutti gli studi medici; si tratta di cultura. Dobbiamo far capire al medico che fa la visita e non la registra che sbaglia.

GIULIO CONTI. La scheda paziente è obbligatoria !

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. È obbligatoria, ma è importante convincere i medici a compilarla.

Per quanto riguarda la comunicazione sociale ai cittadini, è stato detto opportunamente che esiste un'asimmetria informativa, per cui da una parte abbiamo la pubblicità con la propria capacità persuasiva (ciò vale per i farmaci, ma anche per l'alimentazione ed altre cose) e dall'altra le istituzioni con scarsi mezzi, come ad esempio le campagne di *Pubblicità Progresso* che si svolgono alle 11 e mezzo di sera per pochi secondi. Dobbiamo investire nella comunicazione istituzionale. Su ciò, abbiamo un progetto che vi comunicherò non appena messo a punto.

Dobbiamo anche stare attenti a far sì che le nuove molecole non manchino sul mercato italiano. Alcune posizioni ostili alle aziende sicuramente non giovano, perché portano una serie di controindicazioni. Ricordo che gli emoderivati, in Italia, incontrano periodicamente tali problemi: l'albumina ed il fattore ottavo man-

cano, perché la ditta li esporta in Germania, dove ottiene un prezzo migliore ed una distribuzione più semplice.

Vorrei fare una precisazione sul mutuo riconoscimento: ogni Stato ha il diritto di ricusarlo, anche se ciò non avviene quasi mai. Ad esempio, il farmaco Lipobay 0,4 milligrammi poteva essere ricusato, anche se non è stato fatto, probabilmente per difetto di comunicazione ed informazione.

GIULIO CONTI. Ho richiesto un'auto-garanzia sul mutuo riconoscimento, perché è un po' diverso accettare la decisione di 15 Stati senza avere la certezza che quella decisione sia esatta.

GIROLAMO SIRCHIA, *Ministro della salute*. Sarò comunque lieto delle osservazioni che mi farete pervenire. Questa che lascio a vostra disposizione è una bozza, contenente, al momento, i risultati della

nostra indagine. Se verrà avviata un'indagine della Commissione, andrete più a fondo della questione. Rimango a disposizione per qualunque osservazione.

PRESIDENTE. Ringrazio il ministro per le esaurienti e chiarissime risposte date. L'indagine conoscitiva che la Commissione svolgerà, potrà essere di supporto a quella già avviata dal ministero.

Dichiaro chiusa l'audizione.

La seduta termina alle 14.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE

DOTT. VINCENZO ARISTA

*Licenziato per la stampa
il 10 ottobre 2001.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

