

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 221

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato FABRIS

Norme per l'individuazione dei prodotti farmaceutici
che producono effetti negativi sulla guida dei veicoli

Presentata il 28 aprile 2006

ONOREVOLI COLLEGHI! — Guidare sotto l'effetto dell'alcool è molto pericoloso, ma meno noto è che anche molti farmaci possono interferire negativamente con la guida. Si stima che almeno il 10 per cento di tutti i morti e/o feriti per incidente stradale abbia fatto uso di sostanze psicoattive e che il loro utilizzo rappresenti uno dei fattori responsabili dell'incidente. Non sono disponibili dati certi sul numero di traumi dovuti direttamente agli effetti di un farmaco assunto dal conducente coinvolto nell'incidente. Tuttavia, i dati internazionali sembrano indicare che l'uso terapeutico di alcune classi di farmaci può influenzare negativamente le capacità di guida, favorendo il determinarsi di incidenti. Questi effetti, poi, vengono notevolmente poten-

ziati dall'alcool e dall'uso contemporaneo di altre medicine, condizioni entrambe caratterizzate da effetti più marcati e duraturi negli anziani o nei soggetti affetti da importanti malattie (per esempio epatiche, renali eccetera), che sovente riducono sensibilmente le capacità metaboliche dell'individuo, favorendo il prolungarsi dell'azione del farmaco.

Al riguardo, è d'uopo osservare che, secondo la classificazione internazionale dei farmaci psicoattivi ufficialmente adottata dall'Organizzazione mondiale della sanità, le classi di farmaci i cui effetti possono essere particolarmente pericolosi per chi guida sono: i sedativi-ipnotici (barbiturici, benzodiazepine, carbamati, etilglutetimide, metaqualone), i tranquillanti (alcuni appartengono alla categoria

precedente e comprendono benzodiazepine, fenotiazine, meprobamato), gli antidepressivi (alcuni potenti enzimi inibitori, conosciuti con il nome di inibitori monoamino-ossidasi, o IMAO, composti tricyclici e policiclici come amitriptilina, imipramina e maprotilina), gli stupefacenti (esclusi *cannabis* e cocaina, comprendono gli alcaloidi dell'oppio, come la morfina e i suoi derivati, l'eroina e i sostituti sintetici dei derivati dell'oppio, come petidina e metadone), gli stimolanti (esclusa la cocaina, comprendono amfetamine, metilfenidato, fenmetrazina, clorofentermina, mazindolo) e altri medicinali (diversi antistaminici, farmaci cardiovascolari, purgativi e diuretici, alcuni ormoni, antidiabetici e antipertensivi). In particolare, per quanto riguarda i tranquillanti, occorre osservare che negli ultimi anni in Italia le vendite di tali farmaci sono molto aumentate, specie quelle delle benzodiazepine (più 80 per cento), farmaci capaci di indurre e ridurre l'ansia, e dei neurolettici (più 29 per cento), sedativi molto potenti. Si stima che in Europa e in Nord America il 20-30 per cento dei conducenti assuma tranquillanti e che essi siano coinvolti negli incidenti stradali con una frequenza 5-10 volte maggiore rispetto a chi non ne fa uso. Per quanto riguarda l'uso delle benzodiazepine, il rischio calcolato sembrerebbe aumentare di 4-9 volte. È importante ricordare che alcune di queste sostanze sono contenute anche in varie preparazioni utilizzate come spasmolitici nel trattamento di alcuni disturbi gastrointestinali. Alcuni antidepressivi con maggior effetto sedativo invece possono produrre gravi effetti sulla guida, soprattutto nel primo periodo di terapia. Per quanto riguarda gli stupefacenti (esclusi *cannabis* e cocaina), sebbene non esistano studi concernenti la loro azione sulle capacità di guida, gli effetti secondari di questi prodotti, come sonnolenza e incapacità di concentrazione, possono senz'altro dimostrarsi deleteri. Anche i diabetici in trattamento con l'insulina o con farmaci ipoglicemizzanti orali, nel caso in cui si somministrino in modo scorretto tali

farmaci (per esempio saltando il pasto o ritardandolo troppo dopo aver assunto i farmaci), potrebbero andare incontro a un quadro di ipoglicemia (riduzione di zuccheri nel sangue) in grado di alterare la loro lucidità mentale e, quindi, la loro capacità di guida. Vi sono poi alcuni farmaci che sono in grado di determinare effetti sulla vista. L'atropina e l'omatropina, farmaci oftalmici instillati nell'occhio per dilatare la pupilla in caso di esame ottico, paralizzano i muscoli interni dell'occhio, impedendogli di adattarsi alla luce. La ioscina, spesso usata contro il mal di mare o il mal d'auto, esercita sull'occhio un effetto simile. L'acido nalidissico (usato per la cura di infezioni delle vie urinarie), le sostanze antimalariche e antiparassitarie, se prese per un lungo periodo di tempo, l'amiodarone (per prevenire l'angina), gli anti-epilettici e gli anti-tubercolari alterano la visione del colore e l'acutezza visiva. Per quanto riguarda gli antistaminici, soprattutto quelli « di vecchia generazione », impiegati fino a qualche anno fa per la terapia sintomatica di alcune forme di allergia (rinite allergica, orticaria eccetera) oppure utilizzati per prevenire malleteri da viaggio, ma anche alcune preparazioni quali gli sciroppi per la tosse e alcuni decongestionanti delle prime vie respiratorie, hanno un effetto depressivo sul sistema nervoso centrale, talvolta molto prolungato, e possono pertanto costituire un pericolo per i conducenti di autoveicoli. Esistono poi alcuni medicinali cardiovascolari che possono alterare l'abilità di guida in modo meno diretto, come risultato dei loro effetti principali: bradicardia (che può causare sincopi), disturbi del battito cardiaco, ipotensione, disturbi della funzione gastrointestinale eccetera. Alcuni farmaci comunemente usati causano spesso mutamenti nella pressione sanguigna, specialmente in persone anziane. Si tratta di una varietà di sedativi, tranquillanti e antidepressivi usati nella terapia dell'ipertensione e come diuretici. In buona sostanza studi effettuati da importanti università italiane dimostrano come l'assunzione di ansioli-

tici, antidepressivi, psicofarmaci, neurolettici, antinfiammatori o antistaminici incrementi il rischio di incidenti. Non è, inoltre, un problema di reiterazione. Gli studi dimostrano come anche una sola assunzione può pregiudicare in modo sensibile la capacità di guida. Il 30 per cento degli italiani è dedito all'uso abituale di farmaci, ignorando, per la grande maggioranza dei casi, che molti

principi attivi alterano i riflessi, causano sonnolenza, provocano disturbi alla vista.

Tutte queste alterazioni sono fra le cause più frequenti negli incidenti stradali. Per questi motivi la presente proposta di legge propone di obbligare le case farmaceutiche a inserire un simbolo sulle confezioni dei farmaci che producono effetti negativi sullo stile e la qualità della guida degli utenti della strada.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

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

2. Entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministero della salute, sono individuati i prodotti farmaceutici di cui al comma 1.

ART. 2.

(Modalità di applicazione).

1. Sulle confezioni esterne o sui contenitori dei prodotti di cui all'articolo 1 deve essere riportato un simbolo convenzionale di allarme che indichi l'idoneità del farmaco a produrre effetti negativi sullo stile e sulla qualità della guida degli utenti della strada.

2. Se le confezioni di prodotti di cui all'articolo 1 sono troppo piccole per riportare il simbolo di cui al comma 1 del presente articolo, il medesimo è riportato in un cartoncino pieghevole, inserito nella confezione, in modo tale da risultare comunque facilmente visibile.

ART. 3.

(Disposizioni transitorie).

1. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che producono i prodotti di cui all'articolo 1 si uniformano alle disposizioni della presente legge entro il 31 dicembre 2007.

2. La distribuzione dei prodotti indicati all'articolo 1 confezionati prima del 31 dicembre 2007 è consentita fino al 31 dicembre 2008.

ART. 4.

(Sanzioni).

1. Qualora i prodotti di cui all'articolo 1 siano posti in commercio dopo il 31 dicembre 2008 senza l'indicazione del simbolo di cui all'articolo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 10.000 euro a 25.000 euro.

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

3. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, il Ministro della salute può sospendere l'autorizzazione all'immissione del prodotto fino al compiuto adempimento di quanto previsto al comma 2.

ART. 5.

(Entrata in vigore).

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

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 0,30



15PDL0027130