

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2979

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato FASOLINO

Istituzione dell'Albo dei medici sentinella

Presentata il 31 luglio 2007

ONOREVOLI COLLEGHI! — Attualmente quando viene rilasciata a un farmaco l'autorizzazione all'immissione in commercio, inizia la quarta fase di sorveglianza *post-marketing*. Proprio in questa fase si devono monitorare con maggiore attenzione le reazioni avverse, che non si sono evidenziate per la limitatezza del campione preso in esame.

È, infatti, l'immissione in commercio a determinare il consumo del farmaco da parte di centinaia di migliaia o milioni di persone e ad evidenziare le reazioni avverse, che sono presenti in percentuale non elevata, ma che potenzialmente possono essere anche letali.

In Inghilterra e in altri Paesi europei esiste una rete di medici di famiglia, opportunamente addestrati, che si fanno carico di raccogliere le segnalazioni di

possibili reazioni avverse a un farmaco e d'inoltrarle alle competenti autorità.

È un dato di fatto che in Italia, nonostante tutti i medici siano obbligati a comunicare le reazioni avverse ai competenti organi del Ministero della salute, le segnalazioni spontanee sono molto rare e la maggior parte di esse proviene dalle aziende farmaceutiche.

Per ovviare agli inconvenienti derivanti da una scarsa partecipazione del personale medico e, di conseguenza, alle ridotte segnalazioni spontanee da parte del medesimo personale nonostante l'obbligo legale, la presente proposta di legge prevede norme per garantire tali segnalazioni e consentire al nostro Paese di entrare nel novero delle nazioni più evolute per quanto concerne la tutela della salute dei propri cittadini.

È importante, inoltre, che tali segnalazioni, una volta accertate, siano riportate sul foglietto illustrativo del farmaco non in maniera generica, ma con la precisa indicazione delle percentuali relative alle reazioni avverse.

Perciò è opportuno predisporre una rete di medici sentinella distribuiti in modo uniforme su tutto il territorio nazionale e in grado di rilevare l'andamento dei farmaci in ambiti geografici rappresentativi di tutto il territorio nazionale.

Ogni regione individuerà quindi dei propri referenti nell'ottica di un'organiz-

zazione che assicuri la definizione e la gestione della rete locale dei medici sentinella, la rilevazione quotidiana dei dati e la loro immissione nel *data-base* che alimenta il sito curato dall'Istituto superiore di sanità, la comunicazione delle informazioni a livello regionale e la predisposizione di un eventuale rapporto regionale annuale.

Sarà poi compito del Ministero della salute monitorare i risultati del sistema di sorveglianza attraverso un'attività di coordinamento con le regioni e con l'Istituto superiore della sanità.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

1. È istituito l'Albo dei medici sentinella, di seguito denominato « Albo », per la sorveglianza della quarta fase *post-marketing* delle reazioni avverse dei farmaci. Possono esercitare la funzione di medico sentinella i medici di medicina generale del settore dell'assistenza primaria e i pediatri di libera scelta, che hanno superato un apposito corso organizzato dagli assessorati regionali competenti per la sanità e dalle società scientifiche nazionali di riferimento. Il rapporto minimo a livello provinciale è di un medico sentinella ogni cinquanta medici di medicina generale e di un medico sentinella ogni cento pediatri di libera scelta, ferma restando la facoltà per ogni regione di prevedere un numero più elevato di medici sentinella, con copertura economica a proprio carico.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i requisiti minimi per l'iscrizione all'Albo. In caso di richieste superiori al numero massimo di medici sentinella individuato da ciascuna regione ai sensi del comma 1, sono istituite, a livello regionale, da parte dell'assessorato regionale competente per la sanità, una o più commissioni di esame per la valutazione dei titoli e delle conoscenze professionali dei candidati. Le commissioni redigono una graduatoria finale dei medici abilitati a esercitare l'attività di sentinella.

3. Gli iscritti all'Albo sono tenuti, ogni anno, a documentare il permanere dei requisiti per l'iscrizione al medesimo Albo stabiliti ai sensi del comma 2.

4. A ogni medico sentinella è corrisposto un compenso di 516 euro mensili, alla cui copertura provvedono, in parti uguali,

il Ministero della salute e la Farmindustria. Uguale compenso spetta ai medici sentinella nominati dalle regioni in numero più elevato rispetto a quello previsto dal comma 1, con oneri a carico della regione competente.

5. Le segnalazioni di reazioni avverse effettuate dai medici sentinella, una volta accertate, sono riportate sul foglietto illustrativo dei farmaci con l'indicazione delle percentuali relative a ciascun tipo di reazione.

6. I medici sentinella partecipano, se richiesto, alla sperimentazione dei farmaci di terza e di quarta fase.

ART. 2.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, determinato in 3.408.615 euro a decorrere dall'anno 2007, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2007-2009, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2007, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

