

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 654

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore FASOLINO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 SETTEMBRE 2001

—————

Istituzione del medico sentinella

—————

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

È proprio 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 ed 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 ad un farmaco ed inoltrarle alle competenti autorità.

È un dato di fatto che in Italia, nonostante tutti i medici siano obbligati a comunicare le reazioni avverse, le segnalazioni spontanee sono molto rare e la maggior parte di esse proviene dalle Aziende farmaceutiche.

Per ovviare agli inconvenienti derivanti da uno scarso addestramento professionale e di conseguenza alle ridotte segnalazioni spontanee, nonostante l'obbligo legale, il presente

disegno di legge cerca di portare anche in questo campo l'Italia nel novero delle nazioni più evolute, per tutelare meglio la salute dei propri cittadini.

È importante che tali segnalazioni, una volta accertate, siano riportate sul foglietto illustrativo del farmaco, ma non in maniera indistinta, bensì con le percentuali di riscontro.

Perciò è opportuno predisporre una rete di medici sentinella distribuiti in modo uniforme su tutto il territorio nazionale ed 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 una organizzazione regionale 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 in una attività di coordinamento con le regioni e l'Istituto superiore della sanità.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. È istituito l'albo dei medici sentinella, 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 - settore assistenza primaria - ed i pediatri di libera scelta, che hanno superato apposito corso organizzato dagli assessorati regionali alla sanità e dalle società scientifiche nazionali di riferimento. Il rapporto territoriale 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, ma ogni regione può stabilire rapporti più elevati, con integrazione economica a proprio carico.

2. Il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, stabilisce i requisiti minimi per l'iscrizione all'albo. In caso di richieste superiori al rapporto massimo individuato a livello regionale, vengono istituite a livello regionale da parte dell'assessorato alla sanità una o più commissioni di esame per la valutazione dei titoli e delle conoscenze professionali dei singoli; le commissioni redigono una graduatoria finale, che consenta l'avvio del servizio.

3. Ogni anno coloro che sono inseriti nell'albo devono dimostrare di essere in grado di mantenere i requisiti minimi di permanenza stabiliti d'intesa fra il Ministero della salute e la Conferenza Stato-regioni.

4. Ad ogni medico-sentinella viene assicurato un compenso di un milione di lire mensili dispensato in parti uguali da Ministero della salute e farmindustria. Nel caso in cui le regioni stabiliscano rapporti più elevati

ai sensi del comma 1, l'integrazione economica sarà completamente a loro carico.

5. Le segnalazioni dei medici sentinella, una volta accertate, saranno riportate sul foglietto illustrativo dei farmaci, non in maniera indistinta, bensì con le percentuali di riscontro.

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

Art. 2.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, determinato in lire sei miliardi e seicento milioni a decorrere dall'anno 2002, si provvede mediante utilizzo delle proiezioni dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2001-2003, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno 2001 parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero stesso.