

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore DUÒ

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 13 FEBBRAIO 1991

Norme relative al miglioramento della informazione al paziente per l'assunzione di medicinali

ONOREVOLI SENATORI. – Relativamente ai medicinali, l'informazione si esplica principalmente attraverso i foglietti illustrativi che sono a corredo della confezione al pubblico.

Essi raccolgono generalmente, notizie farmaco-tossicologiche dirette agli «addetti ai lavori» medico e farmacista, usando il loro lessico.

Talvolta vi è una parte diretta al paziente, che riguarda le modalità d'uso (assunzione, preparazione estemporanea del prodotto, etc.) ed anche la posologia per la quale però è indicato un «range» ad esclusivo uso del prescrittore.

Inoltre, sono riportate tutte le possibili controindicazioni ed avvertenze che spesso

sono molto utili nel «terrorizzare» il paziente. Il linguaggio è totalmente oscuro per il paziente.

A titolo di esempio, indichiamo alcuni casi: «Eccezionali e di norma transitorie sono le reazioni di tipo atropinico...» (Baralgina); «Con l'uso della Metoclopramide sono state riferite reazioni extrapiramidali di vario tipo normalmente di tipo distonico. Esse possono includere...trisma...» (Plasil); «...Controindicato l'impiego nelle acidosi ipercloremiche» (Diamox); «Stati di grave ipokaliemia, iponatriemia, e ipovolemia...» (Lasix); «Astenia muscolare, rari casi di atassia...diplopia...» (Madar, 5mg.); «In particolare nei bambini sotto il mese di età è da tener presente la possibilità

di anemia emolitica da immaturità dei sistemi enzimatici» (Furadantin); «Rash cutanei...segnalata dispepsia e isolati casi di enterorragia» (Brufen); «Ematemesi...agranulocitosi, trombocitopenia con porpora ed anemia aplastica» (Tanderil).

Il foglietto illustrativo dovrebbe avere il compito di fornire la informazione a due categorie di persone, e cioè, sanitari e paziente. In pratica, attualmente essa viene data soltanto ai sanitari. È pertanto opportuno stabilire modalità utili a fornire tali informazioni anche al paziente, in maniera a lui comprensibile.

A questo punto, è necessario fare una distinzione tra prodotti etici e prodotti da banco.

Agli etici, appartengono i medicinali diretti a curare le patologie complesse; essi sono acquisibili soltanto tramite prescrizione medica. I prodotti da banco sono quelli che non necessitano di prescrizione medica e pertanto possono essere acquistati direttamente dal paziente. Essi servono a curare le piccole patologie.

Il presente disegno di legge si riferisce proprio ai prodotti da banco, in quanto, per essi, nella maggior parte dei casi, manca la mediazione del medico.

Per i prodotti da banco è necessario corredare il foglio informativo con informazioni essenziali, redatte in un linguaggio

semplice, preciso e comprensibile alla massa degli utilizzatori.

La posologia deve essere chiara, senza equivoci, con avvertenze appropriate indicanti i possibili reali pericoli, e con l'invito a consultare il medico o il farmacista nei casi dubbi.

Le informazioni possono essere corredate da pittogrammi atti a far intendere immediatamente il messaggio.

A titolo di esempio alleghiamo alcuni pittogrammi.

I vantaggi che ne deriverebbero sono:

facile comprensione del messaggio;

maggior sicurezza d'uso;

tempo e modi di assunzione;

posologia corretta;

gestione dei casi dubbi o complessi con invito a ricorrere al medico o al farmacista.

Chiaramente, il foglio illustrativo così concepito non esclude l'intervento del farmacista che, anzi, deve essere favorito, data la vasta rete capillare dei punti sanitari (farmacie) presenti sul territorio nazionale.

Una migliore e più corretta informazione del paziente rappresenta un contributo alla salute ed un valido aiuto al medico.

Per tutte queste considerazioni, ci permettiamo di raccomandare l'esame e la conseguente approvazione delle norme proposte.

PARACETAMOLO (compresse)



Perchè si prende?

Combatte il dolore di media intensità, ma soprattutto abbassa la febbre ed è il farmaco da preferire quando l'aspirina non può essere usata.



Quando si prende?

Una compressa ogni 4-6 ore per un periodo non superiore a 4-10 giorni.



Come si prende?

Ingerendo le compresse con un pò d'acqua.



Quali precauzioni bisogna prendere?

Il Paracetamolo non va preso per un tempo superiore al necessario. Se il tuo fegato o i tuoi reni non sono a posto, consulta il tuo medico prima dell'assunzione.



Quali effetti indesiderati si possono verificare?

Gli effetti indesiderati sono rari e si verificano solo per sovradosaggio. Essi si verificano dopo 12-48 ore dall'assunzione e sono: eruzioni cutanee, febbre, pallore, nausea, vomito, dolori addominali. Si possono verificare disturbi anche gravi al fegato o ai reni.



Come si conserva?

Al riparo dall'umidità o dal calore, fuori dalla portata dei bambini.

PROMETAZINA (uso topico)



Perchè si prende?

La Prometazina è indicata nelle varie forme di prurito, contro le punture degli insetti e nelle allergie dovute a diverse origini.



Quando si prende?

Nel corso della giornata in tre-quattro applicazioni cutanee.



Come si prende?

Applicando la pomata alla cute con leggera frizione.



Quali precauzioni bisogna prendere?

Il medicamento non necessita di particolari precauzioni.



Quali effetti indesiderati si possono verificare?

Reazioni di sensibilizzazione cutanea possono verificarsi con la stessa frequenza di tutte le preparazioni per uso locale.



Come si conserva?

Al riparo dall'umidità e dal calore, fuori dalla portata dei bambini.

ACETILCISTEINA (granulare)



Perchè si prende?

L'Acetilcisteina è una sostanza capace di fluidificare le secrezioni catarrali, pertanto va presa in quelle situazioni caratterizzate da una elevata produzione di muco denso e viscoso come sono ad esempio le bronchiti, le broncopolmoniti e le malattie polmonari.



Quando si prende?

L'Acetilcisteina si prende due-tre volte al giorno, lontano dai pasti.



Come si prende?

Veicolando il granulare in un pò d'acqua.



Quali precauzioni bisogna prendere?

Nel caso tu sia un asmatico o abbia una grave insufficienza respiratoria, informa il tuo medico.



Quali effetti indesiderati si possono verificare?

Sono stati segnalati casi di nausea e vomito ed in qualche paziente episodi di spasmo bronchiale.



Come si conserva?

Al riparo dall'umidità e dal calore, fuori dalla portata dei bambini.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Le Case farmaceutiche sono obbligate ad allegare ad ogni prodotto da banco un foglio informativo contenente informazioni essenziali, redatte in un linguaggio semplice, comprensibile alla massa degli utilizzatori.

2. La posologia deve essere indicata chiaramente, con avvertenze appropriate indicanti i possibili, reali pericoli e con l'invito a consultare il medico o il farmacista, nei casi dubbi.

3. Le informazioni potranno essere corredate da pittogrammi, atti a far intendere immediatamente il messaggio.

Art. 2.

1. È istituita, presso il Ministero della sanità, una Commissione con il compito di fornire alle aziende farmaceutiche le direttive per la realizzazione del foglio illustrativo e con il compito di vagliare le proposte delle aziende farmaceutiche, coordinando nel suo complesso l'informazione al paziente sui prodotti di cui al comma 1 dell'articolo 1 e controllando anche le altre fonti di pubblicità.