CAMERA DEI DEPUTATI N. 2309

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

GATTO, GIACCO, CAMOIRANO, ROMANO CARRATELLI, LABATE, MARIANI, OLIVO, CARLI, PITTELLA, LUMIA, SPINI, ALBANESE, MAURA COSSUTTA, CHIAVACCI, RUZZANTE, LUCCHESE, VANNONI, CACCAVARI, NARDONE, RUBERTI, OLIVERIO, PETRELLA, BAMPO

Norme in materia di confezionamento per le preparazioni estemporanee di antibiotici

Presentata il 25 settembre 1996

ONOREVOLI COLLEGHI ! — La presente proposta di legge vuole conseguire due finalità: ridurre l'inquinamento ambientale da farmaci non utilizzati e contemporaneamente concorrere al contenimento della spesa farmaceutica.

È pratica diffusa, precipuamente in pediatria, prescrivere preparazioni estemporanee acquose di antibiotici.

Le specialità farmaceutiche per preparazioni estemporanee di antibiotici, altrimenti dette « sospensioni », sono commercializzate in Italia in confezioni in cui si ritrova un contenitore di polvere antibiotica cui bisogna aggiungere acqua prima dell'uso.

La polvere antibiotica da utilizzare per la preparazione nella « sospensione », se non mescolata ad acqua, presenta un tempo di utilizzazione oscillante tra i due e i tre anni.

La « sospensione » (polvere mescolata ad acqua) è utilizzabile invece entro un termine di otto giorni; termine oltre il quale il preparato perde la sua efficacia terapeutica.

Oltre tutto, a causa dell'ampio spettro di azione antibatterica e della massima

efficacia di tali prodotti, in due o tre giorni di terapia si ha una remissione clinica della maggior parte delle patologie trattate.

Intanto la sospensione residuata nel flacone non è più riutilizzabile e, di norma, finisce tra i rifiuti urbani concorrendo così ad accrescere la quota di sostanze chimiche inquinanti l'ambiente.

Da ultimo, e non perché sia meno importante, è da considerare l'alto costo dei summenzionati prodotti, tutti inseriti nella fascia A del prontuario farmaceutico del Servizio sanitario nazionale, ed il conseguente sperpero di denaro pubblico dipendente dall'utilizzo parziale di tali specialità medicinali.

Pertanto si ritiene improcrastinabile sostituire le attuali confezioni per « sospensione » di antibiotici con un tipo nuovo che consenta la utilizzazione del prodotto per un lungo lasso di tempo (due-tre anni) al posto degli attuali otto giorni.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

1. Entro novanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente legge, le industrie farmaceutiche produttrici di antibiotici da utilizzare per sospensioni estemporanee devono distribuire le confezioni farmaceutiche con le seguenti caratteristiche:

a) contenitore per polvere antibiotica;

b) cucchiaio dosatore polvere antibiotica-peso corporeo;

c) contenitore con tare da utilizzare per la preparazione della sospensione acquosa.

ART. 2.

1. Entro novanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente legge, le industrie farmaceutiche devono ritirare dal mercato le confezioni farmaceutiche a base di antibiotici in polvere confezionate in maniera difforme da quanto previsto all'articolo 1.

DDL13-2309
Lire 500