

ATTO CAMERA

INTERROGAZIONE A RISPOSTA IN COMMISSIONE 5/00073

Dati di presentazione dell'atto

Legislatura: 16
Seduta di annuncio: 12 del 03/06/2008

Firmatari

Primo firmatario: [PICIERNO PINA](#)
Gruppo: PARTITO DEMOCRATICO
Data firma: 03/06/2008

Destinatari

Ministero destinatario:

- MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Attuale delegato a rispondere: MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI delegato in data 03/06/2008

Stato iter:

IN CORSO

Atto Camera

Interrogazione a risposta in Commissione 5-00073
presentata da
PINA PICIERNO
martedì 3 giugno 2008 nella seduta n.012

PICIERNO. -

Al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.
- Per sapere - premesso che:

i recenti fatti di cronaca giudiziaria riguardanti l'inchiesta sulla violazione delle leggi che tutelano la salute pubblica per autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci o di quelli già presenti sul mercato ma per i quali sono stati segnalati effetti collaterali spesso pericolosi per il paziente, hanno riguardato anche l'arresto di un dirigente dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) che rappresenta oltretutto l'Italia presso l'Agenzia europea del farmaco;

nel corso dell'anno 2007 è stata avanzata a più riprese all'AIFA - da parte del comitato «Giù le Mani dai Bambini», consorzio che rappresenta centonovantuno enti pubblici e privati che si occupano di farmacovigilanza pediatrica - richiesta di procedere in sede europea alla contestazione dell'autorizzazione, rilasciata nel marzo 2007, per la somministrazione del farmaco Prozac ai bambini;

tale richiesta di revisione dell'autorizzazione era stata ed è tutt'ora motivata sulla base di prese di posizione critiche di una parte significativa della comunità scientifica nazionale, e soprattutto in

riferimento a recentissime pubblicazioni che sollevano seri dubbi sull'efficacia di questo psicofarmaco sui bambini, a fronte di preoccupanti effetti avversi e iatrogeni sugli organismi in via di sviluppo;

il codice farmaceutico - che è Legge dello Stato - consente tale presa di posizione, laddove prevede all'articolo 43 che in caso di rischio potenziale grave per la salute pubblica, l'AIFA può non approvare il rapporto di valutazione sul farmaco, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura od il foglio illustrativo predisposti, comunicando la motivazione approfondita della propria posizione a tutti gli altri Stati membri interessati e all'industria richiedente;

l'AIFA non ha ritenuto di dover procedere ad avanzare tali rilievi in sede europea;

il funzionario di collegamento tra l'AIFA e l'autorità di controllo sanitario europeo (EMA) è proprio il dirigente arrestato con l'accusa di collusione e corruzione con le industrie farmaceutiche;

sussiste il rischio che la commercializzazione e la somministrazione ai bambini di Prozac nel nostro paese possa quindi - alla luce delle più recenti scoperte scientifiche - costituire un rischio concreto per i minori -:

quali provvedimenti urgenti il Governo ritenga di voler assumere per garantire - nell'interesse della cittadinanza - una revisione del processo autorizzativo del Prozac con riguardo alla somministrazione ai minori di tale farmaco;

quali iniziative intenda assumere per evidenziare i nuovi elementi di valutazione, risultanti delle più recenti ricerche scientifiche, all'attenzione dell'Agenzia di controllo sanitario Europea (EMA) come previsto dal codice farmaceutico;

se - anche nell'interesse dell'immagine della pubblica amministrazione, gravemente compromessa agli occhi della cittadinanza da questi gravi scandali - il Governo non intenda disporre, con apposito decreto, una normativa che obblighi tutti i dirigenti, funzionari e consulenti esterni dell'AIFA a rendere noti, com'è già uso in molti paesi europei, i loro rapporti finanziari e di altro genere, diretto od indiretti, con le aziende del settore farmaceutico. (5-00073)