

Interrogazione a risposta scritta di Magda Negri presentata il 4 giugno 2008

Al Ministro del Lavoro, Salute e Politiche Sociali,

Premesso che:

La Procura di Torino ha emanato 8 ordini di custodia cautelare con l'accusa di corruzione nel settore farmaceutico, di cui due riguardanti funzionari dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), tra cui il dirigente rappresentante dell'Italia presso l'Agenzia Europea del Farmaco;

l'ipotesi di reato riguarda casi gravi e ripetuti di corruzione, per aver accelerato o rallentato l'*iter* di verifica dei farmaci per l'autorizzazione all'immissione in commercio (autorizzazione che viene rilasciata in via esclusiva dall'AIFA) e che tali casi risultano confermati - secondo la Magistratura - da numerose intercettazioni audio e video;

sono in corso ulteriori indagini che riguardano un'altra trentina di soggetti, inclusi numerosi altri funzionari pubblici del settore sanità, procuratori di aziende farmaceutiche e che - secondo i capi di imputazione riportati anche dai mass media - hanno ad oggetto decine di farmaci il cui *iter* sarebbe stato "alterato" dal presunto malcostume corruttivo;

già verso il termine della passata Legislatura l'Agenzia Italiana del Farmaco fu sottoposta ad indagine dalla Commissione d'Inchiesta sull'Efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, in ordine a presunti conflitti di interesse dell'organismo e dei suoi vertici e che si può ragionevolmente ritenere che tali circostanze nell'insieme rappresentino grave nocimento all'immagine del nostro Paese, sia tra i cittadini che a livello internazionale;

Considerato che:

nel corso dell'anno 2007 è stata avanzata a più riprese dall'AIFA - da parte, tra gli altri, del Comitato "Giù le mani dai bambini" - richiesta di procedere in sede Europea alla contestazione dell'autorizzazione - rilasciata nel marzo del 2007 - per la somministrazione del farmaco Prozac ai bambini;

tale richiesta di revisione dell'autorizzazione era ed è motivata sulla base di prese di posizione critiche di una parte significativa della comunità scientifica nazionale, e soprattutto in riferimento a recentissime pubblicazioni scientifiche che sollevano seri dubbi circa l'efficacia di questo psicofarmaco sui bambini, a fronte di preoccupanti effetti avversi e iatrogeni sugli organismi in via di sviluppo;

il Codice Farmaceutico (d. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219) consente tale presa di posizione, laddove recita, che "Se l'AIFA, a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica, ritiene di non poter approvare il rapporto di valutazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo predisposti dallo Stato membro di riferimento, comunica, entro il termine previsto dall'articolo 28, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE, la motivazione approfondita della propria posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati e al richiedente" (art. 43, comma 2);

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

si chiede di sapere se il Governo:

ritenga di voler assumere provvedimenti urgenti per garantire - nell'interesse della cittadinanza - una revisione del processo di autorizzazione del Prozac, con riguardo alla somministrazione ai minori;

intenda assumere iniziative volte ad evidenziare i nuovi elementi di valutazione, risultanti dalla più recenti ricerche scientifiche, all'attenzione dell'Agenzia di controllo sanitario Europea (EMA) come garantito dal Codice Farmaceutico;

intenda intraprendere iniziative al fine di assicurare la necessaria indipendenza dei dirigenti dell'AIFA,

intenda, con apposito decreto, garantire altresì che tutti i dirigenti, funzionari e consulenti esterni dell'AIFA siano obbligati a rendere noti - com'è già d'uso in molti paesi europei - tutti i rapporti finanziari e di altro genere, diretto od indiretti, con le aziende del settore farmaceutico;

ritenga opportuno avviare un'indagine in seno all'AIFA, anche al fine di chiarire l'assenza di responsabilità per omessa vigilanza con riguardo ai fatti suesposti.

NEGRI, senatrice PD
