

Legislatura 16 Atto di Sindacato Ispettivo n° 4-00078
Atto n. 4-00078

Pubblicato il 29 maggio 2008
Seduta n. 11

[CARRARA](#) - Al Ministro del lavoro, salute, politiche sociali. -

Premesso che:

la Procura di Torino ha confermato di aver effettuato otto arresti, eseguiti con l'accusa di corruzione nel settore farmaceutico;
degli otto ordini di custodia cautelare, due riguardano funzionari dirigenti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), tra cui il dirigente AIFA rappresentante dell'Italia presso l'Agenzia europea del farmaco;
l'ipotesi di reato riguarderebbe 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 tali casi risulterebbero confermati - secondo la Magistratura - da numerose intercettazioni audio e video, che documentano anche scambi di mazzette di denaro;
oltre agli otto arrestati, sarebbero una trentina gli indagati, inclusi numerosi altri funzionari pubblici del settore sanità, inclusi procuratori di aziende farmaceutiche, e che - secondo i capi d'imputazione riportati anche dai *mass-media* - sarebbero decine i farmaci il cui *iter* sarebbe stato "alterato" dal malcostume corruttivo;
già verso il termine della XV 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 d'interesse dell'organismo e dei suoi vertici, e si può ragionevolmente ritenere che tali circostanze nell'insieme rappresentino grave nocumento per l'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 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 di 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 dubbi seri sull'efficacia di questo psicofarmaco sui bambini, a fronte di preoccupanti effetti avversi e iatrogeni sugli organismi in via di sviluppo;
il decreto legislativo n. 219 del 2006 consente tale presa di posizione, laddove stabilisce che, ai sensi dell'articolo 43, "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; a quanto consta all'interrogante, 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 e quindi esiste il sospetto che l'*iter* autorizzativo possa essere stato alterato dal malcostume corruttivo;

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

quali provvedimenti urgenti il Ministro in indirizzo ritenga di assumere per garantire - nell'interesse della cittadinanza - una revisione del processo autorizzativo del Prozac con riguardo alla somministrazione ai minori italiani; quali iniziative intenda assumere per evidenziare i nuovi elementi di valutazione, risultanti dalle più recenti ricerche scientifiche, all'attenzione dell'Agenzia di controllo sanitario europea (EMA) come garantito dal Codice farmaceutico;

se - anche nell'interesse dell'immagine della pubblica amministrazione, gravemente compromessa agli occhi della cittadinanza da questi gravi scandali - non intenda disporre - con apposito decreto - che tutti i dirigenti, funzionari e consulenti esterni dell'AIFA siano obbligati a rendere noti, com'è già uso in molti paesi europei, tutti i rapporti finanziari e di altro genere, diretti od indiretti, con le aziende del settore farmaceutico;

se non ritenga opportuno avviare un'indagine conoscitiva completa in seno all'AIFA, anche al fine di chiarire, nell'interesse della Direzione generale dell'ente e del suo Consiglio di amministrazione, l'assenza di responsabilità per omessa vigilanza con riguardo ai fatti su esposti;

quali iniziative intenda intraprendere per un sollecito e completo rinnovo dei vertici dell'Agenzia italiana del farmaco, da individuarsi tra persone di specchiata moralità ed indubbi requisiti professionali, al fine di garantire la necessaria indipendenza di questo organismo pubblico, su cui gravano compiti estremamente delicati che coinvolgono il diritto alla salute della cittadinanza tutta.