

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario generale

Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali

Comitato Nazionale per la Bioetica

bioetica.governo.it

Mozione

Mozione sulle confezioni non ottimali dei farmaci

23 giugno 2017



La riproduzione e la divulgazione dei contenuti del presente volume sono consentite fatti salvi la citazione della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

PRESIDENTE

Prof. Lorenzo d'Avack

Professore Emerito di Filosofia del Diritto e Docente di Biodiritto e nuove tecnologie, Università di Roma L.U.I.S.S.

VICEPRESIDENTI

Prof.ssa Laura Palazzani

Vicepresidente Vicaria

Ordinario di Filosofia del Diritto, Università Lumsa di Roma

Dott. Riccardo Di Segni

Rabbino Capo della Comunità Ebraica di Roma

Prof.ssa Mariapia Garavaglia

Già Ministro della Salute

MEMBRI

Prof. Salvatore Amato

Ordinario di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Catania

Prof.ssa Luisella Battaglia

Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Genova

Presidente dell'Istituto Italiano di Bioetica

Prof. Carlo Caltagirone

Già Ordinario di Neurologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Direttore scientifico Fondazione Santa Lucia di Roma

Prof. Stefano Canestrari

Ordinario di Diritto Penale, Università degli Studi Alma Mater di Bologna

Prof.ssa Cinzia Caporale

Coordinatrice del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof. Carlo Casonato

Ordinario di Diritto Costituzionale Comparato, Università degli Studi di Trento

Prof. Francesco D'Agostino

Professore Emerito di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Prof. Bruno Dallapiccola

Già Ordinario di Genetica Medica, Università di Roma La Sapienza

Direttore scientifico Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, IRCCS

Prof. Antonio Da Re

Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Padova

Prof. Mario De Curtis

Già Ordinario di Pediatria, Università degli studi di Roma La Sapienza

Prof. Gianpaolo Donzelli

Già Ordinario di Pediatria, Università degli Studi di Firenze

Presidente Fondazione Meyer

Prof. Silvio Garattini

Presidente dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Prof.ssa Marianna Gensabella

Già Ordinario di Filosofia Morale, Università degli Studi di Messina

Prof. Maurizio Mori

Già Ordinario di Filosofia Morale e Bioetica, Università degli Studi di Torino

Presidente Consulta di Bioetica Onlus

Prof.ssa Assunta Morresi

Associato di Chimica-fisica e Presidente del Corso di laurea magistrale in Biotecnologie Molecolari e Industriali, Università degli Studi di Perugia

Prof.ssa Tamar Pitch

Già Ordinario di Filosofia e Sociologia del Diritto, Università degli Studi di Perugia

Prof. Lucio Romano

Docente di Bioetica, Ginecologia e Ostetricia

Prof. Massimo Sargiacomo

Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi G. d'Annunzio di Chieti – Pescara

Prof. Luca Savarino

Professore di Bioetica, Università del Piemonte Orientale

Coordinatore Commissione Bioetica Chiese Battiste, Metodiste e Valdesi in Italia

Prof.ssa Lucetta Scaraffia

Già Professore di Storia contemporanea, Università di Roma La Sapienza

Prof.ssa Monica Toraldo di Francia

Filosofa politica, Già Professore aggregato di Bioetica presso il Corso di laurea in Filosofia dell'Università di Firenze e già Docente di Bioethics presso la Stanford University

Dott.ssa Grazia Zuffa

Psicologa e Psicoterapeuta

COMPONENTI DI DIRITTO

Dott. Maurizio Benato

Delegato Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Dott.ssa Carla Bernasconi

Delegata Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani

Dott. Amedeo Cesta (sino al 17 novembre 2021)

Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche

Dott. Giovanni Maga (dal 18 novembre 2021)

Delegato Consiglio Nazionale delle Ricerche

Prof.ssa Paola Di Giulio (dal 4 marzo 2019)

Delegata Consiglio Superiore di Sanità

Dott. Carlo Petrini

Delegato Istituto Superiore di Sanità

SEGRETERIA E REDAZIONE

Dott.ssa Agnese Camilli, coordinatore

Sig.ra Lorella Autizi

Dott.ssa Monica Bramucci

Dott.ssa Patrizia Carnevale

Dott.ssa Raffaella Maria Falco

Sig. Angelo Rocchi

Dott. Carlo Santoro

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE

SULLE CONFEZIONI NON OTTIMALI DEI FARMACI

23 giugno 2017

Alcune normative¹ hanno attivato un percorso per la realizzazione di confezioni ottimali di prodotti farmaceutici, anche in forma monodose, proporzionate rispetto alle necessità imposte dal ciclo di terapia. Malgrado ciò tutt'oggi nessun intervento sistematico è stato realizzato e sono ancora molte le confezioni in cui non vi è corrispondenza fra i giorni di trattamento ed il numero di unità terapeutiche (pillole, compresse, capsule o altro) in conformità alle prescrizioni mediche. Infatti la maggioranza dei farmaci confezionati in blister spesso contiene un numero di compresse superiore o inferiore del 30%, in media, rispetto al normale ciclo terapeutico per cui viene impiegato. In tal modo si costringono i medici a prescrivere e i consumatori ad acquistare una seconda confezione del farmaco o a mantenere in giacenza la confezione, spesso fino alla scadenza del prodotto. Discorso simile per i medicinali in gocce, dato che frequentemente una frazione del contenuto rimane in boccetta inutilizzato².

L'Agenzia Italiana del Farmaco rileva che a finire nel "cestino" sono soprattutto gli antibiotici e a seguire gli analgesici, gli sciroppi, i farmaci per l'ipertensione e per lo scompenso cardiaco, gli antiaggreganti e anticoagulanti³. Ciò si traduce in uno sperpero delle risorse pubbliche, che potrebbero essere altrimenti utilizzate, e/o in un inutile aggravio per la spesa dei cittadini⁴.

La persistenza delle confezioni inappropriate dei farmaci si presenta, dunque, come particolarmente criticabile, considerato che per contenere questi sprechi non vi sono particolari difficoltà ed è già ammesso per le industrie sanitarie allestire dosi singole di farmaci nel rispetto della corretta conservazione e preparazione. In generale non è comprensibile che il consumatore sia stato orientato dalle Istituzioni all'uso di farmaci generici, nell'intento di contenere la spesa delle famiglie e dello Stato stesso, per poi riscontrare un atteggiamento di indifferenza rispetto ad uno spreco di tali proporzioni.

Queste confezioni inappropriate dei farmaci creano ulteriori problemi che possono essere così riassunti:

¹ Con riferimento ad alcuni interventi normativi in ambito ospedaliero, si ricorda il comma 5 dell'art. 11 del Decreto-Legge n. 158/2012 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (convertito nella legge 8 novembre 2012 n. 189) ove si stabilisce: "Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione".

La legge 23 dicembre 2014, n. 190 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di stabilità 2015) al comma 591: "Al fine della razionalizzazione e del contenimento della spesa farmaceutica, con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentito il Consiglio Superiore di Sanità, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sulla base di una proposta elaborata d'intesa con l'AIFA e con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici-Chirurghi, sono individuate le modalità per la produzione e la distribuzione in ambito ospedaliero, in via sperimentale per un biennio, di medicinali in forma monodose. Con il medesimo decreto è fissato il periodo in cui è comunque ammessa la prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e sono stabilite le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti".

² Tale problematica esiste anche per i farmaci veterinari. La Commissione Igiene e Sanità del Senato ha adottato un testo unico che riunisce due proposte di legge riguardanti la commercializzazione dei medicinali veterinari, con anche la previsione della razionalizzazione del confezionamento dei farmaci "Misure concernenti la commercializzazione dei medicinali veterinari, testo unificato n. 499, 540). L'articolo 3 disciplina la cessione frazionata dei medicinali veterinari destinati agli animali da compagnia da parte dei farmacisti autorizzati alla vendita diretta e al dettaglio.

³ Ad esempio, per i trattamenti con antibiotici si utilizzano solo una parte delle confezioni, oppure per un trattamento cronico il numero di compresse nella confezione disponibile è troppo basso, oppure ancora nel caso degli analgesici o degli antinfiammatori non steroidei abbiamo a disposizione composizioni con un alto numero di compresse quando ne sono necessarie solo poche unità.

⁴ Il Sole 24 Ore Sanità, 2016, n. 35.

- Il paziente rischia di utilizzare il prodotto per periodi più lunghi di quelli che sarebbero necessari per la cura.
- La disponibilità di confezioni non completamente utilizzate rappresenta un incentivo al “fai da te” con dosaggi e tempi di somministrazione impropri, non raccomandabile per la salute del singolo paziente, per la salute pubblica alla luce anche del problema dell’antibiotico-resistenza.
- La permanenza in casa di confezioni non completamente utilizzate rappresenta un pericolo per i bambini, che possono assumere involontariamente i farmaci.
- I prodotti non utilizzati raramente vengono riportati nelle farmacie; spesso vengono diffusi nell’ambiente, aumentando il tasso di inquinamento del suolo e delle acque.

Per queste ragioni, il CNB raccomanda alle Istituzioni di continuare a svolgere una puntuale informazione ai medici e ai consumatori per un uso responsabile e consapevole dei prodotti farmaceutici, proprio a difesa dei consumatori stessi e raccomanda di implementare interventi atti a diminuire lo spreco ingiustificato di farmaci, dato dalle maxi o mini confezioni immesse sul mercato dall’industria farmaceutica.

Tra le possibili soluzioni, il CNB raccomanda in modo specifico – analogamente alla prassi di altri Paesi, come Regno Unito e Stati Uniti – per alcuni prodotti con prescrizione medica, in particolare gli antibiotici, che sia il farmacista a preparare confezioni personalizzate, contenenti con precisione il numero di compresse o di flaconcini monodose necessari al completamento del ciclo, senza manipolazione del prodotto.

Il CNB raccomanda, inoltre, di estendere al territorio quanto già previsto, in fase sperimentale, per le strutture ospedaliere.

** ** *

Il testo è stato elaborato dai Proff.: Lorenzo d’Avack, Silvio Garattini, Carlo Petrini.

La mozione è stata discussa e votata nella plenaria del 23 giugno 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Francesco D’Agostino, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d’Avack, Mario De Curtis, Carlo Flamigni, Silvio Garattini, Anna Gensabella, Assunta Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Massimo Sargiacomo, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Hanno aderito i membri consultivi i Dott.: Maurizio Benato (FNOMCeO), Carlo Petrini (ISS).

Assenti alla plenaria, hanno successivamente aderito il Prof. Carlo Caltagirone e, tra i membri consultivi, la Prof.ssa Anna Teresa Palamara.



Comitato Nazionale per la Bioetica
Via della Mercede n. 96 – 00187 - ROMA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Ufficio del Segretario Generale

Ufficio Studi e Rapporti Istituzionali



Comitato Nazionale per la Bioetica

Via della Mercede, 96 - 00187 Roma - Tel. +39.06.67794601

Email: cnbioetica@palazzochigi.it - bioetica.governo.it

Redazione a cura
della Segreteria del CNB