

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 3209**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d’iniziativa dei senatori ROLLANDIN, COVIELLO, FALOMI,  
FORCIERI, LIGUORI, MONCADA LO GIUDICE di  
MONFORTE, MORRA, PETERLINI, ULIVI, GUBERT,  
MASSUCCO, PEDRINI e BASILE**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L’11 NOVEMBRE 2004**

—————

Nuove norme finalizzate alla individuazione dei prodotti farmaceutici che producono effetti negativi sulle condizioni psico-fisiche e la qualità della guida degli utenti della strada

—————

ONOREVOLI SENATORI. - In Italia, come del resto negli altri Stati, la frequenza di incidenti provocati dall'uso di farmaci ha assunto dimensioni notevoli: il 10 per cento dei sinistri stradali sono provocati dall'effetto di medicinali che inducono sonnolenza, disturbi dell'equilibrio e del movimento, della vista o dell'udito, sensazione di ebbrezza o creano interferenza con l'alcol.

Queste condizioni producono effetti più marcati e duraturi negli anziani o nei soggetti affetti da importanti malattie (esempio epatiche, renali, ecc.), che sovente riducono sensibilmente le capacità metaboliche dell'individuo, favorendo il prolungarsi dell'azione del farmaco. Al riguardo è d'uopo osservare che secondo la classificazione internazionale dei farmaci psicoattivi ufficialmente adottata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità le classi di farmaci i cui effetti possono essere particolarmente pericolosi per chi guida sono: i sedativi-ipnotici (barbiturici benzodiazepine, carbamati, etil-glutetimide, metaqualone); i tranquillanti (alcuni appartengono alla categoria precedente e comprendono benzodiazepine, fenotiazine, meprobamato); gli antidepressivi (alcuni potenti enzimi inibitori, conosciuti con il nome di inibitori monoamino-ossidasi (o IMAO), composti tricyclici e policyclici come amitriptilina, imipramina e maprotilina); stupefacenti (esclusi cannabis e cocaina) comprendono gli alcaloidi dell'oppio, come morfina e i suoi derivati, l'eroina ed i sostituti sintetici dei derivati dell'oppio, come petidina e metadone; stimolanti (esclusa la cocaina) comprendono amfetamine, metilfenidato, fenmetrazina, clorofentermina, mazindolo) e altri medicamenti (diversi antistaminici, farmaci cardiovascolari,

purgativi e diuretici, alcuni ormoni, antidiabetici ed antipertensivi).

In buona sostanza studi effettuati da importanti università italiane dimostrano come l'assunzione di ansiolitici, antidepressivi, psicofarmaci, neurolettici, antinfiammatori o antistaminici, incrementi il rischio di incidenti. Non è, inoltre, un problema di reiterazione. Gli studi dimostrano come anche una sola assunzione può pregiudicare in modo sensibile la capacità di guida. Il 30 per cento degli italiani è dedito all'uso abituale di farmaci ignorando, per la grande maggioranza dei casi, che molti principi attivi alterano i riflessi, causano sonnolenza, provocano disturbi alla vista. Tutte alterazioni che sono fra le cause più frequenti negli incidenti stradali.

Situazione questa incompatibile con la guida, che, secondo un opuscolo del Ministero dei trasporti a cura dell'Istituto Superiore di Sanità, rappresenta «una delle più comuni e complesse attività psicomotorie, perchè impegna sia mente che corpo e quindi richiede l'integrità dei processi svolti dal nostro cervello».

Tenendo presente che il tema della sicurezza stradale è sempre di più al centro dell'agenda politica del nostro Governo, il fenomeno sopra descritto potrebbe essere limitato se i rischi derivanti dall'assunzione di determinati farmaci fossero segnalati sulle confezioni.

Il problema viene da tempo fortemente avvertito a livello europeo. Paesi come Francia, Austria, Danimarca, Finlandia, Svezia, Islanda e Norvegia hanno già deciso, con apposite norme, di obbligare le case farmaceutiche ad inserire un simbolo sulle confezioni dei farmaci.

In aggiunta alla formula cautelativa inserita sul foglietto illustrativo dai produttori, si chiede pertanto con forza al legislatore italiano di rendere percepibile a tutti il rischio derivante dall'uso di determinati medicinali, con l'indicazione sulle confezioni di un sim-

bolo chiaro ed evidente che segnali il pericolo degli effetti dell'assunzione del farmaco.

In questa battaglia per la sicurezza sulle nostre strade si inserisce la presente proposta di legge.

**DISEGNO DI LEGGE**  

---

## Art. 1.

*(Finalità)*

1. La presente legge si applica a tutti i prodotti farmaceutici, soggetti o meno a prescrizione medica e presentati sotto qualsiasi forma, che producono effetti negativi sulle condizioni psico-fisiche e la qualità della guida degli utenti della strada.

## Art. 2.

*(Modalità di applicazione)*

1. Nella parte esterna delle confezioni o dei contenitori nonché all'interno del foglietto illustrativo dei prodotti di cui all'articolo 1, deve essere riprodotto un simbolo convenzionale di allarme che indichi l'idoneità del farmaco a produrre effetti negativi sulle condizioni psico-fisiche e la qualità della guida degli utenti della strada.

2. Il simbolo citato al comma 1, oltre ad essere facilmente individuabile, dovrà contenere l'immagine di un'auto stilizzata all'interno di un triangolo rosso, con la dicitura «Attenti alla guida» come segnale di pericolo.

## Art. 3.

*(Disposizioni transitorie)*

1. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che producono i farmaci di cui all'articolo 1 si uniformano alle disposizioni della presente legge entro il 31 dicembre 2005.

2. La distribuzione dei prodotti indicati all'articolo 1 confezionati prima del 31 dicem-

bre 2005 è consentita fino al 31 dicembre 2006.

Art. 4.

*(Sanzioni)*

1. Qualora i prodotti di cui all'articolo 1 siano posti in commercio dopo il 31 dicembre 2006 senza l'indicazione del simbolo di cui all'articolo 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma che va da 10.000 a 25.000 euro.

2. Nell'ipotesi prevista dal comma 1, il Ministro della salute, con provvedimento motivato, ordina al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'adeguamento della confezione, stabilendo un termine per l'adempimento.

3. In caso di mancata ottemperanza nel termine indicato, il Ministro della salute sospende l'autorizzazione all'immissione del prodotto fino al compiuto adempimento.

Art. 5.

*(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Entro centoventi giorni dalla entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministero della salute, sono individuati i prodotti farmaceutici di cui all'articolo 1 della presente legge.





