

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 3159

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori FABRIS, DENTAMARO, FILIPPELLI,
RIGHETTI, D’AMBROSIO, LABELLARTE, LONGHI, IZZO,
KOFLER, DONATI, PETERLINI e FLAMMIA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 OTTOBRE 2004

Nuove norme finalizzate alla individuazione dei prodotti
farmaceutici che producono effetti negativi sullo stile e la
qualità della guida degli utenti della strada

ONOREVOLI SENATORI. - Guidare sotto l'effetto dell'alcool è molto pericoloso ma meno noto è che anche molti farmaci possono interferire negativamente con la guida. Si stima che almeno il 10 per cento di tutti i morti e/o feriti per incidente stradale abbia fatto uso di sostanze psicoattive e che il loro utilizzo rappresenti uno dei fattori responsabili dell'incidente. Non sono disponibili dati certi sul numero di traumi dovuti direttamente agli effetti di un farmaco assunto dal conducente coinvolto nell'incidente. Tuttavia, i dati internazionali sembrano indicare che l'uso terapeutico di alcune classi di farmaci può influenzare negativamente le capacità di guida, favorendo il determinarsi di incidenti. Questi effetti, poi, vengono notevolmente potenziati dall'alcol e dall'uso contemporaneo di altre medicine. Condizioni entrambe caratterizzate da effetti più marcati e duraturi negli anziani o nei soggetti affetti da importanti malattie (per esempio epatiche, renali, eccetera), 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, metqualone), 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 policiclici come amitriptilina, imipra-

mina e maprotilina) stupefacenti (esclusi *cannabis* e coca, 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, anti-diabetici ed antipertensivi). In particolare, per quanto riguarda i tranquillanti, occorre osservare che negli ultimi anni in Italia le vendite di tali farmaci sono molto aumentate, specie quelle delle benzodiazepine (più 80 per cento), farmaci capaci di indurre e ridurre l'ansia, e dei neurolettici (più 29 per cento), sedativi molto potenti. Si stima che in Europa e in Nord America il 20-30 per cento dei conducenti assuma tranquillanti e che essi siano coinvolti negli incidenti stradali con una frequenza 5-10 volte maggiore rispetto a chi non ne fa uso. Per quanto riguarda l'uso delle benzodiazepine, il rischio calcolato sembrerebbe aumentare di 4-9 volte. È importante ricordare che alcune di queste sostanze sono contenute anche in varie preparazioni utilizzate come spasmolitici nel trattamento di alcuni disturbi gastrointestinali. Alcuni antidepressivi con maggior effetto sedativo invece possono produrre gravi effetti sulla guida, soprattutto nel primo periodo di terapia. Per quanto riguarda gli stupefacenti (esclusi *cannabis* e cocaina), sebbene non esistano studi concernenti la loro azione sulle capacità di guida, gli effetti secondari di questi prodotti, come sonnolenza e incapacità di concentrazione, possono senz'altro dimostrarsi deleteri. Anche i diabetici in trattamento con l'insulina o con farmaci ipoglicemizzanti orali, nel caso in cui si som-

ministrino in modo scorretto tali farmaci (per esempio saltando il pasto o ritardandolo troppo dopo aver assunto i farmaci), potrebbero andare incontro a un quadro di ipoglicemia (riduzione di zuccheri nel sangue), in grado di alterare la loro lucidità mentale e, quindi, la loro capacità di guida. Vi sono poi alcuni farmaci che sono in grado di determinare effetti sulla vista. L'atropina e l'omatropina, farmaci oftalmici instillati nell'occhio per dilatare la pupilla, in caso di esame ottico, paralizzano i muscoli interni dell'occhio, impedendogli di adattarsi alla luce. La ioscina, spesso usata contro il mal di mare o il mal d'auto, esercita sull'occhio un effetto simile. L'acido nalidissico (usato per la cura di infezioni delle vie urinarie), le sostanze antimalariche e antiparassitarie, se prese per un lungo periodo di tempo, l'amiodarone (per prevenire l'angina), gli antiepilettici e gli anti-tubercolari alterano la visione del colore e l'acutezza visiva. Per quanto riguarda gli antistaminici, soprattutto quelli «di vecchia generazione», impiegati fino a qualche anno fa per la terapia sintomatica di alcune forme di allergia (rinite allergica, orticaria, eccetera) oppure utilizzati per prevenire malesseri da viaggio, ma anche alcune preparazioni quali gli sciroppi per la tosse e alcuni decongestionanti delle prime vie respiratorie, hanno un effetto depressivo sul sistema nervoso centrale, talvolta molto prolungato e possono pertanto costituire un pericolo per i conducenti di autoveicoli. Esi-

stono poi alcuni medicinali cardiovascolari che possono alterare l'abilità di guida in modo meno diretto, come risultato dei loro effetti principali: bradicardia (che può causare sincopi), disturbi del battito cardiaco, ipotensione, disturbi della funzione gastrointestinale, eccetera. Alcuni farmaci comunemente usati causano spesso mutamenti nella pressione sanguigna, specialmente in persone anziane. Si tratta di una varietà di sedativi, tranquillanti e antidepressivi usati nella terapia dell'ipertensione e come diuretici. 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 queste alterazioni sono fra le cause più frequenti negli incidenti stradali. Per questi motivi il presente disegno di legge propone di obbligare le case farmaceutiche ad inserire un simbolo sulle confezioni dei farmaci che producono effetti negativi sullo stile e la qualità della guida degli utenti della strada.

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 sullo stile e la qualità della guida degli utenti della strada.

2. Entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministero della salute sono individuati i prodotti farmaceutici di cui al comma 1.

Art. 2.

(Modalità di applicazione)

1. Sulle confezioni esterne o sui contenitori dei prodotti di cui all'articolo 1 deve essere riportato un simbolo convenzionale di allarme che indichi l'idoneità del farmaco a produrre effetti negativi sullo stile e la qualità della guida degli utenti della strada.

2. Qualora le confezioni di prodotti di cui all'articolo 1 fossero troppo piccole per riportare il simbolo di cui al comma 1, il medesimo è riportato in un cartoncino pieghevole, inserito nella confezione, evitando di scrivere sulla piegatura del cartoncino medesimo.

Art. 3.

(Disposizioni transitorie)

1. Le imprese farmaceutiche e le altre imprese che producono i prodotti di cui all'ar-

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 dicembre 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 entro il termine indicato, il Ministro della salute può sospendere 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*.

