

Una migliore informazione sugli ingredienti dei medicinali

Depositato da Robbiani Meinrado
Data del deposito 23.06.2006
Depositato in Consiglio nazionale

Testo depositato

Nell'ambito delle disposizioni di applicazione della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici, dovrebbe essere previsto che i produttori di medicinali siano tenuti ad indicare le sostanze e gli ingredienti, che possono provocare allergie o reazioni indesiderate. Si parificherebbe in questo modo le norme in materia di medicinali con quelle valide per le derrate alimentari.

Motivazione

Nell'ambito delle norme sulle derrate alimentari, è stato recentemente prescritto che siano indicati gli ingredienti che possono generare effetti allergici. Un'analoga norma a protezione delle persone affette da allergie non è invece rilevabile nel settore dei medicinali.

Nel caso ad esempio delle persone che soffrono di celiachia, succede che, per carenza di informazioni, finiscano per assumere medicinali i cui eccipienti contengono amido di frumento, verso il quale hanno reazioni di intolleranza. Basterebbe - come avviene in altri Paesi per il caso citato - che i produttori di medicinali siano tenuti ad indicare la presenza di glutine anche quando questa sostanza sia contenuta negli eccipienti.

Auspicio perciò che il Consiglio federale voglia ovviare all'attuale lacuna, adeguando le disposizioni di applicazione della LATer a quanto adottato per le derrate alimentari.

Parere del Consiglio federale del 22.09.2006

Secondo le disposizioni di legge vigenti, tutti i principi attivi contenuti in un farmaco soggiacciono all'obbligo di dichiarazione. Attualmente l'obbligo di dichiarazione vige anche per le sostanze ausiliarie che possono provocare reazioni di ipersensibilità (vedere elenco all'allegato 3 dell'ordinanza per l'omologazione di medicinali, RS 812.212.22) e per quelle utilizzate per la fabbricazione di medicinali da somministrare per iniezione (p.es. per via endovenosa). Ricordiamo che per principi attivi si intendono le sostanze cui sono attribuite le proprietà curative del medicamento pronto per l'uso; le sostanze ausiliarie utilizzate per la fabbricazione del farmaco non hanno alcun effetto farmacologico.

Poiché le reazioni di ipersensibilità possono essere provocate anche da sostanze che non figurano ancora negli elenchi summenzionati, è opportuno estendere l'obbligo di dichiarazione, anche se ciò comporta un maggior onere per l'industria interessata nonché per Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Swissmedic ha già provveduto ad effettuare accertamenti preliminari.

Un'estensione dell'obbligo di dichiarazione corrisponde a quanto avviene a livello internazionale. Nel quadro della seconda fase della revisione parziale del diritto in materia di agenti terapeutici, prevista nel 2008, si dovrà verificare se un adeguamento dell'obbligo di dichiarazione richiede un adattamento del diritto svizzero alla corrispondente normativa

Il Consiglio federale propone di accogliere il postulato.

Il postulato è stato accolto dal Consiglio nazionale il 6 ottobre 2006.