

# CAMERA DEI DEPUTATI <sup>N. 3272</sup>

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GATTO, GIACCO, UCCHIELLI, GIANNOTTI, DIANA, MATTINA,  
OLIVO, VOZZA, DE ANGELIS, SALES, MASELLI, EMILIANI, SUPER-  
CHI, PORCARI, CORNACCHIONE MILELLA, CENNAMO, CANESI,  
NAVARRA, CACCAVARI, PAISSAN, PERICU, TORRE, JANNELLI,  
SPINI, VALIANTE, SCALIA, REALE, CARLI**

Norme in materia di confezionamento per le preparazioni  
estemporanee di antibiotici

*Presentata il 18 ottobre 1995*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge vuole conseguire due finalità: ridurre l'inquinamento ambientale da farmaci non utilizzati e contemporaneamente concorrere al contenimento della spesa farmaceutica.

È pratica diffusa, precipuamente in pediatria, prescrivere preparazioni estemporanee acquose di antibiotici.

Le specialità farmaceutiche per preparazioni estemporanee di antibiotici, altrimenti dette « sospensioni », sono commercializzate in Italia in confezioni in cui si ritrova un contenitore di polvere antibiotica cui bisogna aggiungere acqua prima dell'uso.

La polvere antibiotica da utilizzare per la preparazione nella « sospensione », se non mescolata ad acqua, presenta un tempo di utilizzazione oscillante tra i due e i tre anni.

La « sospensione » (polvere mescolata ad acqua) è utilizzabile invece entro un termine di otto giorni; termine oltre il quale il preparato perde la sua efficacia terapeutica.

Oltre tutto, a causa dell'ampio spettro di azione antibatterica e della massima efficacia di tali prodotti, in due o tre giorni di terapia si ha una remissione clinica della maggior parte delle patologie trattate.

Intanto la sospensione residuata nel flacone non è più riutilizzabile e, di norma, finisce tra i rifiuti urbani concorrendo così ad accrescere la quota di sostanze chimiche inquinanti l'ambiente.

Da ultimo, e non perché sia meno importante, è da considerare l'alto costo dei summenzionati prodotti, tutti inseriti nella fascia A del prontuario farmaceutico del Servizio sanitario nazionale, ed il conse-

guente sperpero di denaro pubblico dipendente dall'utilizzo parziale di tali specialità medicinali.

Pertanto si ritiene improcrastinabile sostituire le attuali confezioni per « sospensione » di antibiotici con un tipo nuovo che consenta la utilizzazione del prodotto per un lungo lasso di tempo (due-tre anni) al posto degli attuali otto giorni.

## PROPOSTA DI LEGGE

---

### ART. 1.

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le industrie farmaceutiche produttrici di antibiotici da utilizzare per sospensioni estemporanee devono distribuire le confezioni farmaceutiche con le seguenti caratteristiche:

- a) contenitore per polvere antibiotica;
- b) cucchiaino dosatore per polvere antibiotica;
- c) contenitore con tare da utilizzare per la preparazione della sospensione acquosa.

### ART. 2.

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le industrie farmaceutiche devono ritirare dal mercato le confezioni farmaceutiche a base di antibiotici in polvere confezionate in maniera difforme da quanto previsto all'articolo 1.

