XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INCONTRI CON DELEGAZIONI DI PARLAMENTI STRANIERI:

Incontro con una delegazione della Commissione Sanità della Camera dei deputati del Parlamento della Repubblica Ceca 136

SEDE CONSULTIVA:

Nuova disciplina del commercio interno del riso. Nuovo testo C. 1991 Governo (Parere alla XIII Commissione) *(Esame e rinvio)* 136

ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Atto n. 129 *(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio)* 136

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-02028 Laura Molteni: Iniziative a favore dei lavoratori dipendenti ritenuti non idonei alla donazione di sangue 139

ALLEGATO 1 (Testo della risposta) 141

5-02029 Barani e Del Tenno: Iniziative nei confronti dell'AIFA per una revisione della definizione di « lotto » 139

ALLEGATO 2 (Testo della risposta) 142

INTERROGAZIONI:

5-01595 Fucci: Controlli sugli eventuali effetti collaterali sui minori dei medicinali contro la tosse e la febbre 140

ALLEGATO 3 (Testo della risposta) 143

5-01098 Zamparutti: Reinserimento della Miastenia Gravis (MG), della Neuropatia Motoria Multifocale (NMM) e della poliradicoloneuropatia infiammatoria cronica (CIDP) tra le indicazioni terapeutiche delle immunoglobuline umane (IgEV) 140

ALLEGATO 4 (Testo della risposta) 144

5-01454 Frassinetti: Motivi della mancata pubblicazione del modello di registrazione semplificato relativo ai medicinali omeopatici 140

ALLEGATO 5 (Testo della risposta) 145

INCONTRI CON DELEGAZIONI DI PARLAMENTI STRANIERI

Martedì 10 novembre 2009.

Incontro con una delegazione della Commissione Sanità della Camera dei deputati del Parlamento della Repubblica Ceca.

L'incontro informale si è svolto dalle 12 alle 13.05.

SEDE CONSULTIVA

Martedì 10 novembre 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 13.30.

Nuova disciplina del commercio interno del riso. Nuovo testo C. 1991 Governo.
(Parere alla XIII Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Gianni MANCUSO (PdL), *relatore,* ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alla XIII Commissione il prescritto parere sulle parti di competenza del disegno di legge n. 1991 Governo, recante « Nuova disciplina del commercio interno del riso », quale risultante dagli emendamenti approvati.

Al riguardo, ricorda che tale disegno di legge, che abroga la normativa in vigore definita con la legge 18 marzo 1958, n. 325, stabilisce una nuova disciplina per il commercio del riso sul territorio nazionale, modificando la classificazione e le denominazioni di vendita in modo da renderle, secondo quanto afferma la relazione illustrativa, maggiormente aderenti alle molteplici varietà di riso coltivate in Italia.

Più in particolare, fa presente che l'unico profilo rientrante nella competenza della Commissione risulta essere la disposizione contenuta all'articolo 7, comma 1, lettera *b)*, laddove si prevede che, nel caso in cui – a seguito di procedimenti giudiziari amministrativi – sia necessario procedere a una revisione dell'analisi della qualità del riso, la revisione è eseguita (su un campione di almeno 800 grammi di riso) dall'Istituto superiore di sanità per le analisi eseguite dai laboratori provinciali di igiene e profilassi.

Si riserva, infine, di formulare una proposta di parere, anche alla luce di quanto emergerà nel corso del dibattito.

Giuseppe PALUMBO, *presidente,* nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.40.

ATTI DEL GOVERNO

Martedì 10 novembre 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.

La seduta comincia alle 13.40.

Schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
Atto n. 129.

(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto in titolo.

Giuseppe PALUMBO, *presidente,* ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere, entro il 23 novembre prossimo, il parere di competenza al Governo sullo

schema di decreto legislativo recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

Tuttavia, poiché sullo schema di decreto legislativo in esame non è ancora pervenuto il prescritto parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la Commissione non può pronunciarsi definitivamente sullo stesso, prima che il Governo abbia provveduto ad integrare la richiesta di parere.

Melania DE NICHILO RIZZOLI (PdL), *relatore*, ricorda che lo schema di decreto legislativo in esame è diretto a recepire contestualmente due direttive della Commissione europea, la 2006/17/CE e la 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Peraltro, la direttiva da ultimo citata è stata già attuata, nel nostro Paese, con l'emanazione del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Il provvedimento viene adottato sulla base della delega contenuta nella legge 7 luglio 2009, n. 88 (Legge comunitaria 2008), che include entrambe le direttive nell'Allegato B (e quindi nell'elenco delle direttive da attuare mediante decreto legislativo). La relazione illustrativa evidenzia che si è scelto di recepire con un unico atto normativo due diverse direttive che risultano, da un lato, entrambe essenziali per recepire la citata normativa europea in tema di tessuti e cellule umani, e che,dall'altro, si trovano tra loro in un rapporto di stretta complementarietà.

In proposito, sottolinea che, nel giugno 2008, era stato già predisposto e trasmesso alle Commissioni parlamentari competenti uno schema di decreto legislativo (Atto n. 10) per il recepimento delle direttive citate. Tuttavia, mentre in riferimento alla direttiva 2006/86 la delega era contenuta nella Legge comunitaria 2007 (legge 25 febbraio 2008, n. 34), che la includeva nell'Allegato B, la direttiva 2006/17 era inclusa nelle direttive da attuare in via amministrativa di cui alla Legge comunitaria 2006 (legge 6 febbraio 2007, n. 13). In sede di espressione del parere sul provvedimento, nella seduta del 24 luglio 2008, la Commissione, anche tenendo conto delle osservazioni formulate dal Comitato per la legislazione, esprimeva parere favorevole a condizione che venissero espunte dal provvedimento le disposizioni relative all'attuazione della direttiva 2006/17/CE, in quanto esulanti dagli oggetti definiti dalla disposizione di delega legislativa. Inoltre, formulava un'osservazione sull'opportunità di un coordinamento delle disposizioni contenute nello schema di decreto legislativo con il citato decreto legislativo n. 191 del 2007. Sia la condizione sia l'osservazione sono state recepite all'atto di predisporre lo schema di decreto legislativo in esame. In particolare, la condizione può considerarsi recepita in quanto, come evidenziato, la legge comunitaria 2008 ha delegato il Governo a recepire anche la direttiva 2006/17, mentre diverse disposizioni del provvedimento in esame si fanno carico del coordinamento con il decreto legislativo n. 191 del 2007.

Fa presente, quindi, che lo schema di decreto si compone di diciotto articoli e di undici allegati.

L'articolo 1 definisce l'ambito di applicazione del provvedimento, esteso a comprendere quello di entrambe le direttive. Viene specificato che, per l'attuazione delle disposizioni recate in tema di cellule riproduttive dal decreto legislativo n. 191 del 2007, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le regioni si avvalgono della collaborazione del Cen-

tro nazionale trapianti (CNT). L'articolo 2 ha una portata definitoria, specificando il significato di una serie di termini utilizzati nello schema di decreto. L'articolo 3 disciplina l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani, processo preventivamente soggetto ad autorizzazione, rilasciata soltanto quando sia stata accertata l'osservanza di prescrizioni rigorose, tra le quali quelle relative all'impiego, per le operazioni di prelievo di tessuti e cellule, di personale a tal fine qualificato ed adeguatamente formato. Sono inoltre definite dal responsabile dell'istituto dei tessuti, in accordo con l'organizzazione per l'approvvigionamento, procedure operative standard (POS) relative ad aspetti, quali quelli della verifica dell'identità del donatore, della valutazione dei criteri di selezione dei donatori, degli esami di laboratorio per essi prescritti etc. Gli articoli da 4 a 6 pongono alcuni obblighi a carico del responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento e dell'istituto dei tessuti. L'articolo 4, in particolare, sancisce l'obbligo del citato responsabile di garantire che la selezione dei donatori sia effettuata in conformità ai criteri di cui all'Allegato I (*Criteri di selezione del donatore di tessuti o di cellule*) e all'Allegato III (Criteri di selezione ed esami di laboratorio richiesti per i donatori di cellule riproduttive). L'articolo 5 enuncia l'obbligo del medesimo responsabile in relazione alla sottoposizione a specifici esami di laboratorio dei donatori, mentre l'articolo 6 pone a carico del medesimo la garanzia della conformità delle procedure di donazione e approvvigionamento di tessuti o cellule, nonché di ricevimento degli stessi presso l'istituto dei tessuti, alle prescrizioni di cui all'Allegato IV. L'articolo 7 dà facoltà al responsabile di cui sopra di autorizzare la distribuzione diretta di determinati tessuti e cellule dal luogo in cui è effettuato il prelievo a un centro di assistenza sanitaria ai fini di un trapianto immediato, acquisito il parere del Centro nazionale trapianti. Gli articoli 8 e 9 richiamano le prescrizioni di cui agli Allegati V e VI ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento degli istituti dei tessuti e dello svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule. L'articolo 10, in coerenza con quanto già disposto dall'articolo 11 del citato decreto legislativo n. 191 del 2007, prevede la predisposizione di procedure per la notifica di reazioni avverse gravi, da parte dell'organizzazione per l'approvvigionamento, dell'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule e dell'istituto dei tessuti. Destinatari della notifica, oltre alle rispettive autorità regionali, sono il Centro nazionale trapianti o il Centro nazionale sangue, a seconda degli ambiti di competenza rispettivamente interessati. Analoghi adempimenti sono posti dal successivo articolo 11 per quanto attiene alla notifica di eventi avversi gravi. L'articolo 12 pone a carico del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali l'obbligo di presentare alla Commissione europea, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione annuale sulle notifiche delle reazioni e degli eventi avversi gravi, relative agli anni precedenti, ricevute dalle autorità competenti. L'articolo 13 disciplina gli scambi di informazioni tra gli organismi competenti in relazione a reazioni ed eventi avversi gravi, per l'adozione dei necessari provvedimenti. L'articolo 14, dopo aver posto a carico dell'istituto dei tessuti l'obbligo di adottare sistemi efficaci per assicurare la rintracciabilità, prevede comunque che questo e l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo conservino per almeno trenta anni i dati di cui all'allegato X. L'articolo 15 prevede l'attribuzione di un codice d'identificazione unico europeo a ciascun materiale donato all'Istituto dei tessuti. L'articolo 16 vincola regioni e province autonome ad attuare con proprio provvedimento le disposizioni del decreto legislativo e l'articolo 17 prevede la cosiddetta clausola di cedevolezza, vale a dire l'applicazione del provvedimento anche in ambiti di competenza esclusiva delle regioni e province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale, salva la

perdita di efficacia dello stesso a decorrere dalla data di entrata in vigore di quest'ultima. L'articolo 18, infine, dispone sulla copertura finanziaria del provvedimento.

Per quanto attiene alle procedure di infrazione, ricorda che il 9 gennaio 2009 la Commissione europea ha presentato presso la Corte di Giustizia delle Comunità europee due ricorsi contro l'Italia per il mancato recepimento della direttiva 2006/17/CE (Causa C-12/09) e della direttiva 2006/86/CE (Causa 13/09).

Alla luce di quanto esposto e rilevato, in particolare, il recepimento della condizione e dell'osservazione precedentemente apposte dalla Commissione, esprime un orientamento favorevole sul provvedimento in esame, riservandosi di formulare una proposta di parere, tenendo anche conto del parere della Conferenza Stato-regioni.

Giuseppe PALUMBO, *presidente,* nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.50.

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Martedì 10 novembre 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il viceministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 14.25.

Giuseppe PALUMBO *presidente*, ricorda che, ai sensi dell'articolo 135-*ter*, comma 5, del regolamento, la pubblicità delle sedute per lo svolgimento delle interrogazioni a risposta immediata è assicurata anche tramite la trasmissione attraverso l'impianto televisivo a circuito chiuso. Dispone, pertanto, l'attivazione del circuito.

5-02028 Laura Molteni: Iniziative a favore dei lavoratori dipendenti ritenuti non idonei alla donazione di sangue.

Laura MOLTENI (LNP) illustra l'interrogazione in titolo.

Il viceministro Ferruccio FAZIO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 1).*

Laura MOLTENI (LNP), replicando, si dichiara soddisfatta e auspica la tempestiva emanazione del provvedimento cui ha fatto riferimento il viceministro Fazio nella sua risposta, possibilmente prima dell'approvazione del disegno di legge finanziaria per l'anno 2010. Ritiene infatti che, in caso contrario, si correrebbe il rischio di scoraggiare le donazioni di sangue.

5-02029 Barani e Del Tenno: Iniziative nei confronti dell'AIFA per una revisione della definizione di « lotto ».

Lucio BARANI (PdL) illustra l'interrogazione in titolo.

Il viceministro Ferruccio FAZIO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 2).*

Lucio BARANI (PdL), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatto. Nel sottolineare la sua piena fiducia nell'operato del Governo, ribadisce che, come indicato nell'atto di sindacato, sarebbe opportuno che l'AIFA si attenesse alla nozione di « lotto » comunemente adottata in Europa e, in precedenza, dalla stessa AIFA.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.35.

INTERROGAZIONI

Martedì 10 novembre 2009. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il viceministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali Ferruccio Fazio.

La seduta comincia alle 14.35.

5-01595 Fucci: Controlli sugli eventuali effetti collaterali sui minori dei medicinali contro la tosse e la febbre.

Il viceministro Ferruccio FAZIO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 3)*.

Benedetto Francesco FUCCI (PdL), replicando, si dichiara pienamente soddisfatto e rassicurato per l'impegno dell'AIFA a vigilare sugli effetti sui bambini dei medicinali indicati nell'atto di sindacato.

5-01098 Zamparutti: Reinserimento della Miastenia Gravis (MG), della Neuropatia Motoria Multifocale (NMM) e della poliradicoloneuropatia infiammatoria cronica (CIDP) tra le indicazioni terapeutiche delle immunoglobuline umane (IgEV).

Il viceministro Ferruccio FAZIO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 4)*.

Elisabetta ZAMPARUTTI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatta.

5-01454 Frassinetti: Motivi della mancata pubblicazione del modello di registrazione semplificato relativo ai medicinali omeopatici.

Il viceministro Ferruccio FAZIO risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato *(vedi allegato 5)*.

Lucio BARANI (PdL), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta del rappresentante del Governo all'interrogazione in titolo, di cui è cofirmatario, ma auspica che l'AIFA proceda il più rapidamente possibile alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del modello di registrazione semplificato relativo ai medicinali omeopatici.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 14.45.

ALLEGATO 1

5-02028 Laura Molteni: Iniziative a favore dei lavoratori dipendenti ritenuti non idonei alla donazione di sangue.

TESTO DELLA RISPOSTA

In via preliminare, ringrazio l'onorevole Molteni per aver sollevato una questione che è già alla mia attenzione e che ad oggi sconta una serie di ritardi determinati dalle procedure di designazione, previste per legge, per il rinnovo della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, prevista dalla legge n. 219 del 2005 cosiddetta « legge sangue ».

Nel merito, segnalo che in attuazione di quanto indicato dall'articolo 8, comma 2, della stessa legge, la Consulta ha previsto la costituzione di un gruppo di lavoro, con la partecipazione del Ministero dell'Economia e Finanze, per approfondire le tematiche relative alle modalità di erogazione del contributo a favore dei donatori lavoratori riconosciuti non idonei, ai fini della predisposizione di una bozza di provvedimento da approvare nell'ambito della Consulta medesima.

Poiché il mandato della Consulta è scaduto a novembre 2008, sono state avviate le procedure per il rinnovo della stessa che, come è noto è costituita da: responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale ed interregionale, da quattro rappresentanti delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue più rappresentative a livello nazionale, da due rappresentanti delle associazioni dei pazienti emopatici e politrasfusi, da quattro rappresentanti delle società scientifiche del settore. La procedura delle designazioni non si è ancora conclusa.

Mi riservo tuttavia, di fare le ulteriori sollecitazioni che mi consentiranno di perfezionare il provvedimento di ricostituzione della Consulta, al fine di insediare la stessa nei prossimi 15 giorni, al fine anche di predisporre, tra gli altri adempimenti, lo schema di Decreto interministeriale previsto dalla legge n. 219 del 2005.

ALLEGATO 2

5-02029 Barani e Del Tenno: Iniziative nei confronti dell'AIFA per una revisione della definizione di « lotto ».

TESTO DELLA RISPOSTA

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AlFA) nel febbraio 2009 ha emesso un decreto di autorizzazione a termine che consentiva al sito produttivo Baxter Bieffe Medital di restare in attività fino al 30 giugno 2009 per consentire allo stesso sito di eliminare tutte le 18 deviazioni alle Norme di Buona Fabbricazione riscontrate durante l'ispezione.

A seguito della successiva ispezione, effettuata nello scorso mese di maggio, sono state rilevate 20 deviazioni alle Norme di Buona Fabbricazione (di cui 9 classificate come maggiori).

In particolare, è stato riscontrato, tra l'altro, che le sacche ed i flaconi sterilizzati con diversi cicli di sterilizzazione e con autoclavi di dimensioni diverse venivano campionati, per l'esecuzione del test di sterilità, cumulativamente come unico lotto, disattendendo quanto previsto dalla Farmacopea Europea. Il concetto di lotto veniva applicato in modo non conforme, poiché era considerato come « unico lotto » il risultato di diverse operazioni di preparazione di soluzioni con differenti dissolutori e con diverse pesate di principio attivo; inoltre non venivano distinte le successive operazioni di sterilizzazione in lotti differenti.

Segnalo, invece, che nella definizione di lotto secondo le Norme europee di Buona Fabbricazione viene chiaramente specificato che per numero di lotto si intende l'insieme delle unità di una forma medicinale che provengono da una stessa operazione di sterilizzazione, a garanzia della sicurezza dei pazienti e della completa tracciabilità di ogni singola confezione di medicinale, in special modo quella dei flaconi di soluzione iniettabile di grande volume per uso ospedaliero.

Comunico, inoltre, che a seguito alla ispezione del maggio 2009, l'Azienda ha presentato della documentazione con la quale veniva dichiarata l'avvenuta eliminazione delle deviazioni riscontrate, tra cui l'accettazione della definizione di numero di lotto secondo le Norme di Buona Fabbricazione.

Pertanto l'AIFA ha emanato il decreto di conferma dell'autorizzazione del sito produttivo.

Poiché in data 24 settembre 2009 è pervenuta un'ulteriore segnalazione di difetto di qualità dovuto alla presenza di un corpo estraneo in un flacone sterile, si è evidenziato così che, le problematiche della qualità produttiva dello stabilimento non sono ancora del tutto risolte.

Concludo, rassicurando che, l'AIFA non ha mai introdotto nuovi concetti sulla definizione di lotto, in quanto la individuazione risale al 1975 (direttiva 75/318/CEE). Inoltre non risulta una disomogeneità di applicazione del concetto di lotto tra le diverse officine farmaceutiche autorizzate in Italia.

ALLEGATO 3

5-01595 Fucci: Controlli sugli eventuali effetti collaterali sui minori dei medicinali contro la tosse e la febbre.

TESTO DELLA RISPOSTA

Già nel luglio 2007 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha finalizzato una revisione del profilo rischio/beneficio in età pediatrica dei medicinali decongestionanti nasali per uso topico a base di simpatico-mimetici, che ha dato esito sfavorevole. Per questi farmaci, impiegati per alleviare i sintomi conseguenti a ostruzione nasale e, che sono dispensati senza obbligo di ricetta medica (OTC), ne è stato controindicato l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Per le specialità ad esclusivo uso pediatrico, oltre alla controindicazione per i minori di 12 anni, è stato adottato un provvedimento di modifica del regime di dispensazione da farmaco OTC a ricetta medica ripetibile (RR).

Nello stesso anno 2007, è stata inviata una nota informativa ai pediatri convenzionati con il Servizio Sanitario nazionale, ai farmacisti e ai direttori di farmacie comunali, e alle sedi provinciali delle organizzazioni di rappresentanza dei medici di medicina generale (FIMMG).

È stata data diffusione anche agli operatori sanitari, attraverso il Bollettino d'Informazione sui Farmaci (BIF) e il sito web dell'AIFA, e attraverso le riviste delle società scientifiche e associazioni pediatriche.

Nel gennaio 2009 l'AIFA, ha effettuato una rivalutazione del profilo rischio/beneficio in età pediatrica degli stessi medicinali decongestionanti nasali a base di simpatico-mimetici, questa volta per uso sistemico, da soli o in associazione con altri principi attivi, ossia i farmaci da banco (OTC) che hanno varie indicazioni, tra cui il trattamento sintomatico dell'influenza, del raffreddore e degli stati febbrili e dolorosi ad esso correlati, con azione decongestionante sulle prime vie aeree superiori. Il rischio di reazioni avverse gravi, pur molto ridotto, ha portato a controindicarne l'impiego nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Anche per questi è stata inviata nel maggio scorso una nota informativa rivolta agli operatori sanitari sopra citati.

ALLEGATO 4

5-01098 Zamparutti: Reinserimento della *Miastenia Gravis* (MG), della Neuropatia Motoria Multifocale (NMM) e della poliradicoloneuropatia infiammatoria cronica (CIDP) tra le indicazioni terapeutiche delle immunoglobuline umane (IgEV).

TESTO DELLA RISPOSTA

Riguardo alla questione in oggetto, questo Ministero ha chiesto informazioni all'AIFA.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha precisato che i medicinali a base di immunoglobuline umane sono stati autorizzati, per un certo periodo di tempo, nel trattamento di alcune affezioni, quali la *miastenia gravis*, la neuropatia motoria multifocale e la polinevrite infiammatoria cronica).

Tali autorizzazioni sono state revocate in occasione della procedura di armonizzazione a livello europeo delle indicazioni terapeutiche delle immunoglobuline umane e, pertanto, non sono più prescrivibili per le patologie suddette.

Tuttavia, in Italia, durante la revisione degli stampati di questi prodotti, la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA ha mantenuto una traccia delle indicazioni suddette, con una citazione nell'ambito delle proprietà farmacodinamiche.

Si conclude, segnalando che l'attuale situazione, a causa dell'armonizzazione europea, non consente all'AIFA di procedere ad una modifica a livello nazionale delle indicazioni terapeutiche di tali classi di anticorpi.

ALLEGATO 5

5-01454 Frassinetti: Motivi della mancata pubblicazione del modello di registrazione semplificato relativo ai medicinali omeopatici.

TESTO DELLA RISPOSTA

Al fine di attuare l'articolo 17, comma 2, del decreto legislativo n. 219 del 2006, il quale ha previsto che la domanda di registrazione semplificata venga presentata secondo uno specifico modello predisposto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è stato istituito un Tavolo di lavoro tecnico sui medicinali omeopatici, al quale partecipano rappresentanti del Ministero, dell'AIFA, dell'Istituto Superiore di Sanità e delle suddette Associazioni, con il compito di predisporre un documento utile a definire le modalità per la presentazione delle informazioni chimico-farmaceutiche e biologiche per i medicinali omeopatici; tale documento è stato pubblicato sul sito dell'AIFA nel mese di marzo 2009.

Mi sembra il caso, comunque di osservare che anche prima del mese di marzo scorso, l'AIFA ha lavorato su documenti riconosciuti ufficialmente in Europa, implementandoli con la normativa nazionale e con aggiornamenti anche di tipo tecnico.

Pertanto, non si è determinato alcun impedimento né al settore produttivo delle aziende omeopatiche, né al flusso di esportazione dei medicinali notificati.

A solo titolo informativo, concludo ricordando che le Aziende possono commercializzare i medicinali omeopatici e avviare la procedura di regolarizzazione, beneficiando anche delle disposizioni transitorie previste dalla Legge 26 febbraio 2007, n. 17, che per i medicinali omeopatici in commercio in Italia alla data del 6 giugno 1995 ha disposto una proroga fino al 31 dicembre 2015, per il relativo mantenimento sul mercato, allo scopo di garantire la disponibilità dei prodotti ai cittadini e la produttività dell'azienda.