

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA:

5-01075 Dall'Osso: Verifica delle quantità autorizzate di principio attivo nei prodotti farmaceutici italiani	111
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i>	117
5-01076 Capelli: Iniziative a seguito della mancata immediata segnalazione del caso di una paziente, affetta dalla malattia di <i>Creutzfeldt-Jakob</i>	112
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i>	118
5-01077 Fossati: Procedure e requisiti per la registrazione semplificata dei medicinali omeopatici di cui al DL 158/2012	112
<i>ALLEGATO 3 (Testo della risposta)</i>	119
5-01078 Nicchi: Attività informative per una maggiore conoscenza dei diritti in tema di contraccettazione di emergenza	113
<i>ALLEGATO 4 (Testo della risposta)</i>	120
5-01079 Binetti: Efficacia dei farmaci somministrati a pazienti autistici	113
<i>ALLEGATO 5 (Testo della risposta)</i>	122

SEDE CONSULTIVA:

DL 104/2013: Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca. C. 1574 Governo (Parere alla VII Commissione) (<i>Esame e rinvio</i>)	114
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI	116

INTERROGAZIONI A RISPOSTA IMMEDIATA

Giovedì 26 settembre 2013. — Presidenza del vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per salute, Paolo Fadda.

La seduta comincia alle 14.20.

Daniela SBROLLINI, *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.

5-01075 Dall'Osso: Verifica delle quantità autorizzate di principio attivo nei prodotti farmaceutici italiani.

Matteo DALL'OSSO (M5S) illustra l'interrogazione in titolo, volta chiedere al Governo innanzitutto le ragioni dello stop cautelativo disposto, nei primi giorni di settembre, dall'Agenzia italiana per il farmaco (AIFA), a nove prodotti farmaceu-

tici dell'azienda Geymonat, già destinataria di un altro stop cautelativo disposto a giugno nei confronti di un medicinale che non conteneva il principio attivo indicato nel foglietto illustrativo. In secondo luogo, desidera sapere se il Ministero della salute abbia effettuato dei controlli sull'azienda in questione e se intenda svolgere un'indagine ampia sulla presenza delle quantità indicate e autorizzate di principio attivo nei prodotti farmaceutici italiani.

Il sottosegretario Paolo FADDA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 1*).

Matteo DALL'OSSO (M5S), replicando, si dichiara solo parzialmente soddisfatto della risposta, dalla quale non emergono chiaramente alcuni profili della vicenda denunciata e dell'attività del Ministero in questo particolare frangente. Infatti, non si comprende se le procedure generali descritte dal sottosegretario siano state applicate anche al caso di specie e, soprattutto, se il Ministero intenda svolgere un'attività di indagine più ampia sul contenuto dei medicinali.

5-01076 Capelli: Iniziative a seguito della mancata immediata segnalazione del caso di una paziente, affetta dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob.

Roberto CAPELLI (Misto-CD) illustra l'interrogazione in titolo, presentata allo scopo di ottenere dal rappresentante del Governo elementi informativi ulteriori rispetto alla vicenda della ragazza di Nuoro morta per malattia di Creutzfeldt-Jakob all'inizio dell'anno in corso e già oggetto di una sua precedente interrogazione svolta lo scorso mese di luglio. Ritiene, infatti, necessario sottoporre nuovamente al Governo l'esigenza di condurre una analisi più dettagliata dei fatti accaduti.

Il sottosegretario Paolo FADDA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 2*).

Roberto CAPELLI (Misto-CD), replicando, si dichiara soddisfatto della risposta resa dal rappresentante del Governo e rasserenato per aver appreso che il caso in questione è un caso isolato e non diffusivo, sebbene non si abbia ancora certezza della variante della malattia che ha colpito la ragazza, non essendole stato effettuato l'esame autoptico. La diagnosi sarebbe stata invece quanto mai utile anche al fine di tutelare i familiari della giovane donna che per diversi mesi hanno avuto in casa presidi sanitari utilizzati dalla medesima, presidi poi addirittura abbandonati dalla ASL di competenza in uno sfasciacarrozze, messo quindi sotto sequestro dal corpo forestale per il rischio di contaminazione. Ricorda infine che la procura ha avviato una indagine per accertare eventuali responsabilità e per verificare chi abbia dato le disposizioni per lo smaltimento, indagine della quale auspica una rapida conclusione.

5-01077 Fossati: Procedure e requisiti per la registrazione semplificata dei medicinali omeopatici di cui al DL 158/2012.

Filippo FOSSATI (PD) illustra l'interrogazione in titolo, volta a conoscere quali iniziative il Ministro ritenga opportuno adottare al fine di garantire una corretta applicazione delle disposizioni che regolano le procedure per la registrazione semplificata dei medicinali omeopatici, di cui al decreto-legge n. 158 del 2012 e del decreto ministeriale di attuazione, nonché al fine di ridurre significativamente i costi di registrazione dei medicinali omeopatici, uniformandoli ai costi di registrazione applicati in altri paesi europei.

Il sottosegretario Paolo FADDA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 3*).

Filippo FOSSATI (PD), replicando, si dichiara parzialmente soddisfatto della risposta, che apprezza per la parte in cui si preannuncia la creazione di un tavolo di incontri tra Ministero della salute e AIFA

per affrontare le questioni ancora aperte in tema di registrazione dei medicinali omeopatici. Non è invece soddisfatto per la parte della risposta dalla quale traspare un orientamento che tende a considerare la realtà omeopatica in modo troppo meccanicistico. Ricorda peraltro che la media dei costi di registrazione nei paesi europei si calcola sul ceppo unitario del farmaco e non sulle singole diluizioni, cosa che farebbe lievitare enormemente i costi di registrazione come avviene nel nostro paese. Questa anomalia rischia di portare al collasso le piccole imprese italiane produttrici di farmaci omeopatici, il cui fatturato annuo ammonta 160 milioni di euro. Per tali ragioni chiede al rappresentante del Governo un approfondimento della questione.

5-01078 Nicchi: Attività informative per una maggiore conoscenza dei diritti in tema di contraccezione di emergenza.

Marisa NICCHI (SEL) illustra l'interrogazione in titolo, in tema di prescrizione di farmaci contraccettivi d'emergenza. In particolare il suo atto di sindacato ispettivo è volto a conoscere le iniziative del Ministero per una maggiore diffusione delle informazioni sull'obbligo di dispensazione dei farmaci da parte dei farmacisti, sull'esclusione del diritto all'obiezione di coscienza per i medesimi, nonché sull'obbligo dei medici, anche di base, al rilascio della prescrizione medica necessaria per ottenere un contraccettivo d'emergenza, analogamente a quanto accade in Europa.

Il sottosegretario Paolo FADDA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 4*).

Marisa NICCHI (SEL), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta, che ha chiarito ed esposto correttamente il rapporto tra la cd. « pillola del giorno dopo » – farmaco non abortivo ma contraccettivo – e la legge n. 194 del 1978, nonché ricordato l'impossibilità per i farmacisti di

negare un farmaco per obiezione di coscienza. Esprime invece alcuni rilievi critici sul richiamo fatto dal sottosegretario all'articolo 19 del codice di deontologia medica, laddove sarebbe stato a suo avviso più corretto richiamare l'articolo 22 del medesimo, relativo proprio all'obiezione di coscienza. Auspica, infine, che il Ministero voglia promuovere campagne informative più incisive per diffondere quanto più possibile la conoscenza dei diritti in tema di contraccezione d'emergenza.

5-01079 Binetti: Efficacia dei farmaci somministrati a pazienti autistici.

Paola BINETTI (SCpI) illustra l'interrogazione in titolo, originata da un caso concreto relativo ad una madre di un bimbo autistico al quale è stato prescritto e somministrato un farmaco antipsicotico da un centro di neuropsichiatria infantile di una ASL, contraddicendo così quanto gli esperti della patologia consigliano in questi casi. Ricorda infatti come molti studi scientifici scoraggino l'uso di antipsicotici, antidepressivi e anticonvulsivanti per curare i sintomi dell'autismo e come, pertanto, sia opportuno che il Governo riapra la discussione intorno alle linee guida in materia per rispondere efficacemente alle necessità dei pazienti.

Il sottosegretario Paolo FADDA risponde all'interrogazione in titolo nei termini riportati in allegato (*vedi allegato 5*).

Paola BINETTI (SCpI), replicando, si dichiara soddisfatta della risposta dalla quale è sembrata emergere una apertura verso un ripensamento delle linee guida in materia di trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti, e che ha prefigurato futuri interventi nel settore della ricerca farmacologica, di grande importanza considerando che la malattia dell'autismo è inguaribile ma non incurabile.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, ringrazia il sottosegretario e dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

La seduta termina alle 15.

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 26 settembre 2013. — Presidenza del vicepresidente Daniela SBROLLINI.

La seduta comincia alle 15.

DL 104/2013: Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca.

C. 1574 Governo.

(Parere alla VII Commissione).

(Esame e rinvio).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, comunica che nella seduta odierna il relatore, on. Calabrò, svolgerà la relazione e il seguito del dibattito, con gli interventi dei colleghi, verrà rinviato alla prossima settimana, anche considerando che il provvedimento è calendarizzato in Assemblea a partire dal 14 ottobre 2013 e che la Commissione di merito ha fissato il termine per la presentazione degli emendamenti a venerdì della prossima settimana.

Raffaele CALABRÒ (PdL), *relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere alla VII Commissione (Cultura) il prescritto parere sul disegno di legge di conversione del decreto-legge n. 104 del 2013, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca.

Le disposizioni di interesse per la Commissione affari sociali sono quelle recate rispettivamente dagli articoli 4 e 21.

In particolare, il comma 1 dell'articolo 4, mediante l'inserimento di un comma

1-bis all'articolo 51 della legge n. 3 del 2003, predispone misure volte a tutelare la salute nelle scuole, estendendo innanzitutto il divieto di fumo già vigente per quanto riguarda i locali chiusi alle aree all'aperto di pertinenza delle istituzioni scolastiche statali e paritarie.

Il successivo comma 2 vieta l'utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche statali e paritarie, comprese le sezioni di scuole operanti presso le comunità di recupero e gli istituti penali per i minorenni, nonché presso i centri per l'impiego e i centri di formazione professionale.

Ritiene opportuno ricordare che è stata recentemente emanata l'ordinanza del Ministro della salute del 2 aprile 2013 che reca e disciplina il divieto di vendita sigarette elettroniche con nicotina ai minori di anni 18, analogamente a quanto previsto in tema di divieto di vendita ai minorenni di prodotti del tabacco dall'articolo 7, commi 1 e 3, del decreto-legge n. 158 del 2012.

Per la violazione del divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi delle istituzioni sopra indicate, il comma 3 dello stesso articolo 4 richiama le sanzioni amministrative pecuniarie già applicate – ai sensi dell'articolo 51 della richiamata legge n. 3 del 2003 – per la violazione del divieto di fumo, che prevedono il pagamento di una somma da euro 25 a euro 250.

Il comma 4 dispone, poi, che i proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati allo stato di previsione del Ministero della salute per il potenziamento del monitoraggio sugli effetti derivanti dall'uso di sigarette elettroniche nonché per la realizzazione di attività informative destinate alla prevenzione del rischio di induzione al tabagismo.

Ricorda, poi, che l'altra misura introdotta dall'articolo 4 a tutela della salute nelle scuole è contenuta nel comma 5, ai sensi del quale, al fine di favorire il consumo consapevole dei prodotti orto-

frutticoli nelle scuole, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali elabora programmi di educazione alimentare, anche nell'ambito di iniziative già avviate, e ad invarianza finanziaria.

Le modalità attuative saranno definite con decreto interministeriale (Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca – Ministero politiche agricole, alimentari e forestali), per la cui emanazione tuttavia non è indicato un termine.

Con riferimento all'articolo 4, fa presente che, in sede di espressione del parere, si può segnalare alla Commissione di merito l'opportunità di inserire anche le disposizioni recate dai commi da 2 a 4 nella legge n. 3 del 2003, facendo così ricorso alla medesima tecnica legislativa della novella già utilizzata per il comma 1-bis.

Per quanto concerne, poi, l'articolo 21 del decreto-legge in esame, esso contiene disposizioni relative alla formazione specialistica dei medici.

In particolare, il comma 1, modificando l'articolo 36 del decreto legislativo n. 368 del 1999, prevede un'unica commissione – invece che più commissioni costituite a livello locale – preposta alle prove di ammissione alle scuole di specializzazione, nonché – in conseguenza di tale disposizione – la formazione di un'unica graduatoria nazionale all'esito delle prove anziché, come previsto in precedenza, di singole graduatorie locali.

Come evidenziato nella relazione illustrativa, la finalità perseguita attraverso tale disposizione è il superamento del meccanismo fino ad oggi attuato che, prevedendo una graduatoria locale per l'accesso alle singole scuole, era passibile di determinare disomogeneità nei livelli qualitativi degli specializzandi e sui criteri di valutazione a livello nazionale.

Viene comunque fatta salva la specifica disciplina per l'accesso degli allievi delle scuole militari alle scuole di specializzazione, di cui all'articolo 757, comma 2, del Codice dell'ordinamento militare (decreto legislativo n. 66 del 2010).

Osserva che il comma 2, modificando l'articolo 39 del citato decreto legislativo

n. 368 del 1999, dispone che, a decorrere dall'anno accademico 2013/2014, la determinazione del trattamento economico annuo onnicomprensivo da corrispondere al medico in formazione specialistica per tutta la durata legale del corso sia effettuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri – adottato su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con quello della salute e con quello dell'economia e delle finanze – adottato ogni tre anni e non più annualmente.

La relazione illustrativa fa presente, al riguardo, che attualmente la procedura è piuttosto complessa e si chiude, in genere, ad anno accademico già iniziato.

Con riferimento a quest'ultimo aspetto, relativo al sistema concorsuale per accedere alla formazione specialistica dei medici, ritiene opportuno aggiungere alcune considerazioni in merito alla distribuzione delle scuole di specializzazione, che risulta vecchia di oltre venti anni. A questo proposito ritiene necessario prevedere che l'inserimento dei medici in formazione specialistica nelle aziende del Servizio sanitario nazionale avvenga sulla base di una rete formativa per ogni scuola, che comprenda sia strutture universitarie che strutture ospedaliere e territoriali. In secondo luogo, partendo dal dato secondo cui ogni anno escono dalle facoltà di medicina circa 8000 laureati, solo 5000 dei quali hanno accesso alle scuole di specializzazione e circa 800 ai corsi per medico di medicina generale, ritiene che il *gap* tra laureati e specializzati sia destinato ad aumentare a seguito delle disposizioni introdotte di recente che, ai fini dell'adeguamento alla normativa comunitaria, hanno allungato la durata delle scuole di specializzazione a risorse invariate. Allo scopo di evitare che il numero dei medici che non potranno specializzarsi aumenti in modo esponenziale, sarebbe opportuno quindi procedere ad una attenta analisi del fabbisogno di borse di studio per i medici specializzandi e ad una distribuzione tra le varie discipline diversa dall'attuale.

Infine, è suo giudizio indispensabile prevedere che la rete formativa sia effettivamente mista cioè allo stesso tempo universitaria ed ospedaliera, facendo in modo che i medici specializzandi assumano una graduale responsabilità assistenziale, secondo gli obiettivi definiti dall'ordinamento didattico del relativo corso di specializzazione e le modalità individuate dal tutore d'intesa con la direzione delle scuole, delle aziende ospedaliere o ospedaliero-universitarie, al fine di creare una valida ed intelligente rete di formazione specialistica.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.20.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.20 alle 15.45.

ALLEGATO 1

5-01075 Dall'Osso: Verifica delle quantità autorizzate di principio attivo nei prodotti farmaceutici italiani.**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito all'atto ispettivo in esame, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha precisato che la vicenda si è sviluppata in un arco temporale di oltre due anni, nel corso dei quali l'AIFA è intervenuta per garantire la sicurezza di tutti i farmaci prodotti dalla ditta in questione, nell'ambito dei controlli, al fine di garantire la qualità e la sicurezza di tutti i medicinali.

Il Programma annuale di controllo dei medicinali è uno strumento fondamentale per garantire che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative.

Il Programma è definito ogni anno e consiste in un piano di analisi di laboratorio, da effettuare su campioni di farmaci.

I prelievi dei campioni di medicinali sono effettuati presso la catena distributiva dai Carabinieri dei NAS, mentre le prove tecniche e le determinazioni analitiche sono svolte presso i laboratori dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Nell'ambito del Programma sono disposti campionamenti di medicinali sia equivalenti sia biologici sia vaccini sia emoderivati che medicinali sterili.

Si ricorda inoltre che tutti i medicinali sono già controllati a monte, lotto per lotto, dal servizio controllo qualità del

produttore (di cui è obbligatoriamente dotata ogni azienda) prima del rilascio sul mercato.

Tale sistema di controlli lotto per lotto è sottoposto ad indagine nel corso delle ispezioni, condotte con cadenza minima di 2 anni, per la verifica dell'osservanza alle Norme di Buona Fabbricazione, da parte degli ispettori AIFA.

Quanto al secondo degli strumenti menzionati, si sottolinea che le segnalazioni relative alla presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o di materie prime sono effettuate, con le modalità descritte nel decreto ministeriale 27 febbraio 2001, da parte di ospedali, personale sanitario, dalle stesse aziende farmaceutiche, da privati cittadini, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'AIFA, nonché dalle altre Autorità nazionali dei Paesi dell'Unione europea o in cui vige un accordo di mutuo riconoscimento, o da parte dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA).

Ho voluto descrivere minuziosamente le procedure che normalmente sono messe in atto per garantire la sicurezza e la qualità dei farmaci, per dimostrare, come peraltro già si è verificato in altre occasioni, che il sistema dei controlli in Italia è ben strutturato e ci consente di intercettare ogni potenziale anomalia che si può verificare.

ALLEGATO 2

5-01076 Capelli: Iniziative a seguito della mancata immediata segnalazione del caso di una paziente, affetta dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Come segnalato dall'onorevole interrogante, la tematica oggi in esame ha costituito oggetto di una precedente interrogazione, che si è svolta nel mese di luglio scorso.

Ad oggi nonostante le sollecitazioni avviate dal Ministero della salute, la Prefettura di Nuoro, che come è noto è il tramite istituzionale, ha comunicato di non avere specifiche ed ulteriori informazioni da fornire rispetto a quelle già note, che ripercorrono tutte le iniziative avviate dalla competente ASL di Nuoro, già comunicate nel corso della citata seduta del mese di luglio scorso.

Tuttavia la presente interrogazione ha costituito l'occasione per avviare una istruttoria più dettagliata anche all'interno delle Direzioni tecniche del Ministero della salute, che mi hanno consentito di appurare con maggiore livello di dettaglio, che alcune criticità segnalate dall'onorevole interrogante non sono infondate, infatti sia i tempi che alcuni dei destinatari delle

informazioni previste dal decreto del ministro della salute del 2001, non sono stati rispettati.

Ritengo comunque corretto ribadire, come ho già fatto nel mese di luglio, che il caso in esame è da considerarsi isolato, in quanto riferito ad una variante della malattia della mucca pazza, che non può essere considerata malattia contagiosa e diffusiva, o tale comunque da mettere in pericolo la salute della comunità.

Colgo l'occasione, per ricordare ancora una volta che, grazie al sistema di prevenzione, monitoraggio e controllo in atto nel territorio nazionale, l'assenza di casi di Encefalopatia Spongiforme Bovina (BSE) ha consentito all'Italia di conseguire la qualifica di Paese a rischio sanitario trascurabile per BSE, e tuttavia l'esperienza del caso esaminato mi induce a ritenere necessaria una segnalazione da parte del Ministero della salute affinché a livello locale siano rispettate le prescrizioni del decreto del 2001 sopra citato.

ALLEGATO 3

5-01077 Fossati: Procedure e requisiti per la registrazione semplificata dei medicinali omeopatici di cui al DL 158/2012.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Le modalità di registrazione dei medicinali omeopatici ed i relativi costi sono temi su cui il Ministero con il supporto dell'AIFA sta compiendo un approfondito lavoro di analisi, per raggiungere una soluzione che, garantendo da un lato l'emersione dalla « zona d'ombra » in cui è rimasta troppo a lungo confinata questa categoria di medicinali, permetta d'altra parte ai produttori di restare sul mercato e ai pazienti di proseguire le cure che da tempo praticano, salvaguardando nel contempo la sicurezza ed efficacia cui hanno diritto.

È necessario quindi verificare le soluzioni da mettere in campo per cercare di ovviare alle problematiche che sono state sollevate dagli onorevoli interroganti. È proprio di questi giorni la programmazione degli incontri tra Ministero e AIFA, per affrontare le questioni ancora aperte.

Nel merito delle questioni poste all'attenzione dagli onorevoli interroganti, ritengo di dover chiarire che:

a) Il sistema di tariffazione dei servizi resi dall'AIFA è parametrato ai criteri adottati dall'Agenzia europea dei medicinali, in una misura più conveniente per le aziende produttrici;

b) Dal raffronto con le tariffe applicate dalle Agenzie regolatorie degli altri paesi dell'Unione europea emerge che gli importi spettanti all'AIFA rientrano nei valori medi degli importi praticati in tali Paesi;

c) Con riguardo specifico alla registrazione dei medicinali omeopatici si è ritenuta applicabile la tariffa relativa al « rinnovo » di tali medicinali, perché è sensibilmente più bassa di quella riferita ad una prima registrazione;

d) Per le tariffe di registrazione aumentate di circa 700 volte, come riportato nella interrogazione, comunico che si tratta della tariffa di riferimento per il rinnovo del medicinale omeopatico, che come sopra riferito, è più conveniente rispetto alla tariffa di prima registrazione.

Ciò premesso, nel ribadire l'assoluta necessità di procedere alla registrazione dei prodotti omeopatici, occorre altresì sottolineare la loro natura di « medicinali » che comporta l'obbligo di applicare la normativa di riferimento e, in particolare, si richiama l'articolo 40 del decreto legislativo n. 219 del 2006, che richiede nella produzione la coerenza con le cosiddette Buone Pratiche di Fabbricazione, al fine di conseguire il rispetto dei requisiti di sicurezza e qualità a tutela della salute pubblica.

Il segnalato rischio di danno alle produzioni consistenti in « poche decine di pezzi » non appare sussistere, potendosi trattare in questi casi di produzioni a carattere non industriale, rientranti quindi nella disciplina dell'articolo 5 del sopracitato decreto legislativo, come tali esentati dalla registrazione, in quanto medicinali preparati su richiesta del medico, che si impegna ad utilizzare i medesimi su un determinato paziente.

ALLEGATO 4

5-01078 Nicchi: Attività informative per una maggiore conoscenza dei diritti in tema di contraccezione di emergenza.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Per quanto riguarda la contraccezione d'emergenza, la pillola del giorno dopo è una prescrizione necessaria ed indifferibile, per non esporre la donna ad un rischio non voluto ed evitabile solo con l'intervento medico.

Al riguardo, si rammenta quanto osservato dal TAR del Lazio nella sentenza del 2 luglio 2001, per cui la contraccezione di emergenza « non contrasta con la legge n. 194 del 1978, poiché il farmaco autorizzato agisce con effetti contraccettivi in un momento anteriore all'innesto dell'ovulo fecondato nell'utero materno ».

I gruppi di studio in seno all'Organizzazione Mondiale della Sanità consigliano di assumere la contraccezione di emergenza tempestivamente e coerentemente alle note informative approvate dal Ministero, dove si legge che la prima compressa va assunta al più presto possibile, preferibilmente entro 12 ore dopo il rapporto sessuale non protetto, e non oltre 72 ore dopo il rapporto stesso.

La pillola del giorno dopo può essere venduta solo dietro prescrizione medica con ricetta non ripetibile. Nessun medico può essere obbligato alla prescrizione di farmaci su richiesta del paziente e la prescrizione avviene secondo scienza e coscienza.

In Italia, il diritto all'obiezione di coscienza è concesso per legge solo nell'interruzione volontaria di gravidanza, tuttavia è frequente che parte dei medici rifiutino la prescrizione del farmaco grazie all'esercizio della « clausola di coscienza » ritenuta equivalente all'obiezione, anche sulla base di quanto affermato dall'arti-

colo 19 del Codice di Deontologia Medica e ribadito da pronunciamento ufficiale della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici Chirurghi del gennaio 2007, che ha ripreso temi già espressi in una nota del 2004 dal Comitato Nazionale di Bioetica.

I farmaci prescritti dal medico devono essere disponibili e non possono essere negati dal farmacista, dal momento che la legge non prevede l'obiezione di coscienza dei farmacisti quando forniscono i medicinali. Sarebbe infatti impossibile stabilire su quali farmaci si possa applicare l'obiezione di coscienza. I farmacisti, quindi, nel rispetto dell'articolo 38 del regio decreto n. 1706 del 1938 (regolamento del servizio farmaceutico), sono tenuti, dietro prescrizione medica, a consegnare il farmaco o a procurarlo, se non disponibile, nel più breve tempo possibile.

Il farmacista che contravviene agli obblighi ed alle responsabilità professionali incorre nelle sanzioni amministrative, la sua condotta potrebbe, altresì, integrare anche gli estremi dei reati di omissione o rifiuto di atti d'ufficio ed interruzione di servizio pubblico o di pubblica necessità.

Pertanto, il Comitato Nazionale di Bioetica si è pronunciato anche in merito all'obiezione di coscienza dei farmacisti alla vendita di contraccettivi d'emergenza.

Nel parere del 25 febbraio 2011, il Comitato ha dichiarato che la donna debba avere in ogni caso la possibilità di ottenere il farmaco prescritto e che spetti al legislatore prevedere i sistemi più adeguati nell'esplicitazione degli strumenti necessari e delle figure responsabili per l'attuazione di questo diritto.

Riguardo alla conoscenza dei diritti in tema di contraccezione di emergenza, segnalo che il Ministero è da sempre impegnato sul tema generale della prevenzione dell'aborto, con riguardo anche alla pillola del giorno dopo.

Infatti, è stato più volte ribadito da tutti gli attori istituzionali che l'aborto deve rappresentare l'ultima scelta praticabile, ecco perché la prevenzione è l'obiettivo primario di ogni scelta di sanità pubblica, il Ministero punta infatti sui programmi di

promozione della procreazione responsabile, anche nell'ambito del percorso nascita, sulla prevenzione dei tumori femminili e sui programmi di informazione ed educazione sessuale tra gli/le adolescenti nelle scuole e negli « spazi giovani » presso le sedi dei consultori.

Partendo da questo assunto, ritengo del tutto incomprensibile che proprio gli obiettori di coscienza non favoriscano la prevenzione negando la pillola del giorno dopo.

ALLEGATO 5

5-01079 Binetti: Efficacia dei farmaci somministrati a pazienti autistici.**TESTO DELLA RISPOSTA**

Come è noto, l'autismo è una malattia ad esordio nell'età pediatrica i cui sintomi sono tipicamente già manifesti prima dei 3 anni, per poi perdurare fino all'età adulta.

In molti casi, nei bambini affetti da DSA, vengono diagnosticati anche altri disturbi come ad esempio la depressione, il disturbo bipolare, i disturbi psicotici.

Allo stato attuale non esistono specifiche terapie farmacologiche per il trattamento dei soggetti affetti da DSA, sebbene siano state sviluppate terapie di natura non farmacologica finalizzate alla riduzione dei *deficit* di natura comunicativa dei pazienti.

L'efficacia dei trattamenti, non è stata comunque avallata dalla conduzione di studi clinici su larga scala, e attualmente i soli farmaci che hanno mostrato una qualche efficacia, come quello oggetto della interrogazione in esame, hanno prodotto effetti solo sui sintomi associati del disturbo e non su quelli primari.

Nella linea Guida 21 « Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti » è riportata la seguente raccomandazione per lo stesso farmaco (pagina 85): « Dati preliminari prodotti da Studi Clinici Randomizzati » supportano l'efficacia a breve termine del medicinale nel migliorare i sintomi di grave irritabilità in bambini e adolescenti con disturbi dello spettro autistico e con-

comitante quadro caratterizzato dalla presenza di irritabilità, agitazione o comportamenti autolesionistici.

È indispensabile, tuttavia, come più sopra riferito, che i dati scientifici a disposizione sul medicinale vengano confermati da studi ulteriori che approfondiscano il profilo di efficacia e tollerabilità del farmaco anche nel medio/lungo termine. I pazienti e/o i loro familiari dovrebbero essere informati del fatto che in Italia l'utilizzo del medicinale è previsto per altre patologie, poiché il farmaco in Europa non è approvato per il trattamento dei disturbi comportamentali associati a disturbi dello spettro autistico nella popolazione di bambini e adolescenti, ma è stato recentemente approvato per la popolazione pediatrica affetta da disturbo bipolare e schizofrenia.

Nell'ambito della stessa Linea Guida 21 è stata formulata la seguente raccomandazione per la ricerca: « Si raccomanda che, in futuro, anche gli studi condotti primariamente per valutare l'efficacia degli interventi farmacologici accertino con completezza anche il profilo di sicurezza e tollerabilità degli interventi, prevedendo misure di esito adeguate ».

Concludo auspicando che in sede di revisione della Linea Guida sopra ricordata possano essere inserite raccomandazioni più adeguate in ordine alla problematica oggi esaminata.