

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### INTERROGAZIONI:

5-03669 Malavasi: Reperibilità di farmaci autoiniettori di adrenalina .....	166
<i>ALLEGATO 1 (Testo della risposta)</i> .....	168
5-04012 Zurzolo: Accesso al farmaco Ritlecitinib nella regione Sardegna .....	167
<i>ALLEGATO 2 (Testo della risposta)</i> .....	169

#### SEDE REFERENTE:

Disposizioni per la prevenzione degli atti di suicidio nonché per l'assistenza psicologica e il sostegno dei sopravvissuti. C. 1791 Montaruli e C. 2445 Di Lauro ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	167
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	167

#### INTERROGAZIONI

*Mercoledì 16 luglio 2025. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Marcello Gemmato.*

#### La seduta comincia alle 14.

#### 5-03669 Malavasi: Reperibilità di farmaci autoiniettori di adrenalina.

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

Ilenia MALAVASI (PD-IDP), replicando, ringrazia il sottosegretario per la risposta; evidenzia tuttavia come, nonostante le rassicurazioni fornite, permanga una forte criticità nell'accesso ai farmaci oggetto dell'interrogazione, importanti in quanto « salvavita ». Ricorda, a tale proposito, che ogni anno in Italia quaranta persone perdono la

vita a causa di crisi a cui non si è riusciti a rispondere rapidamente.

Fa presente che, ad oggi, sui pubblici erogatori di presidi medico-sanitari non grava alcun obbligo di dotazione di autoiniettori, ai fini di una loro agevole reperibilità. Ritiene, pertanto, che si debba aprire una riflessione con il Ministero della salute su questo tema. Dal momento che chi soffre di determinate allergie ha l'onere di avere sempre con sé l'adrenalina, reputa che sarebbe, invece, più sensato dotare le cassette di primo soccorso di meccanismi autoiniettori dal funzionamento semplice, in quanto ogni minuto è fondamentale.

Invita quindi il Governo ad adoperarsi per superare il principio della responsabilità individuale del cittadino, garantendogli l'agevole reperibilità dei predetti farmaci, trattandosi peraltro di presidi di « fascia H », che non determinano dunque un impatto insormontabile sui costi della sanità.

**5-04012 Zurzolo: Accesso al farmaco Ritlecitinib nella regione Sardegna.**

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

Immacolata ZURZOLO (FDI), replicando, ringrazia il sottosegretario per la risposta fornita, che dimostra l'attenzione del Governo verso il tema segnalato attraverso il suo atto di sindacato ispettivo. Evidenzia, quindi, l'esigenza di prevedere una procedura uniforme, coordinata a livello nazionale, che garantisca un accesso ampio ed equo al farmaco oggetto dell'interrogazione, nell'ottica di evitare complicazioni e spostamenti fuori regione a carico dei pazienti.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, dichiara concluso lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno.

**La seduta termina alle 14.15.**

**SEDE REFERENTE**

*Mercoledì 16 luglio 2025. — Presidenza del vicepresidente Luciano CIOCCHETTI.*

**La seduta comincia alle 14.15.**

**Disposizioni per la prevenzione degli atti di suicidio nonché per l'assistenza psicologica e il sostegno dei sopravvissuti.**

**C. 1791 Montaruli e C. 2445 Di Lauro.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta dell'11 giugno 2025.

Luciano CIOCCHETTI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Avverte altresì che, in data 9 luglio 2025, è stata assegnata alla Commissione la proposta di legge C. 2445 Di Lauro, recante « Disposizioni per la prevenzione del suicidio e degli atti di autolesionismo ». Poiché tale proposta di legge verte sulla stessa materia di quella oggetto della proposta di legge in esame, la presidenza ne ha disposto l'abbinamento, ai sensi dell'articolo 77, comma 1, del Regolamento.

Ricorda che nella precedente seduta la relatrice, deputata Montaruli, ha svolto la relazione introduttiva ed è stata avviata la discussione.

Nessuno chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 14.20.**

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 14.25 alle 14.35.

## ALLEGATO 1

**5-03669 Malvasi: Reperibilità di farmaci autoiniettori di adrenalina.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio l'Onorevole interrogante per il quesito che mi consente di riferire in merito alle azioni poste in essere per ripristinare la reperibilità sul territorio nazionale degli auto-iniettori di adrenalina.

Ricordo, prioritariamente, che in Italia gli auto-iniettori di adrenalina (epinefrina) commercializzati sono il *Chenpen*, il *Fastjekt* e il *Jext*, iniettabili in siringa o penna pre-riempita, nei dosaggi da 150 mcg per i bambini con peso <15 kg, da 300 mcg per bambini, adolescenti e adulti con peso >30Kg e da 500 mcg per adulti con peso >60Kg in base a valutazione clinica.

Per quanto riguarda i tre dosaggi del farmaco *Chenpen* (150, 300 e 500 mcg) oggetto dell'interrogazione, in particolare, riferisco che, a causa del trasferimento della produzione presso un altro sito produttivo, questi sono stati dapprima contingentati in accordo con AIFA e, successivamente, si è assistito all'interruzione temporanea della commercializzazione.

Di conseguenza, dal mese di marzo 2024, l'AIFA ha messo in atto un apposito monitoraggio delle giacenze, all'esito del quale non si sono registrati problemi di disponibilità.

Difatti, grazie al dialogo continuo di AIFA con le aziende Viatris Italia s.r.l. e Alk-Abellò, titolari di autorizzazione al commercio degli auto-iniettori di adrenalina è stata garantita la disponibilità delle confe-

zioni da 150 e 300 mcg sul mercato italiano.

Inoltre, a partire dal mese di dicembre 2024, l'AIFA ha inserito tutti gli auto-iniettori nell'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita in Italia al fine di garantire una fornitura di farmaci sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sull'intero territorio nazionale.

Tutto ciò premesso, devo oggi segnalare che la situazione di carenza del farmaco *Chenpen* è cessata dal 16 giugno 2025, per quanta riguarda il dosaggio di 150 mcg, e dal 26 maggio 2025 per il dosaggio di 300 mcg.

Per quanto riguarda il dosaggio da 500 mcg, riferisco che il trasferimento della produzione al nuovo sito produttivo è ancora in atto e pertanto il ritorno alla piena disponibilità è previsto per fine giugno 2026.

Al riguardo, devo comunque far presente che questo dosaggio riguarda solo l'8 per cento dei consumi globali.

Resta fermo che, sulla base delle interlocuzioni avviate dall'AIFA con le associazioni dei pazienti e le società scientifiche di settore, i pazienti a cui usualmente vengono prescritti auto-iniettori da 500 mcg, possono utilizzare più unità di *Chenpen* 300, nei casi in cui questo sia ritenuto necessario dai clinici, così come accadeva prima del 2021, ovvero prima dell'entrata sul mercato di *Chenpen* 500.

## ALLEGATO 2

**5-04012 Zurzolo: Accesso al farmaco Ritlecitinib nella regione Sardegna.****TESTO DELLA RISPOSTA**

Ringrazio l'Onorevole interrogante e in merito alla richiesta sulle iniziative di competenza del Ministero della salute per garantire l'accesso ai cittadini sardi al farmaco contro l'alopecia, *Ritlecitinib*, devo prioritariamente evidenziare che il problema è da rinvenirsi esclusivamente nella responsabilità organizzativa e gestionale del Servizio sanitario regionale della Sardegna.

Ciò considerato il Ministero della salute ha provveduto a richiedere le dovute informazioni all'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della regione autonoma della Sardegna che ha riferito in merito alla disciplina generale per l'accesso ai farmaci presenti nel prontuario e alla situazione relativa al *Ritlecitinib*.

Con Deliberazione n. 42/61 del 6 novembre 2024, la Giunta regionale della Sardegna ha dato nuovi indirizzi per la gestione dell'accesso al farmaco adottando apposite « Linee Guida di Governo Clinico del Farmaco », a mezzo delle quali viene definita la procedura per l'introduzione di nuovi medicinali nell'elenco dei farmaci prescrivibili nel Sistema sanitario regionale.

In particolare le richieste di valutazione per l'inserimento dei farmaci prescrivibili nel Sistema sanitario regionale devono pervenire dalle Direzioni sanitarie delle Aziende

del Ssr, tramite specifica modulistica e corredate dalla relazione sottoscritta dal Direttore sanitario e dal clinico responsabile dell'Unità operativa, nonché dalla stima del fabbisogno regionale basata su dati epidemiologici.

Solo in presenza di manifestazione di un fabbisogno, quindi, il servizio competente si attiva all'inserimento del farmaco nell'elenco dei prescrivibili.

Per quanta riguarda il farmaco contro l'alopecia, la Direzione generale della sanità della regione Sardegna, ha riferito di non aver ricevuto alcuna richiesta formale, fino allo scorso 3 luglio 2025.

Nello specifico, in tale data, risulta che il competente servizio della Direzione generale della sanità, abbia ricevuto una richiesta dall'azienda ARNAS « G. Brotzu ».

Riferisce la regione al riguardo che se la richiesta presenterà le informazioni necessarie, il farmaco sarà inserito con determinazione dirigenziale nell'elenco dei farmaci prescrivibili nel Ssr, con l'obiettivo di approvare la determinazione entro la fine del mese di luglio.

Successivamente, con determinazione dirigenziale saranno quindi individuati i centri regionali abilitati alla prescrizione del farmaco e, di conseguenza, il farmaco sarà inserito nella prima gara disponibile.