



Giunte e Commissioni

**RESOCONTO STENOGRAFICO**

n. 8

**12<sup>a</sup> COMMISSIONE PERMANENTE** (Igiene e sanità)

**INTERROGAZIONI**

136<sup>a</sup> seduta (antimeridiana): giovedì 10 luglio 2014

Presidenza del presidente DE BIASI

**I N D I C E****INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE .....	Pag. 3, 5, 7
DE FILIPPO, sottosegretario di Stato per la salute .....	3, 5, 7
PUGLISI (PD) .....	5
ROMANI Maurizio (Misto) .....	7
ALLEGATO (contiene i testi di seduta) .....	8

---

*N.B. L'asterisco accanto al nome riportato nell'indice della seduta indica che gli interventi sono stati rivisti dagli oratori.*

*Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia-Il Popolo della Libertà XVII Legislatura: FI-PdL XVII; Grandi Autonomie e Libertà: GAL; Lega Nord e Autonomie: LN-Aut; Movimento 5 Stelle: M5S; Nuovo Centrodestra: NCD; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE: Aut (SVP, UV, PATT, UPT)-PSI-MAIE; Per l'Italia: PI; Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Misto: Misto; Misto-Italia Lavori in Corso: Misto-ILC; Misto-Liguria Civica: Misto-LC; Misto-Sinistra Ecologia e Libertà: Misto-SEL.*

*Interviene il sottosegretario di Stato per la salute De Filippo.*

*I lavori hanno inizio alle ore 9,05.*

#### INTERROGAZIONI

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca lo svolgimento di interrogazioni.

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-00652, presentata dalla senatrice Puglisi.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. In merito a quanto indicato nell'atto ispettivo in esame, a carattere generale ricordo che il Ministero della salute finanzia, con cadenza annuale, l'attività di ricerca corrente degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).

Il finanziamento, effettuato secondo criteri che tengono conto sia della realtà ospedaliera che di ricerca degli Istituti, consegue ad una puntuale attività di programmazione. Ogni istituto, infatti, è tenuto a presentare con cadenza triennale, nell'ambito del proprio settore di riconoscimento, specifiche linee di ricerca, all'interno delle quali individua i singoli progetti in cui ogni linea poi nell'attività si sostanzia.

Alla luce di ciò, quindi, è necessario precisare che lo Stato non sta investendo nella ricerca in merito a specifiche patologie, perché generalmente è iniziativa degli stessi enti – almeno nel settore della sanità – decidere se una determinata patologia rivesta o meno carattere emergenziale e se occorre investigare su di essa e con quale dispendio di risorse pubbliche e di attività.

Per ciò che attiene alla specifica entità dei fondi pubblici destinati alla ricerca nelle patologie di cui all'interrogazione in esame, si specifica che gli unici IRCCS che hanno presentato linee di ricerca e progetti riguardanti le problematiche in questione sono la Fondazione «Stella Maris» presso Pisa ed il «Fatebenefratelli» di Brescia.

La Fondazione «Stella Maris» ha presentato quattro linee di ricerca che rispondono ai requisiti richiesti: 1) Scienze neurologiche, neuropsicologiche e neuroriabilitative dello sviluppo; 2) Scienze neurofisiopatologiche, neurogenetiche ed epilettologiche dello sviluppo; 3) Psicopatologia e psicofarmacologia dello sviluppo; 4) Scienze psichiatriche, di genetica psichiatrica e di psicoterapia dello sviluppo.

L'istituto in questione ha devoluto a queste quattro linee un ammontare pari ad euro 2.892.411, che rappresenta il 96 per cento dell'intero finanziamento dallo stesso percepito per la ricerca corrente nell'anno 2013.

È interessante notare che, nell'ambito della linea «Psicopatologia e psicofarmacologia dello sviluppo» (del valore di euro 280.840), è presente anche un progetto sul disturbo bipolare dal titolo «Il disturbo bipolare in età evolutiva: valutazione di efficacia del trattamento farmacologico nella depressione bipolare», che ha avuto inizio nel 2013 ed ha la durata di tre anni.

La sintomatologia depressiva, maniacale ed ansiosa sarà valutata in questo progetto con specifici strumenti diagnostici, così come la comorbilità e le modalità di decorso.

Per quanto riguarda l'istituto «Fatebenefratelli», è stata avviata la linea di ricerca dal titolo «Riabilitazione psichiatrica», a cui l'istituto ha devoluto un ammontare di finanziamento pari ad euro 521.362, ed è presente un progetto sul disturbo bipolare dal titolo «Interventi psicoeducativi per pazienti con disturbo bipolare e loro familiari». Questo progetto è iniziato nel 2009 e dovrà concludersi nel 2015 (durata 60 mesi). Il progetto ha comportato un corso formativo rivolto a medici e psicologi ed in seguito un secondo momento formativo, riguardante l'utilizzo dell'intervista psichiatrica standardizzata più utilizzata a livello internazionale

Complessivamente, nei primi quattro anni di attuazione del progetto, che ha previsto solo tre anni di effettivo reclutamento dei pazienti (2010, 2011 e 2012), sono stati reclutati e valutati 207 pazienti.

Inoltre, a seguito del procedimento concorsuale di cui al bando 2011/2012 per giovani ricercatori e ricerca finalizzata, saranno finanziati dal Ministero della salute i progetti di ricerca riguardanti patologie legate alla salute mentale del bambino, per un totale di finanziamento pari ad euro 1.575.972,56.

Per quanto riguarda le attività sviluppate dal Ministero della salute, rammento che il Piano nazionale di azioni per la salute mentale, strumento di programmazione strategica nel settore della salute mentale dell'adulto e del minore, è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 24 gennaio 2013.

Tale piano prevede, tra i propri obiettivi, di affrontare la tematica della residenzialità psichiatrica e semi-residenzialità terapeutica per i disturbi psichiatrici gravi negli adulti e in preadolescenza e adolescenza, in stretta collaborazione con i servizi territoriali dei Dipartimenti di salute mentale, al fine di migliorare i trattamenti e ridurre le tante disomogeneità che ci sono purtroppo su questa materia nel nostro Paese.

In continuità con questo documento, relativamente agli obiettivi previsti per la tutela della salute mentale in infanzia e in adolescenza, il Ministero della salute collabora, in raccordo con le Regioni, alla stesura di altri due documenti, ormai in fase avanzata di completamento: il primo, «Definizione dei percorsi di cura da attivare nei Dipartimenti di salute mentale per i disturbi schizofrenici, i disturbi dell'umore e i disturbi gravi di personalità» e il secondo, altrettanto rilevante, «Le strutture residenziali

e semiresidenziali terapeutiche per i disturbi neuropsichici dell'infanzia e dell'adolescenza». Detti documenti operativi verranno presentati dalla Commissione salute del Gruppo Interregionale in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Da ultimo, segnalo che continua l'attività di messa a regime del Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM), approvato nel 2010 e divenuto operativo nel 2012.

PUGLISI (PD). Presidente, ringrazio il Sottosegretario per la risposta, della quale mi dichiaro soddisfatto.

Chiedo che si continui comunque a lavorare, come ben rilevava il Sottosegretario, innanzitutto per la diffusione delle buone pratiche – che in ogni caso ci sono – e dei risultati della ricerca avviata in due soli centri, uno a Pisa e l'altro a Brescia, mettendoli a disposizione dell'intera comunità nazionale.

Purtroppo i disturbi ed il disagio mentali in età infantile e adolescenziale stanno aumentando, come apprendiamo continuamente anche in occasione di varie iniziative e convegni: la mia stessa interrogazione parlamentare nasce proprio da un incontro internazionale promosso dalla fondazione «Child».

Crediamo che sia importante soprattutto non lasciare sole le famiglie e fare buona informazione, facendo capire che, quando c'è un disagio in età infantile e adolescenziale, questo va innanzitutto riconosciuto e poi immediatamente trattato con le migliori pratiche cliniche.

È un dato di fatto che ci sono farmaci ancora molto obsoleti, che risalgono agli anni Settanta e che hanno tra l'altro moltissimi effetti collaterali: per questo la ricerca deve andare avanti.

Ringrazio dunque nuovamente il Sottosegretario e tutti i colleghi della Commissione. Credo che sia compito di tutti noi mantenere viva l'attenzione su questo problema e sensibilizzare rispetto a certi temi, affinché i bambini e gli adolescenti possano ricevere le dovute attenzioni e le famiglie non siano lasciate sole nel vagolare alla ricerca del miglior centro e della migliore terapia.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-00730, presentata dal senatore Maurizio Romani e da altri senatori.

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha inteso precisare che il farmaco «Xarelto» (questo è il nome con il quale viene conosciuto in modo più divulgativo) è stato autorizzato nell'Unione europea con procedura centralizzata in data 30 settembre 2008.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di «Xarelto» è stata concessa dalla Commissione europea, in virtù del parere positivo del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), che ha sancito come i benefici del farmaco in questione siano superiori ai rischi.

Sulla base del profilo di rischio del medicinale, in fase di autorizzazione, l'EMA ha posto come condizione, all'Azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'adozione di una serie di misure di minimizzazione dei rischi.

In particolare, la distribuzione di un pacchetto informativo con la finalità di accrescere la consapevolezza degli operatori sanitari e dei pazienti, in merito al rischio potenziale di sanguinamento durante il trattamento con «Xarelto» e di fornire, altresì, indicazioni sulle modalità di gestione di tale rischio.

I medici ricevono una scheda di allerta da consegnare ai pazienti che assumeranno il farmaco, contenente i promemoria fondamentali per la sicurezza. È stato, inoltre, imposto all'azienda titolare di condurre uno studio considerevole, al fine di raccogliere ulteriori dati sulla sicurezza dell'uso di «Xarelto» nei pazienti che hanno avuto una sindrome coronarica acuta.

Il farmaco in esame risulta inserito nella lista dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, provvedimento introdotto dalla nuova normativa sulla farmacovigilanza entrata in vigore nel luglio 2012 (regolamento dell'Unione europea 1235 del 2010, che modifica un altro regolamento ed una direttiva che non cito), volta a rafforzare la sorveglianza *post marketing* a tutela della salute dei cittadini.

La sicurezza d'uso di «Xarelto» viene costantemente monitorata attraverso valutazione periodica, a cadenza semestrale, dei documenti e dei rapporti presentati dall'azienda farmaceutica titolare, che raccoglie tutte le informazioni relative alle segnalazioni di possibili reazioni avverse derivanti dall'impiego in terapia del medicinale, nonché rilevate dalla letteratura scientifica e dagli studi clinici effettuati.

Le segnalazioni pervenute sui medicinali sono valutate unitamente ai dati già disponibili, al fine di garantire che i benefici di un medicinale siano sempre superiori ai suoi rischi, ed al fine, altresì, di intraprendere le adeguate azioni regolatorie, laddove necessario.

In Italia, inoltre, la prescrizione di «Xarelto» è sottoposta al monitoraggio dell'AIFA, tramite l'apposito piano terapeutico, che ne garantisce l'appropriatezza prescrittiva. La rete nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA riporta, al momento, un solo caso di decesso, riferito all'utilizzo del medicinale «Xarelto», in riferimento al quale, tuttavia, l'evento fatale non appare riconducibile al farmaco, bensì a complicanze cardioemboliche della persona.

Per completezza, l'AIFA ha precisato che «Xarelto» appartiene alla classe dei nuovi anticoagulanti orali. Tali medicinali affiancano i tradizionali antagonisti della vitamina K, nonché le eparine, a basso peso molecolare, per i quali sono noti e descritti i rischi di sanguinamento, causa talvolta di eventi fatali.

Una nota informativa del settembre 2013, diffusa in ambito europeo, pubblicata anche sul portale *web* dell'AIFA, ha richiamato l'attenzione dei medici prescrittori, in merito all'osservanza delle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dei nuovi anticoagulanti

orali, tra cui «Xarelto», con specifico riguardo alla posologia, alle controindicazioni ed avvertenze speciali, nonché alle precauzioni d'impiego, al fine di ridurre il rischio di sanguinamento e gestire eventuali complicanze emorragiche.

In data 7 aprile 2014 si è tenuta una ulteriore riunione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'Agenzia europea dei medicinali, all'esito della quale è stato dichiarato che il rapporto rischio-beneficio del farmaco «Xarelto» resta comunque favorevole.

Tale rapporto rischio-beneficio sarà nuovamente rivalutato alla luce del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza dei principi attivi di farmaci autorizzati a livello centrale e nazionale, che dovrà essere presentato da parte dell'azienda titolare dell'autorizzazione, che sarà valutato a livello comunitario entro la fine del 2014 e che dovrà necessariamente tenere conto delle richieste di approfondimento emerse nella precedente valutazione del 7 aprile.

ROMANI Maurizio (*Misto*). Signora Presidente, immagino che le segnalazioni di reazione avversa vengano effettuate dal medico prescrittore. In ogni caso, anche se viene fornita al paziente una scheda di allerta, ritengo che, in definitiva, debba essere il medico a decidere se e come somministrare il medicinale. Infatti, spesso si tratta anche di pazienti anziani.

Vorrei sapere, poi, se il caso di decesso è stato per un fatto emorragico?

DE FILIPPO, *sottosegretario di Stato per la salute*. Sì.

PRESIDENTE. Senatore Romani, la pregherei di rispettare il Regolamento. Lei non può iniziare un nuovo dialogo; può dichiarare solo se è soddisfatto e svolgere le sue considerazioni.

ROMANI Maurizio (*Misto*). D'accordo.

Mi dichiaro parzialmente soddisfatto della risposta fornita dal sottosegretario De Filippo, che pertanto ringrazio.

PRESIDENTE. Lo svolgimento delle interrogazioni all'ordine del giorno è così esaurito.

*I lavori terminano alle ore 9,20.*

ALLEGATO

**INTERROGAZIONI**

PUGLISI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che il 21 gennaio 2014 a Modena si svolgerà un convegno internazionale promosso dalla fondazione «Child» che porrà all'attenzione della comunità scientifica e dell'opinione pubblica la necessità e l'urgenza di «un nuovo approccio alla salute mentale dei bambini e degli adolescenti, di nuovi paradigmi e nuove collaborazioni nella ricerca, nella formazione e nei servizi»;

considerato che le ricerche mostrano che la maggior parte dei disturbi mentali dell'età adulta ha un esordio nell'infanzia e dell'adolescenza. L'incidenza delle malattie mentali nei giovani è oggi ben documentata e mostra come questa fascia di età sia particolarmente vulnerabile: il 75 per cento dei problemi di salute mentale, infatti, inizia prima dei 25 anni, e il 50 per cento tra i 12 e i 25 anni;

constatato che:

malgrado gli allarmanti dati epidemiologici, i trattamenti sono spesso offerti con grande ritardo e il bisogno di cure non è sempre soddisfatto. Dei giovani affetti da problemi di salute mentale solo uno su 4 riceve un aiuto professionale. Quanto agli adolescenti con disturbi mentali di maggiore gravità, solo la metà riceve delle cure; un numero ancora inferiore di loro accede a protocolli trattamentali di dimostrata efficacia. I giovani, inoltre, sembrano essere scarsamente informati sui temi della salute mentale, mostrando di avere una scarsa conoscenza della sintomatologia e delle possibilità di aiuto cui possono accedere;

sebbene siano stati fatti importanti passi avanti, i servizi di salute mentale sono ancora oggi difficilmente accessibili ad un giovane, anche quando ne ha più bisogno: lo stigma legato all'accesso ad un percorso clinico è tuttora significativo; il ricorso ai servizi è quindi limitato, tardivo o di breve durata. Le famiglie sono abbandonate alla totale solitudine nella ricerca della soluzione, della terapia, del professionista che possa restituire la speranza di una vita serena. La sindrome bipolare, che si manifesta tipicamente in adolescenza, colpisce circa 600.000 persone in Italia, e riceve molte meno attenzioni delle malattie rare;

rilevato che:

in mancanza di appropriati trattamenti, molti adolescenti sviluppano sintomatologie acute, spesso gestite in urgenza nelle strutture ospedaliere. Queste difficoltà possono divenire croniche e disabilitanti;

i disturbi mentali sono spesso associati al fallimento scolastico o allo scarso rendimento lavorativo e le difficoltà familiari si associano spesso a questi quadri psicopatologici. È stato stimato che queste conseguenze a lungo termine comportano alti costi per la società;

per questo la salute mentale dei giovani è una questione di rilevanza cruciale all'interno della comunità, e la sua effettiva gestione una priorità per il sistema sanitario del nostro Paese;

occorre che i servizi specifici rivolti ai giovani si focalizzino sugli esordi precoci dei disturbi mentali (comprendenti psicosi, disturbi dell'umore e dell'alimentazione, abuso di stupefacenti) e, dunque, sulla prevenzione e sull'intervento precoce;

dimostrato che i bambini e gli adolescenti hanno bisogno di essere curati con modelli di dimostrata efficacia, colmando le evidenti lacune tra la ricerca e la pratica clinica: tuttora, infatti, molti interventi di cui è stata dimostrata l'efficacia nei contesti accademici non vengono adottati nella pratica clinica, non traducendosi in un reale miglioramento del giovane paziente. Si dia, inoltre, bisogno di nuovi approcci che integrino aspetti biologici e psico-sociali: solo portando le buone prassi tra le famiglie e nella comunità sarà possibile migliorare l'identificazione precoce e il trattamento dei giovani,

si chiede di sapere:

se al Ministro in indirizzo risulti quanto il nostro Paese sta investendo nella ricerca sulla salute mentale dei bambini e degli adolescenti e nella ricerca di possibili cure su patologie molto diffuse come la sindrome bipolare;

che cosa intenda fare per far sì che le *best practice* individuate dalla ricerca siano effettivamente implementate nei contesti reali, tradotte in nuove culture di assistenza e verificate rispetto alla loro efficacia su popolazioni più ampie.

(3-00652)

ROMANI Maurizio, BENCINI, TAVERNA, FUCKSIA, SIMEONI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

Rivaroxaban è un anticoagulante orale, con la gamma di indicazioni più vasta fra quelli esistenti, presente sul mercato con il nome commerciale di Xarelto di Bayer HealthCare. Rivaroxaban è approvato per 5 indicazioni in 7 diversi ambiti d'impiego e mira a proteggere i pazienti da un numero considerevole di eventi tromboembolici venosi e arteriosi. È infatti indicato per la prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare che presentano uno o più fattori di rischio, il trattamento della trombosi venosa profonda negli adulti, il trattamento dell'embolia polmonare negli adulti, la prevenzione delle recidive di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare negli adulti, la prevenzione di tromboembolismo venoso in pazienti adulti sottoposti a chirurgia elettiva di sostituzione dell'anca, la prevenzione di tromboembolismo venoso in pazienti adulti sottoposti a chirurgia elettiva di sostituzione del ginocchio, la prevenzione di eventi aterotrombotici (morte cardiovascolare, infarto del miocardio o ictus) a seguito di sindrome coronarica acuta in pazienti adulti con biomarcatori cardiaci elevati in co-somministrazione con acido acetilsalicilico, o con acido acetilsalicilico e clopidogrel o ticlopidina (attesa in Italia per il prossimo anno);

anche se con differenze da un Paese all'altro, Rivaroxaban è approvato per tutte le indicazioni in più di 125 Paesi a seguito dell'approvazione da parte della Commissione europea a dicembre 2011;

risulta agli interroganti che l'istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici tedesco (BfArM) abbia registrato un numero crescente di casi sospetti per reazioni avverse che sarebbero connessi all'utilizzo dell'anticoagulante Xarelto della Bayer. Nel 2012, medici e pazienti avrebbero segnalato alla BfArM un totale di 750 casi sospetti per reazioni avverse, tra cui 58 decessi, mentre nei soli primi 8 mesi del 2013 sarebbero 968 i casi di effetti avversi, con 72 morti. La BfArM ha sottolineato come un nesso causale tra farmaco ed effetti collaterali non sia accertato, mentre la Bayer ha dichiarato che al momento sono pervenute solo segnalazioni spontanee di medici e consumatori,

si chiede di sapere:

se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza di quanto esposto;

se non consideri prioritario porre in essere le opportune verifiche, anche per mezzo dell'Agenzia italiana del farmaco, al fine di eliminare i dubbi circa la sicurezza dell'anticoagulante Xarelto.

(3-00730)



