

SENATO DELLA REPUBBLICA

----- XVIII LEGISLATURA -----

12^a Commissione permanente

(IGIENE E SANITA')

***163^a seduta: mercoledì 23 settembre 2020, ore 14**

ORDINE DEL GIORNO

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

INTERROGAZIONI ALL'ORDINE DEL GIORNO

RIZZOTTI - Al Ministro della salute. -

Premesso che:

oltre 30 milioni di donne in tutto il mondo vivono con una protesi al seno, in Italia sono circa 35.000 le donne che si sottopongono a un impianto di protesi mammaria: il 63 per cento con finalità estetiche, il 37 per cento ricostruttive;

alcuni recenti studi internazionali hanno associato però alcune tipologie di queste protesi a una nuova forma tumorale: il cosiddetto ALCL, un linfoma anaplastico a grandi cellule;

anche a seguito degli studi citati, alcuni Stati hanno avviato delle verifiche e lo scorso 17 dicembre l'agenzia regolatrice francese (Ansm) ha disposto il ritiro dal commercio di 13 modelli di protesi chiedendo altresì ad alcune multinazionali, tra cui Allergan, Polytech e Eurosilicone, "di ritirare tutti i lotti attualmente in circolazione, per il pericolo raro, ma grave";

il 30 maggio 2019 è stato il Canada che, seguendo l'esempio di diversi altri Stati, ha bloccato la vendita delle protesi al seno testurizzate, associate all'insorgenza di linfoma anaplastico a grandi cellule, stabilendo che "il rischio potenziale supera i benefici";

in ultimo, lo scorso 24 luglio la Food and drug administration statunitense (Fda) ha chiesto alla multinazionale Allergan di ritirare alcuni modelli delle sue protesi al seno testurizzate dal mercato interno in relazione al rischio di linfoma anaplastico a grandi cellule. In seguito alle richieste dell'agenzia, Allergan ha notificato il ritiro da tutti i mercati globali delle protesi della linea "Biocell" e degli espansori tissutali "Natrelle", utilizzati in chirurgia prima dell'impianto definitivo. Fda ha inoltre diffuso delle linee guida, invitando chi ha questi impianti a rivolgersi al proprio medico in caso di gonfiori o dolori persistenti, ma a non chiedere rimozioni in assenza di sintomi;

in Italia, alla luce delle decisioni espresse dalle autorità sanitarie francesi, il Ministero della salute ha chiesto un parere urgente al Consiglio superiore di sanità, che si è espresso il 7 maggio 2019, dichiarando che "non si ravvedono motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate e non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico" di linfoma anaplastico a grandi cellule;

successivamente il Ministero, in una circolare destinata alle Regioni, si è limitato a raccomandare di "implementare una più efficace rete di informazione, prevenzione e controllo, affinché i pazienti siano informati su tutti gli aspetti che riguardano l'impianto delle protesi", sottolineando inoltre "lo sforzo per mettere a disposizione di tutti gli operati il registro nazionale di patologia" e "l'importanza di effettuare regolari controlli";

dopo il ritiro dal mercato mondiale delle protesi al seno ruvide Allergan per l'aumento del rischio di alcuni tumori rari, il Ministero della salute ha ribadito alcune raccomandazioni a partire dall'importanza "per tutte le pazienti con qualsiasi tipo di protesi mammarie (sia a superficie liscia, che micro/macroteturizzata o ricoperta in poliuretano) e fabbricata da qualsiasi ditta produttrice, di effettuare i regolari controlli clinici di follow-up indicati dal proprio chirurgo e indicati con cadenza modulabile in base alla valutazione clinica del singolo

soggetto";

preme ribadire che l'Italia è stata il primo Paese ad introdurre nella normativa nazionale, nel lontano 2012, attraverso l'approvazione della legge n. 86, un registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, che sembrerebbe essere stato attivato solo lo scorso 25 marzo,

si chiede di sapere:

quali siano i tempi previsti per la piena operatività del registro, così come stabilito dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017;

quali iniziative abbia intrapreso il Ministro in indirizzo per informare le donne a cui sia stata impiantata al seno una protesi testurizzata della multinazionale Allergan circa i controlli medici da fare;

quali iniziative abbia intrapreso per diffondere le raccomandazioni del Consiglio superiore della sanità in merito agli impianti di protesi testurizzate e protesi lisce;

quali siano le motivazioni che hanno spinto il Consiglio superiore di sanità lo scorso 7 maggio a ravvisare la necessità per l'Italia di dotarsi di un registro nazionale, se lo stesso registro dovrebbe essere operativo dal marzo 2019;

quale sia lo stato dell'arte dell'istituzione dei registri nazionali sui dispositivi medici impiantabili, alla luce degli obblighi sulla loro tracciabilità raccomandata dal regolamento (UE) n. 2017/745, che è già in vigore e che dovrà essere completamente applicato entro il 26 maggio 2020;

quali siano gli obiettivi raggiunti tra quelli elencati nel documento sulla nuova *governance* dei dispositivi medici presentato a marzo e quali azioni concrete siano state messe in campo a tal fine.

(3-01100)

BOLDRINI , IORI , PARRINI , D'ALFONSO , ASTORRE , TARICCO , FEDELI , ROJC , D'ARIENZO , MESSINA Assuntela , PITTELLA , VALENTE , GIACOBBE , BITI , STEFANO , LAUS , FERRAZZI - Ai Ministri della salute e dell'istruzione. -

Premesso che:

il diabete mellito di tipo 1 è una malattia cronica causata dalla distruzione su base autoimmunitaria delle cellule beta del pancreas che producono insulina. La distruzione di queste cellule comporta un'insufficiente produzione dell'ormone fondamentale nel metabolismo dei carboidrati (insulina), determinando l'incapacità dei tessuti dell'organismo di utilizzare glucosio a fini energetici e, quindi, comportando l'aumento della concentrazione di glucosio circolante nel sangue (iperglicemia);

rappresenta circa l'8 per cento di tutte le forme di diabete mellito e costituisce una delle malattie croniche più frequenti dell'infanzia, infatti a differenza del diabete di tipo 2, il diabete di tipo 1 può manifestarsi frequentemente in età precoce, compresa l'infanzia, la pubertà e l'adolescenza;

in Italia oggi si stima che siano 20.000 i bambini e gli adolescenti affetti da diabete di tipo 1;

i sintomi più comuni all'insorgenza sono: poliuria (aumento del quantitativo di urina), polidipsia (aumento della sete) e polifagia (aumento del senso di fame) cui si associa spesso perdita di peso, nausea, vomito, debolezza muscolare, astenia, alterazioni della vista e infezioni genitali;

per trattare il diabete di tipo 1 l'unica terapia disponibile è l'assunzione di insulina, per mezzo di iniezioni sottocutanee. La maggior parte dei pazienti, grazie a questa terapia e a un corretto stile di vita, riesce a condurre una vita normale e a prevenire l'insorgenza delle complicanze a lungo termine;

questa situazione è irreversibile, pertanto il paziente a cui è stato diagnosticato il diabete di tipo 1 dovrà necessariamente assumere ogni giorno, e per tutta la vita, dosi di insulina;

diventa quindi fondamentale per l'adeguato trattamento del diabete tipo 1 accedere a centri specialistici ove vi sia un'interazione multidisciplinare tra i vari specialisti (diabetologi, oculisti, nefrologi, cardiologi, endocrinologi, psicologi), l'utilizzo di tecnologie all'avanguardia (microinfusori e monitoraggio glicemico tipo *holter*) e di nuovi farmaci (insuline innovative) associate alle tecniche educazionali indispensabili (CHO counting, attività fisica, dieta);

il 25 novembre 2011 sono state emanate, dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dal Ministero della salute, le linee guida per la definizione degli interventi finalizzati all'assistenza di studenti che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico;

il decreto direttoriale 11 settembre 2012, n. 14, del Ministero dell'istruzione, successivamente integrato dal decreto 4 ottobre 2012, n. 17, ha istituito il "comitato paritetico nazionale per le malattie croniche e la somministrazione dei farmaci", composto da rappresentanti del Ministero dell'istruzione, del Ministero della salute, della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, della Conferenza unificata e dell'Istat e da esperti del settore con il compito di: 1) effettuare una ricognizione dei dati relativi alla somministrazione dei farmaci nelle scuole di ogni ordine e grado, al fine di conoscere l'entità del fenomeno; 2) definire le linee guida nazionali in tema di assistenza a studenti con patologie croniche che necessitano di somministrazione di farmaci in orario scolastico (con particolare riferimento alle patologie croniche maggiormente prevalenti in ambito scolastico, cioè diabete mellito, asma bronchiale ed epilessia) con i relativi protocolli operativi; 3) definire i compiti e le responsabilità delle figure professionali coinvolte; 4) individuare i criteri più idonei in base ai quali promuovere campagne di sensibilizzazione, formazione e informazione sul tema;

il 26 ottobre 2016 l'aula del Senato ha approvato le mozioni 1-00555 e 1-00648 sulla somministrazione dei farmaci negli istituti scolastici, con riferimento specifico al paziente diabetico in età scolare. Tra gli impegni assunti si ricordano: a) la garanzia della continuità terapeutica in orario scolastico e la somministrazione dei farmaci; b) l'assunzione definitiva delle "linee guida per la somministrazione dei farmaci a scuola" onde consentire il recepimento e l'attuazione delle stesse in via definitiva da parte di tutte le Regioni; c) il controllo da parte del comitato paritetico nazionale per le malattie croniche e la somministrazione dei farmaci sull'attuazione del documento di indirizzo da parte delle Regioni e sul successivo monitoraggio finalizzato alla valutazione dei risultati ottenuti e delle eventuali criticità emerse; d) l'elaborazione di un disegno unitario nazionale, tale da garantire in ogni Regione, nel rispetto delle rispettive competenze, adeguati processi diagnostici-terapeutici e misure di assistenza anche in ambito familiare e scolastico; e) l'aggiornamento della normativa di riferimento, in modo da renderla organica, sistemica e

rispondente alle esigenze emergenti,

si chiede di sapere quale sia lo stato dell'arte rispetto all'attuazione degli impegni contenuti nelle mozioni e assunti dal Governo e quali risultati siano stati prodotti, ad oggi, dal citato comitato paritetico nazionale per le malattie croniche e la somministrazione dei farmaci.

(3-01776)