



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 4

N.B. I resoconti stenografici delle sedute di ciascuna indagine conoscitiva seguono una numerazione indipendente.

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

**INDAGINE CONOSCITIVA SULLE TERAPIE NON
CONVENZIONALI**

125^a seduta: giovedì 8 novembre 2007

Presidenza del presidente MARINO

I N D I C E

Audizione di rappresentanti dell'Agenzia italiana per il farmaco (AIFA)

PRESIDENTE	Pag. 3, 10	TRAVERSA	Pag. 3, 9
BINETTI (<i>Ulivo</i>)	7, 8	VENEGONI	5, 8, 9
BODINI (<i>Ulivo</i>)	8		
BOSONE (<i>Aut</i>)	6		
* VALPIANA (<i>RC-SE</i>)	6		

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: Alleanza Nazionale: AN; Democrazia Cristiana per le autonomie-Partito Repubblicano Italiano-Movimento per l'Autonomia: DCA-PRI-MPA; Forza Italia: FI; Insieme con l'Unione Verdi-Comunisti Italiani: IU-Verdi-Com; Lega Nord Padania: LNP; L'Ulivo: Ulivo; Per le Autonomie: Aut; Rifondazione Comunista-Sinistra Europea: RC-SE; Sinistra Democratica per il Socialismo Europeo: SDSE; Unione dei Democraticicristiani e di Centro (UDC): UDC; Misto: Misto; Misto-Costituente Socialista: Misto-CS; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-Italiani nel mondo: Misto-Inm; Misto-La Destra: Misto-LD; Misto-Movimento politico dei cittadini: Misto-Mpc; Misto-Partito Democratico Meridionale (PDM): Misto-PDM; Misto-Popolari-Udeur: Misto-Pop-Udeur; Misto-Sinistra Critica: Misto-SC.

Intervengono il direttore dell'Ufficio ricerca e sviluppo, dottor Giuseppe Traversa, e il direttore dell'Ufficio di farmacovigilanza, dottor Mauro Venegoni, dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

I lavori hanno inizio alle ore 15,20.

PROCEDURE INFORMATIVE

Audizione di rappresentanti dell'Agenzia italiana per il farmaco (AIFA)

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'indagine conoscitiva sulle terapie non convenzionali, sospesa nella seduta del 4 ottobre scorso.

Comunico che, ai sensi dell'articolo 33, comma 4, del Regolamento, è stata chiesta l'attivazione del circuito interno e la trasmissione del segnale audio con diffusione radiofonica e che la Presidenza del Senato ha già preventivamente fatto conoscere il proprio assenso. Se non si fanno osservazioni, tale forma di pubblicità è dunque adottata per il prosieguo dei lavori.

È oggi prevista l'audizione di rappresentanti dell'Agenzia italiana per il farmaco, a cui do il benvenuto, ringraziandoli per aver aderito al nostro invito e per la documentazione fornitaci, che provvederemo immediatamente a distribuire.

Lascio subito la parola al dottor Traversa.

TRAVERSA. Rivolgo in primo luogo un ringraziamento al Presidente e alla Commissione per l'invito a partecipare ai vostri lavori anche a nome del direttore dell'AIFA, dottor Martini, che purtroppo non ha potuto essere presente.

In estrema sintesi, l'interesse principale dell'AIFA nel campo delle terapie non convenzionali – o, come viene definito all'estero, CAM (*complementary and alternative medicine*) – è limitato ai medicinali. In tal senso può essere utile ricordare che per medicinali si intendono sia le sostanze ed associazioni di sostanze che si presentano con un intento terapeutico, sia le sostanze o associazioni di sostanze somministrate con tale intento. Aggiungo che tutte le volte che parliamo di un medicinale dobbiamo sapere che la regolamentazione relativa all'immissione in commercio e all'uso è comune a tutti i Paesi dell'Unione europea e si iscrive all'interno di procedure comunitarie condivise e riviste periodicamente dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a cui ovviamente anche l'AIFA partecipa.

Se all'interno delle terapie non convenzionali l'interesse principale dell'AIFA riguarda i farmaci, il nostro obiettivo è assicurare per questi come per tutti gli altri medicinali in commercio che vengano rispettati i requisiti dell'efficacia e della sicurezza.

Nel merito, anche se può forse apparire pleonastico, ritengo importante ribadire che per efficacia si intende la modifica di una storia naturale, e quindi un contributo aggiuntivo rispetto al nulla, rispetto all'effetto placebo. Quando invece parliamo di sicurezza, non ci riferiamo ovviamente all'assenza di rischio, poiché non esistono farmaci che non presentino rischi, ma al fatto che il profilo beneficio-rischio si mantenga favorevole. Stiamo parlando di una valutazione aggregata delle due componenti e da questo punto di vista va richiamata l'importanza del fatto che l'efficacia e la sicurezza siano valutate congiuntamente. Immagino che molti dei presenti ricorderanno la situazione esistente in Italia fino alla fine degli anni Ottanta, quando si sosteneva che una percentuale fino al 25-30 per cento della spesa farmaceutica riguardasse farmaci di non dimostrata efficacia e non riportati in nessun altro repertorio farmaceutico a livello internazionale. Ciò, però, non impediva che alcune di quelle sostanze non avessero effetti dannosi. Per questo ritengo opportuno sottolineare che l'efficacia e la sicurezza debbono essere valutate congiuntamente.

All'interno di questo quadro di riferimento mi soffermerò brevemente sul modo in cui un qualsiasi medicinale entra in commercio. Anche tale ingresso è regolamentato da norme che vengono applicate in tutta Europa, che prevedono due modalità di registrazione: quella «normale» che riguarda tutti i farmaci che una persona può trovare in farmacia, quali i farmaci da banco o da prescrizione, e quella cosiddetta «semplificata», che riguarda tipicamente i farmaci omeopatici, quelli antroposofici, quelli di origine vegetale tradizionale, che possono essere immessi in commercio sulla base di una modalità semplificata, in quanto per essi non è necessario riportare tutto quanto viene richiesto per i farmaci normali (le prove precliniche, la fase 1, la fase 2 e quant'altro), ma è sufficiente che siano rispettati alcuni requisiti. Tanto per fare un esempio, perché un medicinale omeopatico possa essere commercializzato è sufficiente che esso sia per uso orale o esterno e che il grado di diluizione dello stesso sia tale da garantirne l'innocuità; inoltre, nel caso specifico dei medicinali omeopatici, non deve essere rivendicata alcuna indicazione. Similmente, ma con qualche differenza, i medicinali di origine vegetale per essere registrati debbono anch'essi essere per uso orale, esterno o inalatorio, il dosaggio e lo schema posologico devono essere fissi e devono poter essere utilizzati da un soggetto a prescindere dal supporto medico. Questo dice la normativa europea. In ogni caso per questi medicinali deve essere garantito un uso tradizionale consolidato, con ciò intendendo un loro utilizzo da almeno 30 anni, di cui 15 in un Paese dell'Unione europea, ed è necessario dimostrare che non producano effetti nocivi sulla salute.

Questo è il quadro di riferimento. Pertanto, ogniqualvolta si discute di terapie non convenzionali occorre tener presente che quella relativa

ai medicinali è una parte condivisa che si attiene a norme seguite in tutti i Paesi e che in Italia vengono garantite dall'Agenzia italiana del farmaco.

Ci sono poi alcuni aspetti che riguardano la valutazione della sicurezza, su cui interverrà più diffusamente il dottor Venegoni, che si collegano anche al contenuto della pubblicazione consegnata agli atti della Commissione. Si tratta di un numero della rivista periodica «Reazioni», nella quale si valuta proprio la sicurezza dei farmaci, con particolare riferimento ai prodotti di origine naturale.

VENEGONI. Signor Presidente, all'interno dell'AIFA mi occupo specificatamente di farmacovigilanza. Tuttavia un aspetto di cui non mi interesso direttamente, ma che considero di estrema importanza è quello della sicurezza della produzione, che viene garantita da norme e da criteri estremamente accurati che valgono per tutti i prodotti, sia quelli per cui è prevista una registrazione normale, sia quelli per i quali è richiesta una registrazione semplificata.

A tale scopo, a livello europeo, opera un sistema di ispezioni sia nei siti di produzione europei, sia in quelli extraeuropei che verifica il rispetto delle norme di GMP (*good manufacturing practice*) di tutti i prodotti. Ciò premesso, rispetto alle notizie di stampa, secondo cui attraverso l'introduzione di farmaci tradizionali di origine vegetale potrebbero essere commercializzati in Italia prodotti di origine cinese o indiana non controllati, posso assicurare che per i prodotti che verranno registrati presso le agenzie dell'Unione europea dovranno essere effettuati controlli ed ispezioni anche *in loco*, ovvero nei siti di produzione cinesi o indiani sulla base dei requisiti GMP.

Per quanto riguarda invece la vigilanza, noi ci occupiamo dei livelli di sicurezza di tutti i prodotti che vengono utilizzati e che possono interferire con l'uso dei farmaci, sia quelli più tradizionali, anche omeopatici, registrati con i consueti sistemi, sia quelli registrati ancora come integratori alimentari.

Nell'ambito dell'attività di vigilanza accade regolarmente non solo di dover attuare norme regolatorie restrittive su farmaci convenzionali, ma anche di intervenire su farmaci omeopatici quando, per esempio, esistono problemi di contaminazione dei prodotti o interazioni nocive tra farmaci ed integratori alimentari, casi entrambi verificatisi. Inoltre, nel corso di questi ultimi anni sia l'Agenzia italiana sia quella europea si sono occupate a più riprese di sostanze vegetali che potevano determinare una serie di effetti collaterali, quali, ad esempio, le epatopatie connesse all'uso di farmaci. A tale riguardo, sull'ultimo numero di «Pathology» sono stati pubblicati due studi, uno di un gruppo svizzero, l'altro di un gruppo israeliano, sulle epatopatie da Herbalife; anni fa c'è stato un intervento dell'EMA sui prodotti a base di aloe, il cui uso persistente poteva indurre la costipazione; ancora, sono stati esaminati i problemi di interazione tra alcuni tipi di anticoagulanti ed i prodotti vegetali a base di ginkgo biloba.

Pertanto, in merito alla sicurezza, l'AIFA ha esercitato una vigilanza a tutto sesto, ma mentre i prodotti registrati con una procedura regolare

necessitano di un sistema di farmacovigilanza aziendale, i prodotti che verranno registrati con una procedura semplificata non avranno bisogno di tale tipo di controllo.

BOSONE (*Aut*). Mi sembra di aver capito che il sistema di registrazione semplificata che interessa alcuni farmaci è uguale a livello europeo; non esistono differenze tra Stato e Stato, in quanto si tratta di principi stabiliti dalle direttive europee oltre che dall'EMEA.

Con riferimento alla registrazione semplificata, vorrei sapere qual è la situazione in Italia rispetto a quella degli altri Stati europei in termini di quantità e qualità di farmaci registrati. Vorrei sapere qual è il *trend*: se il processo di registrazione è in crescita o se è un fenomeno marginale. Infatti, nel momento in cui dovessimo regolare l'utilizzo e la diffusione delle medicine non convenzionali o integrative nel Servizio sanitario nazionale o comunque regolamentare questo tipo di professione medica, è verosimile che il numero di richieste di registrazione di farmaci potrebbe aumentare. Ciò rientra nelle vostre previsioni? Oppure ritenete che in Italia il livello di registrazione sia già ottimale, adeguato, saturo rispetto alla situazione europea?

Sarebbe poi da approfondire anche l'aspetto della ricerca nel campo dei farmaci omeopatici, antroposofici e vegetali.

VALPIANA (*RC-SE*). Gli interventi svolti dai nostri ospiti hanno già risposto in parte alla domanda che avrei voluto porre e che prende spunto dalla notizia, riportata su «Farma7», del ritiro di lotti di «Influentinum», il rimedio omeopatico antinfluenzale, a causa di un errore nella data di scadenza. Personalmente assumo questo rimedio ormai da 35 anni, ogni anno, alla fine della stagione estiva (e non ho mai preso l'influenza). Mi sorge, però, un dubbio. A quanto mi consta, ma soprattutto consta a chi di medicina omeopatica si occupa a livello professionale, i farmaci omeopatici non hanno scadenza. Pertanto, nel momento in cui si andrà a varare una normativa *ad hoc* sulle medicine non convenzionali bisognerà fare attenzione, perché si rischia di applicare meccanicamente le prescrizioni che riguardano i farmaci allopatrici alle medicine omeopatiche e similari. È questo un altro aspetto che dobbiamo affrontare nell'ambito della verifica dell'efficacia dei farmaci e della preparazione degli operatori.

Ricordo inoltre che nella scorsa legislatura la Commissione affari sociali della Camera effettuò una missione in India. In quell'occasione fu visitata una fabbrica della Boiron, che produce in modo estremamente scientifico e qualificato, sotto tutti i punti di vista, medicinali omeopatici. In tale fabbrica si produceva una quota di farmaci per l'Occidente ed una quota di farmaci per lo Stato indiano, il cui Governo aveva promosso la distribuzione di una cassetta di rimedi omeopatici per tutta la famiglia – dall'«Influentinum» alla *nux vomica* – sufficienti per terapie di circa due anni, ad un costo di 30 dollari (cifra elevata in India). I preparati inseriti nella cassetta erano validi per la cura di una serie di evenienze, dalle scottature dei bambini alla febbre, ai disturbi digestivi, eccetera. L'intento

dello Stato indiano era volto a calmierare i prezzi. Infatti, oltre alla sicurezza e all'efficacia delle medicine non convenzionali, dovremmo ragionare insieme all'AIFA anche sull'abbattimento dei costi, considerando che il Servizio sanitario nazionale dovrebbe sempre tenere presente anche l'ottica del risparmio. Obiettivamente, infatti, è molto più costoso l'acquisto dei medicinali tradizionali da parte del Servizio sanitario nazionale. Invece, chi paga le tasse per l'assistenza sanitaria e acquista ed utilizza farmaci non convenzionali, interamente a carico del cittadino, di fatto utilizza terapie meno costose, ma non è assistito dal SSN. A mio avviso, questo dovrebbe essere uno degli argomenti da trattare nell'elaborazione della normativa, non perché sulla salute si debba risparmiare, ma perché è inutile buttare i soldi se esistono sistemi di cura meno costosi.

BINETTI (*Ulivo*). Signor Presidente, premetto esplicitamente di essere prevenuta in un modo scientificamente fondato nei confronti delle medicine non convenzionali. Capisco comunque il problema, sottolineato dalla collega Valpiana, che pongono tanti pazienti che utilizzano le terapie non convenzionali. Per la mia esperienza, in quanto psichiatra, tendo a considerare benevolmente gli effetti placebo: purché non sia nocivo, che la gente prenda pure quello che vuole. Se deve prendere un whisky, un cognac o una tisana, che lo prenda pure, se non fa male. Credo però che abbiamo bisogno di compiere un passo ulteriore, nel momento in cui si pensa di emanare una legge.

Mi chiedo se l'AIFA abbia identificato a monte criteri autenticamente garanti della sicurezza della salute, che in qualche modo potrebbero essere condivisibili sia dalle cosiddette medicine tradizionali occidentali, o allopatriche, sia dalla medicina di tipo omeopatico. Troppo spesso la mancanza di evidenze scientifiche è sottovalutata. Abbiamo bisogno di sapere che non si possono misurare con gli stessi criteri, con gli stessi indicatori e con gli stessi esperimenti gli uni e gli altri medicinali. Il criterio della sicurezza nasce proprio dal bisogno di controllare i fatti. Mi domando se l'AIFA è in grado di fornire una sorta di decalogo minimo dei requisiti che non possono essere messi in discussione.

In secondo luogo, se da una parte vi è l'effetto placebo, dall'altra vi è la necessità di sapere qual è la soglia oltre la quale somministrare una sostanza che ha effetto placebo diventa grave.

In un importante congresso svoltosi a Terni alcuni anni fa venne fatta una importante premessa: le medicine, anche non tradizionali, essendo atti medici, devono essere comunque prescritte da medici, professionalità cioè con un profilo di studi chiaro e univoco. Viceversa, penso che sappiate che un paio di anni fa cominciò a farsi strada l'idea di proporre corsi di laurea dedicati esclusivamente alle medicine non tradizionali, con il rischio di inserire nel sistema sanitario nazionale personale che, non conoscendo i farmaci tradizionali, non era nemmeno in grado di passare da una diagnosi alternativa alla valutazione critica di un farmaco piuttosto che di un altro.

BODINI (*Ulivo*). Signor Presidente, la maggior parte delle obiezioni che vorrei sollevare è già stata mossa dalla senatrice Binetti. Mi preoccupa la sicurezza della produzione, per sapere esattamente cos'è contenuto nelle medicine non convenzionali. Nella mia vita professionale mi è capitato di vedere pazienti, per esempio, con gravi casi di sindrome di Budd-Chiari perché assumevano tisane di cui non erano noti i componenti; in seguito alle analisi è emersa una serie più o meno infinita di sostanze, sicché non era possibile stabilire da dove partire. Questo, naturalmente, accanto a danni iatrogeni provocati da altri farmaci, che però sono i più classificati.

Questo è un primo problema che riguarda molto da vicino l'ambito dei prodotti di erboristeria. Oggi si tende a pensare che ciò che è naturale fa bene, ma io dicevo sempre ai miei pazienti che anche i funghi sono buoni, eppure l'amanita, che è naturalissima, se si mangia, di solito fa male.

L'altro profilo che mi sta più a cuore è l'efficacia. Per carità, mettiamo pure in commercio prodotti sicuri, ma diciamo a cosa servono, altrimenti illudiamo i pazienti. Con tutto il rispetto, non vorrei che trovassimo in commercio anche l'acqua di Lourdes, la cui formula è sempre H₂O.

BINETTI (*Ulivo*). Ma quella è gratis!

BODINI (*Ulivo*). Certo, per questo dico che non vorrei che la trovassimo in commercio.

Il profilo dell'efficacia è assolutamente essenziale, perché non credo si possano in alcun modo registrare sostanze non in grado di fornire una qualche prova di efficacia. Questo, a mio modo di vedere, è il fatto peggiore. È chiaro che la sicurezza è il primo gradino, ma quello successivo è assolutamente l'efficacia, altrimenti mettiamo in commercio prodotti che non classifichiamo come farmaci, ma semplicemente come sostanze a disposizione. Ve ne sono tante, e non si sa se fanno bene o male.

VENEGONI. Signor Presidente, risponderei innanzi tutto alla prima domanda, volta a conoscere l'entità dei farmaci registrati secondo la procedura semplificata. Tenete presente che in Italia le norme attuative del codice comunitario sono entrate in vigore alla fine di aprile dell'anno scorso. Per le due grosse categorie di farmaci – omeopatici e medicine tradizionali di origine vegetale – l'applicazione di tali norme è, quindi, appena iniziata. Tra l'altro, mentre in Germania esiste una lunga consuetudine delle medicine tradizionali, in Italia esse non erano mai state registrate. Al momento sono state presentate cinque domande di registrazione di medicine tradizionali di origine vegetale. Preciso che l'Italia fa parte del comitato dell'Agenzia europea dei farmaci sui prodotti di origine vegetale tradizionale e ha contribuito alla redazione di una serie di monografie sui prodotti in uso anche nel nostro Paese.

Per quanto attiene alle medicine omeopatiche, esiste un gruppo di lavoro nell'AIFA che sta mettendo a punto la procedura per la registrazione dei farmaci omeopatici.

TRAVERSA. Ne fanno parte anche i rappresentanti delle associazioni.

VENEGONI. Questa commissione sta lavorando. Come sapete, attualmente i farmaci omeopatici sono iscritti in un registro apposito depositato presso l'AIFA. L'idea è che questo gruppo, nei primi mesi dell'anno prossimo, termini il proprio lavoro, in modo che sia definito l'*iter* della registrazione semplificata per i farmaci omeopatici. La registrazione non semplificata o normale, invece, è sempre disponibile.

Anche se non sono un esperto in materia di scadenza dei farmaci, vorrei ricordare che non solo i farmaci omeopatici non hanno scadenza, ma anche molti altri medicinali non scadono mai, in realtà. A livello internazionale esiste l'idea che sia comunque necessario fissare un termine di scadenza di cinque anni perché non si sa in che modo vengono conservati i farmaci. Può darsi che questo principio venga successivamente applicato a tutti i medicinali, visto che numerosi composti chimici non subiscono nel tempo alcuna modifica della propria efficacia.

TRAVERSA. L'impostazione di chi si è occupato per tanti anni della valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali, senza ulteriori specificazioni, va nel senso seguente quando si affronta il rapporto fra medicinali «allopatrici» e medicinali di altro tipo: in molti casi, soprattutto in presenza di medicinali non convenzionali, non siamo in grado di valutare se il meccanismo di azione di un medicinale omeopatico al di sotto del numero di Avogadro è quello previsto da chi propone tale medicinale. Sapete che vi sono state addirittura sperimentazioni sull'efficacia delle preghiere per intercessione. Ebbene, non siamo in grado di valutare quali sono i meccanismi d'azione per cui quel determinato medicinale o qualunque terapia non convenzionale debba funzionare; al contrario, siamo nelle condizioni di valutare con facilità i loro effetti. Tanto per fare un esempio, l'iperico è un prodotto che attualmente può essere registrato come derivato vegetale, con una procedura semplificata, ma può anche essere registrato come farmaco, visto che l'iperico si è confrontato con gli altri prodotti antidepressivi rispetto alla patologia della depressione.

L'idea di fondo è che, arrivati ad un certo punto, il non essere in grado di valutare i meccanismi d'azione di un principio riveste un interesse molto relativo: non ha alcun senso valutare per un prodotto omeopatico al di sotto del numero di Avogadro la farmacocinetica e quindi andare a verificare quanta parte di una data sostanza sia rimasta nel sangue. D'altro canto, se si somministra un medicinale omeopatico con l'intento di ridurre, ad esempio, l'incidenza delle influenze, non è difficile fare un confronto con gli effetti indotti invece da un medicinale allopatrico.

Questo è un passaggio per noi molto importante perché è solo in questo modo che si può arrivare al confronto che veniva correttamente solle-

citato dalla senatrice Valpiana. Solo a parità di efficacia ha senso porsi la questione del costo dei medicinali: se non c'è efficacia il problema del costo non si pone. Ricorderete che nel corso della sperimentazione della terapia Di Bella la Corte costituzionale intervenne per ribadire questo principio, affermando che la libera scelta individuale costituisce un diritto del paziente, ma non può ricadere sul Servizio sanitario nazionale quando esistono alternative terapeutiche efficaci. Questa è in sostanza l'impostazione a cui si richiama l'azione dell'AIFA, ovviamente condivisa anche dalle altre agenzie europee.

PRESIDENTE. Ringrazio i rappresentanti dell'AIFA per il prezioso contributo reso ai nostri lavori e dichiaro conclusa l'audizione.

Rinvio il seguito dell'indagine conoscitiva in titolo ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 16.

