



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 110

12^a COMMISSIONE PERMANENTE (Igiene e sanità)

INTERROGAZIONI

294^a seduta: martedì 22 marzo 2022

Presidenza della vice presidente CANTÚ

I N D I C E**INTERROGAZIONI**

PRESIDENTE	Pag. 3, 4, 5
BOLDRINI (PD)	5
GIAMMANCO (FIBP-UDC)	4
SILERI, sottosegretario di Stato per la salute.	3, 4
ALLEGATO (contiene i testi di seduta)	6

Sigle dei Gruppi parlamentari: Forza Italia Berlusconi Presidente-UDC: FIBP-UDC; Fratelli d'Italia: FdI; Italia Viva-P.S.I.: IV-PSI; Lega-Salvini Premier-Partito Sardo d'Azione: L-SP-PSd'Az; MoVimento 5 Stelle: M5S; Partito Democratico: PD; Per le Autonomie (SVP-PATT, UV): Aut (SVP-PATT, UV); Misto: Misto; Misto-ITALIA AL CENTRO (IDEA-CAMBIAMO!, EUROPEISTI, NOI DI CENTRO (Noi Campani)): Misto-IaC (I-C-EU-NdC (NC)); Misto-Italexit per l'Italia-Partito Valore Umano: Misto-Ipl-PVU; Misto-Italia dei Valori: Misto-IdV; Misto-Liberi e Uguali-Ecosolidali: Misto-LeU-Eco; Misto-MAIE: Misto-MAIE; Misto-+Europa - Azione: Misto-+Eu-Az; Misto-PARTITO COMUNISTA: Misto-PC; Misto-Potere al Popolo: Misto-PaP.

Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Sileri.

I lavori hanno inizio alle ore 15,35.

PROCEDURE INFORMATIVE

Interrogazioni

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

Sarà svolta per prima l'interrogazione 3-02847, presentata dalla senatrice Giammanco.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. Il decreto ministeriale 1 giugno 2021 prevede il divieto ai medici di prescrivere ed ai farmacisti di eseguire preparazioni galeniche contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni nel decreto emanato dal Ministro della salute, d'intesa con il Ministro per lo sport, su proposta della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul *doping* e per la tutela della salute nelle attività sportive, ai sensi dell'articolo 2 della legge 14 dicembre 2000, n. 376. Sono escluse dall'ambito di applicazione le preparazioni galeniche contenenti testosterone o nandrolone, fermo restando che esse restano soggette alle condizioni e limitazioni per la prescrizione previste per le corrispondenti specialità medicinali, nonché le preparazioni galeniche a base dei medicinali che per caratteristiche e formulazione siano destinate esclusivamente all'uso topico, escludendo a qualsiasi titolo la possibilità di un uso sistemico.

La Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, nelle sedute del 4-16 marzo 2018, ha autorizzato a livello nazionale il medicinale chiamato DHEA, che è un precursore del testosterone, indicato per la terapia dell'atrofia vulvo-vaginale nelle donne in menopausa, indicazione per la quale esistono in commercio in Italia soltanto medicinali sotto la forma di ovuli per somministrazione intra-vaginale. Il medicinale in oggetto ricade nel divieto e può essere utilizzato solo nei preparati galenici per uso topico. L'AIFA ha rilevato che esistono in commercio in Italia soltanto medicinali sotto forma di ovuli per somministrazione intravaginale ed ha sottolineato che il DHEA rappresenta il precursore del testosterone più utilizzato nelle preparazioni magistrali e, quindi, quello col maggior rischio di utilizzo per *doping*. A tale riguardo, è riportata la tabella 33 del *report* 2018 su *doping* e *anti-doping* del Ministero della salute, di cui lascio la stampa agli atti della Commissione e a beneficio dei senatori interroganti.

L'AIFA ha altresì rilevato che l'uso sistemico del DHEA è ormai considerato obsoleto, data la presenza di alternative più sicure ed efficaci, tra le quali si può citare la Terapia ormonale sostitutiva (TOS), che include un'ampia varietà di composti con proprietà estrogenica, progestinica, combinazioni estro-progestiniche, composti ad azione estro-progestinica-androgenica. Infatti, in varie fonti della letteratura scientifica viene segnalato che l'uso sistemico del DHEA è di dubbia efficacia ed è correlato a concreti rischi di effetti avversi.

Alla luce di quanto esposto, si conferma la necessità del vigente divieto di prescrizione e preparazione di galenici magistrali contenenti DHEA a fronte della disponibilità di migliori alternative terapeutiche in commercio.

GIAMMANCO (*FIBP-UDC*). Ringrazio il sottosegretario Sileri per la risposta puntuale e precisa ed anche per avermi portato la documentazione ulteriore che sicuramente leggerò. Lo ringrazio anche per avermi risposto, perché sono tante le interrogazioni che noi parlamentari depositiamo nelle varie Commissioni, alle quali purtroppo non è facile avere una risposta. A me è sembrato doveroso porre questo quesito perché ho ricevuto molte richieste da parte di molte donne che usavano questo farmaco e mi è sembrato giusto capire le motivazioni. Se non c'è nulla da fare, a quel punto – come dice lei – si va verso altri tipi di cure.

Quindi, prendo atto della risposta del Ministero, che è stata molto precisa, e mi dichiaro soddisfatta.

PRESIDENTE. Segue l'interrogazione 3-03108, presentata dalla senatrice Boldrini.

SILERI, *sottosegretario di Stato per la salute*. L'AIFA ha specificato che il principio attivo «finasteride» è un «inibitore dell'enzima 5-alfa reductasi di tipo II», che converte il testosterone nello steroide più attivo diidrotestosterone (DHT) ed è utilizzato per il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna e dell'alopecia androgenetica nel maschio. La finasteride, nel dosaggio da 5 milligrammi, è stata autorizzata nel 1992 in Europa per il trattamento dell'ipertrofia prostatica, mentre il dosaggio da 1 milligrammo è stato autorizzato per il trattamento degli stati precoci dell'alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i diciotto e i quarantuno anni, a partire dal 1999.

Come tutti i medicinali, anche quelli a base di finasteride sono sottoposti ad un monitoraggio continuo della sicurezza, e a revisioni periodiche del profilo beneficio/rischio, da parte delle Autorità regolatorie e dell'EMA. A partire dal 2015, i medicinali contenenti finasteride sono valutati nell'ambito della procedura di valutazione unica europea (*Periodic safety update single assessment-PSUSA*). Durante queste revisioni periodiche europee è stato confermato il profilo beneficio/rischio positivo dei medicinali contenenti finasteride. Gli stampati (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo) dei farmaci in questione riportano tra

gli effetti indesiderati le disfunzioni sessuali e i relativi disturbi psichiatrici. In Italia, nel 2017, è stata distribuita agli operatori sanitari una prima «Nota informativa importante», per raccomandare agli stessi un attento monitoraggio dei pazienti in trattamento con finasteride, a seguito di possibili disturbi psichiatrici, quali depressione e/o ideazione suicidaria.

Successivamente, nel 2018, è stata predisposta e distribuita agli operatori sanitari un'ulteriore «Nota informativa importante», per raccomandare loro di informare i pazienti del possibile rischio di disfunzione sessuale a seguito del trattamento con finasteride. Nella suddetta Nota è stata richiamata l'attenzione sul rischio di disturbo psichiatrico già descritto nella precedente Nota del 2017. Inoltre, segnala che è attualmente in corso la sesta revisione del profilo di sicurezza dei medicinali contenenti finasteride (procedura PSUSA), condotta dall'EMA sui dati di sicurezza e di efficacia, a conclusione della quale verrà rilasciata una raccomandazione valida in tutti gli Stati membri.

L'Agenzia italiana del farmaco, in collaborazione con le altre Agenzie regolatorie europee, è costantemente impegnata nel monitoraggio attento dei dati di sicurezza provenienti da tutte le fonti, comprese le segnalazioni di casi relativi a singoli pazienti, gli studi epidemiologici e le sperimentazioni cliniche, al fine di identificare prontamente i segnali di possibili nuovi rischi o le variazioni di rischi esistenti ed adottare tempestivamente le necessarie azioni regolatorie di minimizzazione del rischio per la salute dei pazienti.

BOLDRINI (PD). Ringrazio il sottosegretario Sileri per la risposta e vorrei far presente che la questione appena trattata mi è stata sottoposta da alcune associazioni di pazienti.

L'AIFA era a conoscenza degli effetti di questo farmaco, visto e considerato che sono state fatte e si stanno facendo attività di monitoraggio, ma nonostante fossero state diffuse anche delle note informative, mi viene da dire che i professionisti molto probabilmente non sono così informati, quando loro stessi, a loro volta, dovrebbero informare chi dovrebbe assumere questi farmaci. Il problema è questo: bisogna informare il paziente che potrebbe incorrere in questi disturbi. È anche un problema di comunicazione medico-paziente, che dovrebbe essere più corretta sui possibili effetti del farmaco. Magari riferirò alle associazioni di pazienti che esistono già delle note informative rispetto a questi effetti avversi; come si possono eventualmente fare dei trattamenti validi, anche quello sarà un problema dei professionisti.

Per quanto mi riguarda, mi ritengo soddisfatta della risposta.

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

I lavori terminano alle ore 15,45.

ALLEGATO

INTERROGAZIONI

GIAMMANCO, RIZZOTTI, PAPTATHEU. – *Al Ministro della salute.*
– Premesso che:

con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Dipartimento per lo sport presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, su proposta della Commissione di vigilanza *antidoping*, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 1° giugno 2021, veniva vietato l'utilizzo per uso sistemico del farmaco deidroepiandrosterone, più comunemente chiamato «Dhea», essendone consentito l'uso solo topico in forma di *gel* o crema;

la *ratio* della norma era quella di prevenire l'uso del Dhea come farmaco dopante, in vista delle olimpiadi di Tokyo, poiché esso, avendo un effetto anabolizzante sulla muscolatura, è inserito nell'elenco delle sostanze dopanti predisposto dal Comitato olimpico;

considerato che:

l'utilizzo del Dhea è fondamentale nella terapia delle donne in menopausa, nonché per chi è affetto da *deficit* ipofisario, surrenalico e gonadico, essendo esso un ormone naturalmente prodotto dal nostro corpo la cui carenza provoca gravi scompensi;

la Società italiana di endocrinologia e la Società italiana di ginecologia ed ostetricia hanno rivolto un appello al Ministro in indirizzo, affinché predisponga una deroga in modo tale che il deidroepiandrosterone sia ancora prescrivibile per uso sistemico nei pazienti con comprovata carenza dell'ormone,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo abbia intenzione di provvedere in modo celere a colmare il *vulnus* descritto e in quale tempistica, considerando il rischio inflitto alla salute di tantissime donne e uomini affetti da carenza di Dhea.

(3-02847)

BOLDRINI. – *Al Ministro della salute.* – Premesso che:

il «Finasteride» è un farmaco comunemente prescritto in campo dermatologico per contrastare l'alopecia androgenetica maschile;

la sindrome post Finasteride (PFS) è una condizione patologica caratterizzata dalla persistenza di effetti collaterali subentrati durante o a seguito il trattamento con inibitori della 5-alfa reduttasi, come finasteride e dutasteride;

i sintomi impattano fortemente sulla vita delle vittime e sui loro cari, spesso con ripercussioni professionali, relazionali e sociali;

i soggetti che ne sono affetti soffrono di gravi disturbi, e precisamente: riduzione della *libido*, del desiderio sessuale, difficoltà nell'eiaculazione, insensibilità nella zona genitale e modificazioni anatomiche di pene o testicoli. In aggiunta a questi disturbi, la sindrome colpisce talvolta i soggetti con ulteriori disturbi fisici e sistemici, come astenia, disturbi gastroenterici, nonché disturbi psicologici e quali depressione, anedonia, perdita della memoria, difficoltà di concentrazione e attenzione, irritabilità, attacchi di panico, pensieri suicidi;

i meccanismi alla base della PFS non sono ancora del tutto chiari e soprattutto non vi sono *test* o analisi ordinari che permettano di capire la predisposizione di un soggetto a sviluppare la condizione;

ad oggi la PFS non è ancora riconosciuta come patologia e questo comporta una difficile comprensione e diagnosi da parte dei clinici verso i pazienti che lamentano questa delicata situazione;

secondo l'associazione di pazienti AVF (Associazione vittime finasteride) nata per riunire, tutelare e dare supporto a tutti quei pazienti affetti dalla sindrome in Italia: essa colpisce concretamente pochi consumatori di Finasteride (dall'1 al 5 per cento); l'eziologia deve ancora essere del tutto definita; il mondo scientifico è discordante: una parte ne sostiene l'esistenza, mentre un'altra (specie i dermatologi) non attribuisce colpe al farmaco; non tutti i clinici attualmente sono informati sui fatti, dunque finiscono con l'attribuire i sintomi dei pazienti a «cause psicogene»; dato il carattere delicato del problema che può portare i pazienti ad evitare di esporsi, può esservi un'importante sottostima dell'epidemiologia del problema; non esiste attualmente una cura né trattamento valido,

si chiede di sapere se il Ministro in indirizzo sia a conoscenza della situazione descritta in premessa, anche per tramite dei registri di segnalazione di eventi avversi pervenuti all'AIFA, e che cosa intenda fare al riguardo.

(3-03108)

