

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 4894

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**PALAGIANO, BARANI, D'ANNA, DI PIETRO, FAVIA, ANIELLO  
FORMISANO, GAGLIONE, GIULIETTI, GRASSI, MIOTTO, MURA,  
PALADINI, NUNZIO FRANCESCO TESTA, ZAZZERA**

Disposizioni concernenti l'etichettatura dei farmaci contenenti gliadina e l'indicazione della presenza di lattosio, a tutela delle persone affette dal morbo celiaco

*Presentata il 23 gennaio 2012*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La celiachia, o morbo celiaco, è comunemente classificata tra le sindromi da malassorbimento, causata da una flogosi atrofico degenerativa dei villi intestinali che compromette l'assorbimento di sostanze, di principi essenziali, di minerali e di vitamine.

Ne distinguiamo una forma infantile, che si presenta dopo lo svezzamento, quando si passa dalla dieta latte a quella mista, e una varietà dell'adulto, che insorge prevalentemente nella seconda o terza decade d'età o anche a seguito di una gravi-

danza o di un evento traumatico. Secondo il trattato italiano di patologia medica, la sua incidenza è dello 0,03 per cento, ma, secondo la recente letteratura, risulta molto più elevata tra i familiari dei pazienti arrivando al 16 per cento nei fratelli e al 10-12 per cento) nei genitori e nei figli. Pertanto, nonostante la malattia non abbia una trasmissione genetica mendeliana, è acclarata una familiarità trasmessa attraverso un meccanismo poligenico o multifattoriale.

La celiachia è dovuta a un'intolleranza permanente alla gliadina, una proteina

contenuta nel glutine. Il glutine si trova principalmente negli alimenti derivati dai cereali, ma se ne trovano tracce anche nei prodotti di uso comune come farmaci, integratori e burro di cacao che, quindi, devono essere considerati tossici per i pazienti affetti da questa malattia. Quando le persone affette da celiachia assumono alimenti o usano prodotti che contengono glutine o che ne vengono contaminati, il loro sistema immunitario reagisce danneggiando o distruggendo i villi intestinali.

L'intolleranza al glutine, quindi, causa gravi lesioni alla mucosa dell'intestino tenue, che possono regredire soltanto eliminando questa proteina dalla dieta ed escludendone qualsiasi contaminazione specifica. La reversibilità della patologia è, perciò, assolutamente legata al regime alimentare, non esistendo alcuna terapia specifica: il soggetto celiaco, insomma, rimarrà tale per tutta la sua vita.

Secondo diverse fonti medico-scientifiche, oggi la celiachia è in continuo aumento: non è ben chiaro se nascano più celiaci o se siano fatte più diagnosi per l'affinamento delle tecniche e per una maggiore attenzione dei medici. I sintomi del morbo celiaco, infatti, sono molto generici e vanno dal pallore per l'anemia alla diarrea, al calo ponderale e all'astenia, dal gonfiore e dal dolore addominali al vomito, dall'irritabilità all'affaticamento, alla depressione o all'ansia, dalle dermatiti erpetiformi alla presenza di papule sulle superfici estensorie degli arti. Nelle donne, specificamente, questa malattia può determinare assenza di mestruazioni, sterilità o aborti spontanei ricorrenti e osteoporosi.

Secondo la Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia per il 2010, nel nostro Paese l'incidenza della malattia, sia nei bambini che negli adulti, è stimata intorno all'1 per cento per cui, se si considera la popolazione italiana, ne deriva che il numero potenziale dei celiaci si attesta intorno a 600.000 persone, contro i circa 122.000 casi effettivamente diagnosticati e censiti. Va evidenziato, inoltre, come ogni anno siano poste 5.000 nuove diagnosi e nascano 2.800 nuovi soggetti

celiaci, con un incremento annuo di circa il 9 per cento.

Un'attenzione particolare andrebbe posta alla presenza anche di minime tracce di glutine in alcuni farmaci assumibili per via orale, nei loro eccipienti, nella composizione degli involucri delle capsule, nel rivestimento di determinate compresse, negli sciroppi e nei fermenti lattici, poiché in Italia non esiste ancora una legislazione efficiente che protegga i cittadini affetti da celiachia dall'assunzione involontaria di gliadina, anche in quantità infinitesimali, attraverso i farmaci.

In base al regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, attualmente in vigore, sono stati definiti i criteri per la composizione e per l'etichettatura dei soli prodotti alimentari dietetici destinati ai soggetti intolleranti al glutine, nonché le condizioni per poter indicare l'assenza di glutine in alimenti di uso corrente.

A livello di Unione europea sono, quindi, individuate due categorie di prodotti dietetici: i prodotti – definiti « senza glutine » – con un tenore residuo di glutine non superiore a 20 milligrammi per chilogrammo (20 ppm), a base di ingredienti privi di gliadina all'origine o con uno o più ingredienti depurati dalla stessa, e i prodotti – definiti « con contenuto di glutine molto basso » – con un tenore residuo della sostanza non superiore a 100 milligrammi per chilogrammo (100 ppm), a base di ingredienti depurati di glutine.

Per quanto riguarda i farmaci, invece, nessun regolamento o norma simile sono in vigore. La presente proposta di legge prevede, quindi, l'etichettatura dei farmaci commercializzati in Italia, in modo tale che sia evidente, già dalla confezione del prodotto, la presenza di gliadina, poiché, come già ricordato, bastano frazioni infinitesimali di questa proteina per scatenare quella reazione immunologica documentata dalla produzione di immunoglobine di tipo A (IgA) nella parete intestinale che, attraverso la formazione di immunocomplessi, determina un'inflammatione cro-

nico degenerativa dei villi, specie a livello del digiuno.

Pertanto, la presente proposta di legge — che consta di tre articoli — intende regolamentare l'etichettatura dei farmaci commercializzati nel nostro Paese relativamente alla presenza o meno di gliadina al loro interno.

In particolare, l'articolo 1 dispone l'apposizione di un simbolo convenzionale raffigurante una spiga di grano per indicare in maniera semplice e immediata se quel farmaco è adatto o meno alla popolazione affetta da celiachia. Nello specifico sarà presente una spiga di grano se il prodotto contiene gliadina, mentre la stessa spiga sarà barrata se il farmaco ha

un contenuto di glutine pari o inferiore a 20 milligrammi per chilogrammo.

Allo stesso tempo, poiché la celiachia è risultata essere associata all'intolleranza al lattosio, dovuta al *deficit* secondario di lattasi — patologia che può, però, riscontrarsi isolatamente — l'articolo 2 prevede che sul foglietto illustrativo dei farmaci contenenti lattosio sia segnalata tale presenza.

L'articolo 3, infine, prevede che il Ministro della salute emani un decreto recante le modalità per l'attuazione della legge e che le aziende farmaceutiche debbono adeguarsi a quanto stabilito dalla legge entro dodici mesi dalla sua data di entrata in vigore.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Etichettatura dei farmaci).*

1. In base alle categorie di prodotti contenenti glutine, individuate dal regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, le aziende produttrici di farmaci distribuiti in Italia sono tenute ad apporre un simbolo convenzionale raffigurante una spiga di grano sulle confezioni dei farmaci contenenti gliadina.

2. Per i farmaci con contenuto di glutine pari o inferiore a 20 milligrammi per chilogrammo, le relative confezioni devono riportare il simbolo barrato della spiga di grano di cui al comma 1.

3. I simboli di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo devono essere riprodotti anche all'interno del foglietto illustrativo allegato alla confezione del farmaco con la relativa spiegazione.

## ART. 2.

*(Indicazione della presenza di lattosio nel foglietto illustrativo).*

1. Le aziende produttrici di farmaci contenenti lattosio distribuiti in Italia sono tenute a indicarne la presenza nel foglietto illustrativo allegato alla confezione.

## ART. 3.

*(Disposizioni attuative).*

1. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite la forma e le caratteristiche che devono avere i simboli di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 1, nonché le caratteristi-

che delle indicazioni di cui al comma 3 del medesimo articolo 1 e all'articolo 2.

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le aziende farmaceutiche produttrici dei farmaci di cui agli articoli 1 e 2 sono tenute a dare attuazione a quanto ivi previsto ai fini dell'autorizzazione alla commercializzazione in Italia dei medesimi farmaci, in conformità a quanto disposto dal decreto di cui al comma 1 del presente articolo.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA

€ 1,00



\*16PDL0056920\*