



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio IV - Autorizzazioni per
l'immissione in Commercio di Farmaci

N.° AIFA.IV/ 91269

Proposta al Foglio del

N.°

Roma, 21/12/2005

FARMINDUSTRIA

Largo del Nazareno, 3/8
00187 Roma
(anticipata via fax al n. 06-6786494)

ANIFA - Associazione nazionale
dell'industria farmaceutica
dell'automedicazione

Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano
(anticipata via fax al n. 02-3456.5350)

ASSOGENERICI

Pl. R. Ardigo' 30
00142 Roma
(anticipata via fax al n. 06-5423.0623)

FEDERGENERICI

(via fax al n. 06-5483.4000)

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto, 190
00185 Roma
(anticipata via fax al n. 06-7047.6587)

C.C.

ASSOCIAZIONE ITALIANA CELIACHIA

Via Picotti, 22
56124 Pisa
(anticipata via fax al n. 055-959.680)

Oggetto: Legge 4 luglio 2005, n. 123 recante norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia.
Interpretazione dell'articolo 5 relativo al foglietto illustrativo dei prodotti medicinali.

La Legge 4 luglio 2005, n. 123, recante norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 156 del 7 luglio 2005, all'articolo 5 (*Diritto all'informazione*) prevede che: «1. Il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici deve indicare con chiarezza se il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia.»

A seguito dell'entrata in vigore della norma da più parti sono pervenute all'AIFA richieste di chiarimenti circa la sua corretta applicazione; in particolare, sono stati espressi dubbi riguardo all'eventuale restrizione a prodotti farmaceutici di forma farmaceutica e via di somministrazione particolare, all'esatta dizione da riportare nel foglietto illustrativo ed alla tempistica di attuazione della legge.

- Per quanto attiene alle incertezze relative alla forma farmaceutica ed alla via di somministrazione occorre tener presente, innanzitutto:
- che i soggetti affetti da malattia celiaca soffrono di alterazioni intestinali causate dal glutine (ed altre proteine) contenuto nei derivati del frumento e di altri cereali normalmente ingeriti con la dieta;
 - che il problema della possibile assunzione di glutine attraverso i farmaci è stato già affrontato, nei seguenti termini, dalle autorità sanitarie europee:

- o la Farmacopea Europea¹ dal 1999 ha imposto per l'amido di frumento presente come eccipiente un contenuto proteico totale il cui quantitativo massimo è stato limitato alla misura dello 0,3%;
- o conseguentemente, la linea guida della Commissione Europea relativa alle informazioni (pertinenti agli eccipienti) da riportare su etichettatura e foglietto illustrativo² ha modificato l'avvertenza relativa all'amido di frumento da:
- a: *Il medicinale può essere dannoso per i soggetti affetti da malattia celiaca (edizione del 1997);*
 - a: *Il medicinale è adatto per i soggetti affetti da malattia celiaca ... l'amido di frumento presente può contenere glutine ma solo in tracce e per questo il farmaco è da considerare sicuro anche per i celiaci. ... (edizione del 2003).*

È opportuno sottolineare che la linea guida europea non prende in considerazione vie di somministrazione diverse da quella orale.

Non vi è motivo di dubitare, dunque, anche alla luce del quadro normativo comunitario già vigente in materia, che la disposizione dettata dalla legge in oggetto si applichi unicamente alle forme farmaceutiche destinate ad essere ingerite (e.g. per uso orale) o che possano essere ingerite (e.g. per mucosa orale).

Eventuali specificazioni in tal senso sono state evidentemente ritenute pleonastiche data l'assenza dei presupposti per una differente interpretazione.

Coerentemente con i meccanismi fisiopatologici della malattia, infatti, oggetto della legge è la tutela dei soggetti affetti da celiachia nei confronti dei rischi potenziali derivanti dalle sostanze contenute negli alimenti.

Per quanto attiene all'ambito ristretto dei prodotti farmaceutici, poi, non essendo in questione la tutela della salute — già salvaguardata dalle sopra richiamate disposizioni dell'Unione Europea — la legge 123/2005 ha solo voluto garantire ai celiaci un più ampio diritto all'informazione estendendo a tutti i farmaci ingeribili l'obbligo di avvertire il paziente circa l'innocuità del medicinale; obbligo che precedentemente era previsto esclusivamente per i farmaci contenenti quelle sostanze (come l'amido di frumento) che possono suscitare in questi cittadini una preoccupazione che, di fatto, risulta ingiustificata per l'assenza di un reale pericolo di danno.

- Per quanto attiene all'esatta dizione da riportare nel foglietto illustrativo ("Avvertenze speciali"³) si ritiene che la seguente espressione risponda adeguatamente a quanto disposto dalla legge 123/2005⁴: *"Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca".*
- Riguardo alla tempistica di attuazione della norma, essa si applica a partire dal primo lotto prodotto successivamente alla sua entrata in vigore⁵; tuttavia, considerato che non vi sono ostative ragioni di tutela della salute pubblica⁶, è consentito lo smaltimento delle confezioni non conformi e delle scorte del materiale di confezionamento (foglietto illustrativo) eventualmente esistenti.

Si prega di diffondere la presente alle Aziende associate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Nello Martini

Nello Martini

¹ La Farmacopea Europea, com'è noto, contiene specifiche di qualità che devono essere rispettate nella produzione dei medicinali.

² Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use - ENTR/F2/BL D (2003)

³ I prodotti medicinali autorizzati con procedura diversa dalla nazionale riceveranno l'avvertenza in etichetta ("blue box"), invece che nel foglietto illustrativo, ove necessario.

⁴ Le informazioni relative alle sostanze contenenti tracce di glutine (e.g. amido di frumento) eventualmente presenti saranno riportate conformemente alla linea guida *Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use*.

⁵ Dopo quindici giorni dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 156 del 07 luglio 2005.

⁶ Vd. sopra: disposizioni delle autorità sanitarie dell'Unione Europea.