

ATTO CAMERA

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA 4/06664

Dati di presentazione dell'atto

Legislatura: 16
Seduta di annuncio: 302 del 30/03/2010

Firmatari

Primo firmatario: [MARAN ALESSANDRO](#)
Gruppo: PARTITO DEMOCRATICO
Data firma: 30/03/2010

Destinatari

Ministero destinatario:

- MINISTERO DELLA SALUTE

Attuale delegato a rispondere: MINISTERO DELLA SALUTE delegato in data 30/03/2010

Stato iter: **CONCLUSO il 05/05/2011**

Partecipanti allo svolgimento/discussione
RISPOSTA GOVERNO **05/05/2011**
[FAZIO FERRUCCIO](#) MINISTRO SALUTE

Fasi iter:

RISPOSTA PUBBLICATA IL 05/05/2011
CONCLUSO IL 05/05/2011

Atto Camera

Interrogazione a risposta scritta 4-06664
presentata da
ALESSANDRO MARAN
martedì 30 marzo 2010, seduta n.302

MARAN. -
Al Ministro della salute.
- Per sapere - premesso che:

il Propecia è un farmaco. Ciascuna compressa contiene 1 milligrammo del principio attivo finasteride;

la finasteride, approvata nel 1992 per l'uso negli uomini con ipertrofia prostatica benigna o con cancro alla prostata a un dosaggio di 5 milligrammi al giorno è stata poi commercializzata nel 1997 come trattamento per la calvizie maschile (alopecia androgenica) a 1 milligrammo al giorno;

la compagnia farmaceutica che produce la finasteride (Merck Sharpe & Dhome) aveva scoperto che molti uomini in cura con il Proscar (finasteride 5 milligrammi) per problemi prostatici sperimentavano una riduzione della caduta dei capelli e una loro ricrescita. Decise dunque, dopo aver condotto un test clinico di breve periodo nel 1990, di immettere il farmaco sul mercato come rimedio per l'alopecia androgenica sotto il

nome commerciale di «Propecia», un prodotto con una quantità ridotta (1 milligrammo) del principio attivo;
e in Italia il Propecia è disponibile ai consumatori da più di dieci anni;

attualmente la compagnia Merck dichiara che circa 500.000 consumatori nel mondo utilizzano Propecia per trattare l'alopecia androgenica;

gran parte della comunità medica italiana e mondiale concorda con l'azienda produttrice e con le informazioni ufficialmente note sul prodotto nel considerare il Propecia come un farmaco ad elevato profilo di sicurezza, i cui possibili effetti collaterali, nei casi presumibilmente rari in cui si manifestano, scompaiono con la cessazione dell'uso;

diversi medici nel mondo, tuttavia, non sono concordi sul pubblicizzato profilo di sicurezza del Propecia e, in alcuni casi, sostengono apertamente di essersi imbattuti in numerosi pazienti, che, dopo averne iniziato e poi sospeso l'uso, soffrono di una «sindrome post-finasteride», caratterizzata da gravi sintomatologie persistenti sulla sfera sessuale, fisica, neurologica e mentale direttamente imputabili all'assunzione del farmaco;

esiste il sito internet www.propeciahelp.com, un forum di discussione virtuale di uomini con diverse età e nazionalità che, dopo aver assunto finasteride (Propecia, Proscar o altri prodotti generici) per periodi di tempo variabili, hanno sperimentato effetti collaterali durante il trattamento e, pur avendo poi sospeso l'uso del farmaco, continuano a soffrire nei mesi e negli anni di reazioni avverse persistenti sulla loro salute sessuale, fisica, nervosa e mentale;

attualmente (marzo 2010) più di 1.500 membri aderiscono al sito web www.propeciahelp.com e le iscrizioni stanno aumentando con una velocità di quasi 50 unità al mese. Se si considera il fatto che non ogni individuo:

dispone di un computer;

sa accedere a internet e navigarvi;

è capace di scoprire l'esistenza di un forum di discussione virtuale e ad esso registrarsi;

conosce l'inglese, lingua ufficialmente utilizzata nel forum;

ha la pazienza e la disponibilità di discutere i propri problemi privati di salute online, allora è assai verosimile che un numero molto più elevato di soggetti stia soffrendo silenziosamente della sindrome post-finasteride in Italia e nel mondo;

nelle sezioni Finasteride Studies e Other Studies del sito web www.propeciahelp.com sono riportati i risultati di studi e ricerche ufficiali e di pubblicazioni su riviste mediche che dimostrano, con metodo scientifico, la pericolosa correlazione tra l'uso di finasteride e la perdita o diminuzione di numerose funzioni endocrine, cerebrali e nervose, essenziali per il mantenimento dell'integrità sessuale, fisica e mentale dell'uomo;

nelle varie sezioni del sito web www.propeciahelp.com si possono rinvenire numerose testimonianze di ex consumatori di Propecia che, soffrendo di persistenti reazioni avverse al farmaco, hanno intrapreso terapie ormonali sostitutive su prescrizione medica con esiti inefficaci nel ristabilire il loro normale stato di salute;

giovani italiani hanno inviato all'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) e ai responsabili di farmacovigilanza delle loro aziende sanitarie locali di riferimento moduli di comunicazione degli effetti indesiderati che documentano il persistere di gravi reazioni avverse al Propecia (sessuali, fisiche, neurologiche e mentali) a distanza di molti mesi o di anni dall'interruzione dell'uso;

medici italiani hanno inviato all'AIFA relazioni cliniche nelle quali descrivono le debilitanti condizioni di salute di ex consumatori del Propecia, connotate da sintomatologie persistenti sotto il profilo sessuale, fisico, nervoso e mentale;

tali sintomatologie sono paragonabili a quelle esplicitamente riportate nelle storie dei membri iscritti al

forum www.propeciahelp.com, sofferenti a diversi livelli di gravi e persistenti reazioni avverse di tipo:

a) sessuale (perdita totale della libido e del desiderio; difficoltà di erezione o completa impotenza; cambiamenti nel tessuto, nelle dimensioni, nell'irrorazione e nella curvatura del pene; dolore e diminuzione del volume testicolare; anestesia e insensibilità dei genitali; scarsa quantità dell'eiaculato; anorgasmia);

b) pelvico-prostatico (dolore alla prostata; prostatiti croniche; perdita di volume e parestesia perineale; getto sottile e debole delle urine);

c) fisico e neurologico (spossatezza, debolezza e affaticamento cronico; ginecomastia; secchezza cutanea; dolori, atrofie, contrazioni e spasmi muscolari; palpitazioni cardiache; tremori, fremiti, irrequietezza motoria e agitazione; dolenze alle articolazioni);

d) mentale (difficoltà di percezione, concentrazione e messa a fuoco; deperimento cognitivo, di memoria e di linguaggio; ansia estrema, attacchi di panico e depressione; appiattimento emotivo; disturbi del sonno; confusione, obnubilamento e disorientamento; perdita di aggressività; fotosensibilità alla luce del sole);

la comunità medica non ha finora formulato né una specifica diagnosi, né terapie in grado di riconoscere o risolvere tali sintomi. Stando ai vissuti riportati dalle persone sofferenti, li attribuisce a improbabili reazioni psicosomatiche, oppure si attiene alle rassicurazioni del produttore farmaceutico - evidentemente non sempre verosimili - riguardo alla risoluzione spontanea degli effetti collaterali del Propecia dopo la sospensione dell'uso;

la George Washington University - Medical Faculty Associates di Washington (Pennsylvania, USA) ha finanziato e avviato, nei primi mesi del 2010, uno studio clinico mirato a reperire nuove conoscenze per dottori e pazienti in merito ai possibili effetti collaterali persistenti associati all'uso di Propecia;

la scomparsa delle reazioni avverse alla finasteride con l'interruzione dell'uso - a tutt'oggi proclamata dall'azienda produttrice e dal foglio illustrativo del Propecia - può talora non verificarsi, tant'è vero che nel 2009, dopo alcune indagini sul profilo di sicurezza del farmaco, l'Agenzia svedese dei medicinali ha imposto alla Merck Sharpe & Dhome di aggiungere, nella lista delle avvertenze e dei possibili effetti indesiderati, i rischi di cancro al seno maschile, infertilità e persistente difficoltà a ottenere un'erezione dopo la cessazione del trattamento;

nel 2009 la MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency del Governo del Regno Unito, omologa britannica dell'AIFA, ha pubblicato due rapporti di valutazione sull'uso di finasteride e, alla luce dei risultati, ha aggiornato il foglio informativo del Propecia, inserendo tra i possibili effetti indesiderati i rischi di cancro al seno maschile, infertilità e persistente difficoltà a ottenere un'erezione dopo la cessazione del trattamento;

la legislazione italiana considera la perdita della capacità di procreare, intesa come inabilità ad effettuare il coito o la fecondazione, un danno biologico e relazionale al diritto del soggetto di autodeterminarsi in ordine alla riproduzione e dunque di farsi una famiglia, quale società naturale e forma primaria di convivenza umana;

la compagnia Merck è stata ed è tuttora al centro di vicende legali e di accuse dalla Comunità medica americana per inganno promozionale, frode scientifica e incompleta informazione riguardo ai devastanti danni alla salute del farmaco antinfiammatorio Vioxx, lanciato sul mercato e poi ritirato dalla stessa compagnia nel 2004 a causa dell'alto numero di decessi, infarti miocardici e ictus correlati al suo uso -;

quali specifiche iniziative intenda assumere il Ministro per proteggere i consumatori italiani dai gravi rischi connessi all'uso di Propecia che sono già stati riconosciuti dagli organismi preposti della Svezia e del Regno Unito (cancro al seno maschile, infertilità e persistenza del deficit erettile dopo la cessazione del trattamento);

quali specifiche iniziative intenda assumere il Ministro per proteggere i consumatori italiani dai non ancora resi noti e pur tuttavia possibili effetti collaterali persistenti del Propecia sulla salute sessuale, fisica, nervosa e mentale dei giovani, documentati nelle relazioni mediche e nei moduli di segnalazione pervenuti all'AIFA e

alle aziende sanitarie locali di competenza;

se il Ministro non ritenga di assumere iniziative, anche per il tramite dell'Agenzia italiana del farmaco o di altre istituzioni competenti, al fine di avviare, in linea con le iniziative già intraprese negli Stati Uniti, ricerche finalizzate a individuare e diagnosticare i casi dei giovani sofferenti della sindrome post-finasteride e a determinare adeguate cure e terapie;

se il Ministro non ritenga di adottare ogni utile iniziativa affinché sia valutata, alla luce delle informazioni disponibili, la possibilità di far ritirare il farmaco Propecia dal mercato italiano, finché le cause fondamentali delle patologie che esso può ingenerare e le relative soluzioni per prevenirle o curarle non vengano individuate, anche in considerazione del rapporto tra la gravità di tali patologie e la finalità meramente estetica del prodotto;

se il Ministro intenda promuovere appropriati cambiamenti normativi e/o informativi, affinché il produttore farmaceutico del Propecia (Merck Sharpe & Dhorne) risponda delle mancate avvertenze sui rischi di reazioni avverse persistenti - non solo sessuali, ma anche fisiche e neuropsichiatriche - e i consumatori possano prendere una decisione a partire da una conoscenza degli stessi.(4-06664)

Atto Camera

Risposta scritta pubblicata giovedì 5 maggio 2011

nell'allegato B della seduta n. 472

All'Interrogazione 4-06664 presentata da

ALESSANDRO MARAN

Risposta. - Con riferimento alla interrogazione in esame, e per quanto riguarda il primo quesito, l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha inteso sviluppare alcune considerazioni in merito ai medicinali «Propecia» e «Proscar», che contengono il principio attivo «finasteride».

Il «Propecia», autorizzato in Italia dal 1999, è indicato per il trattamento degli stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni. Tale medicinale è soggetto a ricetta medica non ripetibile, da rinnovare di volta in volta.

Il «Proscar» è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna, malattia a carico della ghiandola prostatica.

In particolare, entrambi i medicinali possono causare reazioni avverse durante l'utilizzo, quali la diminuzione della libido e la disfunzione erettile, che insorgono generalmente all'inizio del trattamento e diminuiscono col protrarsi nel tempo della terapia.

Recentemente è stata avviata, nell'ambito del Progetto europeo di «Periodic Safety Update Report Work Sharing», una procedura di revisione del profilo di sicurezza del principio attivo «finasteride», dove si valutano tutte le informazioni al momento disponibili sulle reazioni avverse associate all'uso di uno specifico principio attivo.

Tutto ciò è utile al fine di confermare/non confermare il profilo beneficio/rischio favorevole del medicinale o, se del caso, modificare le informazioni di sicurezza presenti negli stampati (riassunto delle caratteristiche e foglio illustrativo).

La procedura di revisione, condotta dalla Svezia quale paese membro di riferimento, si effettua con frequenza annuale e ha portato, nel dicembre 2009, all'aggiornamento delle informazioni di sicurezza presenti negli stampati del «Propecia», tra le quali si sottolinea, in particolare, la «persistenza della disfunzione erettile dopo la sospensione del trattamento con finasteride».

In merito al «Proscar», invece, non vi è stata alcuna modifica degli stampati, poiché tale rischio non è emerso in seguito alla valutazione della documentazione di sicurezza dello stesso.

Per quanto attiene al secondo quesito, si evidenzia che al fine di tutelare i consumatori italiani, in seguito alla modifica del foglio illustrativo, nella sezione relativa agli effetti indesiderati è stata introdotta la seguente frase: «sono stati riportati i seguenti effetti collaterali: persistenza della disfunzione erettile dopo la sospensione del trattamento con finasteride».

Tale modifica degli stampati è stata approvata dall'Ufficio valutazione ed autorizzazione dell'Aifa.

Per quanto concerne: il terzo quesito, si osserva che, sebbene i dati attualmente disponibili per i medicinali a base di «finasteride» e indicati per il trattamento dell'alopecia androgenetica, derivanti anche dalle segnalazioni presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza (Rnf), non supportino ulteriori azioni regolatorie oltre all'aggiornamento degli stampati, (come confermato dalla Commissione tecnico scientifica dell'Aifa nella seduta del 2 luglio 2010), la problematica è oggetto di particolare attenzione da parte

dell'Ufficio di farmacovigilanza dell'Aifa, che effettua un monitoraggio giornaliero delle segnalazioni relative alle reazioni avverse inserite nella Rnf, secondo quanto previsto dal titolo IX del decreto, legislativo n. 219 del 2006 e successive modificazioni.

In seguito alla verifica, è risultato che nella Rnf sono inserite alcune segnalazioni provenienti in gran parte da pazienti e, in alcuni casi, da medici segnalatori. Da tali segnalazioni si è appreso che dall'assunzione dei medicinali in questione deriva l'insorgenza di perdita della libido e disfunzione erettile associati talvolta ad affaticamento cronico, depressione e spasmi muscolari.

I citati effetti sono stati riferiti dai pazienti dopo la sospensione del trattamento, talvolta anche a notevole distanza di tempo dalla sospensione stessa. La durata della terapia è stata in alcuni casi di circa un anno, altre volte di diversi anni.

Per maggiore completezza di informazioni, si allega una tabella estratta dalla Rnf, che riporta i dati relativi alle suddette segnalazioni (disponibile presso il servizio assemblea).

Da ultimo, il Ministero della salute assicura, attraverso l'Aifa, la permanente attenzione alla problematica posta nell'interrogazione, e si riserva di segnalare le eventuali azioni regolatorie che si dovessero riscontrare necessarie.

Il Ministro della salute: Ferruccio Fazio.

Classificazione EUROVOC:

CONCETTUALE:

cancro, commercializzazione, consumatore, forum, malattia, malattia mentale, prevenzione delle malattie, prodotto farmaceutico, protezione del consumatore, rischio sanitario, trattamento sanitario