



FEDERAZIONE SVIZZERA DELLA CELIACHIA

Bellinzona, 3 luglio 2006

Ufficio federale della sanità pubblica
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Liebefeld-Berna

Swissmedic
Hallerstrasse 7
Casella postale
3000 Berna 9

Medicamenti – Eccipienti – Allergeni

Gentili signore, egregi signori,

il 22.06.2006 il Consigliere nazionale on. Meinrado Robbiani ha inoltrato un postulato intitolato “Una migliore informazione sugli ingredienti dei medicamenti”. A sostegno della stessa vi facciamo pervenire le seguenti osservazioni, precedute da alcune informazioni di carattere generale relative alla celiachia ed alla nostra Federazione.

La celiachia si presenta come una reazione di intolleranza tra la mucosa intestinale ed il glutine, che è una proteina contenuta in quattro cereali di base: frumento, orzo, segale ed avena come pure in cereali della stessa famiglia del frumento quali farro o spelta, grano verde, kamut, frik, triticale ma anche in altri alimenti quali bulgur, cous-cous e seitan.

Nei celiaci il glutine provoca un danneggiamento della mucosa intestinale, ciò che determina una grave malnutrizione. Quando la celiachia è diagnosticata con certezza – ciò che avviene mediante biopsia intestinale – occorre adottare l'unica terapia possibile che consiste nell'eliminare dalla dieta qualsiasi cibo contenente glutine. Recenti studi hanno evidenziato che in Svizzera la celiachia colpisce una persona ogni 132 abitanti, ciò che corrisponde al 7,6‰ della popolazione, di cui una grossa percentuale purtroppo non diagnosticata.

Le tre associazioni regionali svizzere che si occupano di celiachia si sono recentemente riunite in Federazione la cui presidenza, attribuita a rotazione, spetta quest'anno al Gruppo della Svizzera italiana.

Le persone che soffrono di intolleranze ed allergie alimentari hanno recentemente ottenuto un grande successo con la modifica dell'**Ordinanza sulle derrate alimentari** e gli oggetti d'uso (ODerr del 23 novembre 2005) il cui articolo 17 prescrive che “gli ingredienti che possono provocare allergie o altre reazioni indesiderate devono essere sempre indicati indipendentemente dal fatto che possano entrare in una derrata alimentare di proposito o in mescolanze prodottesi inavvertitamente (contaminazioni).”

L'allegato 1 all'Ordinanza del DFI sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari (OCDerr del 23 novembre 2005) ha poi specificato i 12 allergeni che devono sempre essere menzionati (**cereali contenenti glutine** / latte / uova / pesci / crostacei / fagioli di soia / arachidi / noci, nocciole, mandorle e pistacchi / semi di sesamo / sedano / senape / solfiti).

Questa evoluzione legislativa molto positiva dal punto di vista della sicurezza sociale e della sanità è stata tuttavia circoscritta alle sole derrate alimentari, dimenticando purtroppo i medicinali che pure possono creare grossi problemi alle persone che soffrono di intolleranze e di allergie. Sia la Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer del 15 dicembre 2000) sia la relativa Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed del 9 novembre 2001) permettono infatti ancora che **gli eccipienti dei medicinali** non debbano essere dichiarati né sulla confezione né sul relativo foglietto illustrativo.

Per i celiaci il problema è dato, specialmente quando si tratta di medicinali che devono essere assunti per lunghi periodi, dall'**amido di frumento**, che viene spesso utilizzato quale eccipiente per la confezione di compresse, capsule, confetti e granulati. La nostra Associazione aveva ripetutamente contattato l'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) di Berna al fine di ottenere una lista dei medicinali contenenti glutine senza tuttavia riuscire nel suo intento. La risposta è sempre stata che la legislazione svizzera autorizzava i fabbricanti a dichiarare dei derivati di amido senza doverne precisare l'origine e che essi non erano tenuti a specificare la natura degli eccipienti utilizzati.

Che per le industrie farmaceutiche ciò non sia assolutamente un problema è dimostrato dal fatto che all'estero gli eccipienti vengono regolarmente dichiarati, come risulta dai seguenti esempi che riguardano due medicinali contro l'ipertensione arteriosa:

Tenoretic: Titolare dell'autorizzazione in Svizzera: AstraZeneca AG, Zug
 Titolare dell'autorizzazione in Italia: AstraZeneca S.p.A., Basiglio

Dichiarazione in Svizzera	Dichiarazione in Italia
Eccipienti	<u>Eccipienti:</u> magnesio carbonato pesante, amido di mais , sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

Diovan (in Svizzera) risp. Tareg (in Italia):
 Titolare dell'autorizzazione in Svizzera: Novartis Pharma Schweiz AG, Bern
 Titolare dell'autorizzazione in Italia: Novartis Farma S.p.A., Origgio

Dichiarazione in Svizzera	Dichiarazione in Italia
Eccipienti	<u>Eccipienti:</u> cellulosa microcristallina; povidone; sodio laurilsolfato; crospovidone; magnesio stearato. <u>Eccipienti della capsula:</u> gelatina; titanio diossido (E171); ferro ossido nero (E172); ferro ossido rosso (E172). <u>Eccipienti dell'inchiostro per impressioni:</u> lacca; alcool denaturato industriale 74 OP; titanio diossido (E171).

Se in Italia Novartis riesce a dichiarare non soltanto gli eccipienti del medicamento e della capsula ma addirittura anche quelli dell'inchiostro, mal si capisce come la stessa industria non possa essere obbligata a fare altrettanto anche in Svizzera, a meno che la lobby farmaceutica sia talmente potente da riuscire ad impedirlo.

Con la modifica dell'Ordinanza sulle derrate alimentari che ha introdotto l'obbligo di dichiarare le sostanze che possono creare allergie o intolleranze non soltanto per gli ingredienti ma anche per le mescolanze prodottesi inavvertitamente (contaminazioni), la legislazione svizzera ha certamente compiuto un passo importante in favore delle persone colpite da tali malattie.

Lo stesso rigore va sicuramente esteso ai medicinali, che pure possono mettere in pericolo la salute di persone affette da allergie o intolleranze come ad esempio la celiachia.

La Federazione svizzera della celiachia vorrebbe quindi ottenere una **modifica della Legge federale sui medicinali e della relativa Ordinanza che obblighi i fabbricanti a dichiarare tutte le sostanze ausiliarie presenti nei medicinali**, sulla falsariga di quanto già avviene all'estero.

Vi ringraziamo anticipatamente per l'attenzione che vorrete riservare a questa nostra richiesta e cogliamo l'occasione per porgervi i nostri migliori saluti.

Per la Federazione svizzera della celiachia
Il presidente:

Fernando Ghiringhelli