

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3252

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BORGHESE, MERLO

Modifiche alla legge 4 luglio 2005, n. 123, in materia di prevenzione, diagnosi e cura della celiachia

Presentata il 23 luglio 2015

ONOREVOLI COLLEGHI! — La celiachia o malattia celiaca è una malattia autoimmune dell'intestino tenue, che colpisce individui di tutte le età, geneticamente predisposti. Il termine « celiaco » è stato introdotto nel XIX secolo grazie a una traduzione di quella che viene generalmente considerata come una delle prime descrizioni in greco antico della malattia da parte di Areteo di Cappadocia.

Generalmente i sintomi si presentano contemporaneamente allo svezzamento. I sintomi includono diarrea cronica, ritardo della crescita nei bambini e stanchezza. Questi sintomi possono essere anche assenti, mentre ne sono stati descritti altri extragastrointestinali. In Italia la malattia colpisce circa un individuo ogni 150 abitanti.

La celiachia è causata da una reazione alla gliadina, una prolamina presente nel

grano, e a proteine simili che si trovano nelle *Triticeae*, che comprendono altri cereali comuni, come orzo e segale. L'esposizione alla gliadina causa una reazione infiammatoria che porta a un danneggiamento dei villi che rivestono l'intestino tenue, chiamata atrofia dei villi. Ciò interferisce con l'assorbimento delle sostanze nutritive, in genere assicurato proprio dai villi intestinali. L'unico trattamento efficace conosciuto è una permanente dieta priva di glutine.

La malattia celiaca, o celiachia, è stata classicamente descritta come una sindrome da malassorbimento che si verifica precocemente in età pediatrica in seguito all'introduzione del glutine nella dieta. La prima descrizione della malattia fu fatta nel 1888 da Samuel Gee, che osservò i classici sintomi quali diarrea e arresto della crescita e ipotizzò che la causa di

questa « indigestione cronica » potesse essere legata all'alimentazione. Da allora le conoscenze sulla malattia celiaca sono notevolmente cambiate ed è attualmente riconosciuto che si tratta di una malattia multisistemica, a patogenesi autoimmune, le cui manifestazioni cliniche sono estremamente variabili. L'entità delle patologie correlate alla malattia celiaca è senza dubbio superiore a quanto si potesse pensare e da questo nasce il crescente interesse alla dimensione sociale di questa condizione.

Attualmente è sempre più frequente incorrere nelle forme di celiachia a esordio tardivo. Quando la celiachia si manifesta nell'adulto può presentarsi con un ampio spettro di sintomi difficili da inquadrare immediatamente e che spesso spingono i pazienti a consultare diversi specialisti o ad affrontare veri e propri calvari terapeutici, senza trovare soluzione al problema. Negli ultimi anni è stata descritta una tendenza generale all'esordio più tardivo della sintomatologia della malattia celiaca, interessando i bambini più grandi tra i cinque e i sette anni di età. In queste forme i bambini non mostrano chiari segni di malassorbimento, ma presentano manifestazioni extraintestinali, possono lamentare vaghi disturbi intestinali (dolori addominali ricorrenti, nausea, vomito, gonfiore o stipsi). Anche in questa forma i test sierologici sono positivi e all'esame istologico delle biopsie duodenali è presente il tipico danno mucosale rappresentato dall'atrofia dei villi, tuttavia, poiché il duodeno presenta notevoli riserve funzionali, molti individui possono non avere sintomi o segni clinici di malassorbimento. Numerosi organi e apparati possono essere interessati, isolati o in associazione tra loro.

La malattia celiaca si definisce silente in soggetti asintomatici che presentano i test sierologici positivi e l'atrofia dei villi all'esame istologico delle biopsie duodenali. Si tratta in genere di soggetti a rischio che eseguono lo *screening* per la malattia celiaca, o che effettuano l'endoscopia per altri motivi. Spesso una più accurata anamnesi clinica di questi casi

silenti rivela la presenza di un basso grado di malattia associato a uno stato di malessere psicologico. Di comune riscontro sono la sideropenia, con o senza anemia, disturbi del comportamento, quali tendenza alla depressione, irritabilità, o scarsa *performance* scolastica nei bambini, facile affaticabilità e ridotta densità minerale ossea. Uno studio che ha valutato adolescenti con malattia celiaca diagnosticata tramite *screening* e apparentemente asintomatici alla diagnosi dimostrava dopo un anno di *follow-up* un miglioramento delle condizioni fisiche e psicologiche seguendo una stretta dieta senza glutine.

È sempre attuale il dibattito nella comunità scientifica sul rapporto tra costi e benefici e sull'utilità dello *screening* per la malattia celiaca nella popolazione generale, rispetto al *case finding*, cioè l'identificazione e la selezione dei soggetti delle categorie a rischio per specifici fattori di rischio riportati in un elenco dedicato. L'opinione generale degli scienziati (esistono *review* fra i lavori più accreditati) è che lo *screening* per la celiachia nella popolazione generale non serva e che sia invece necessaria la diffusione dell'attività di *case finding*, che al momento è scarsamente praticata al di fuori di gruppi dei centri di riferimento (eccellenza) e che, in termini di efficacia ed efficienza, potrebbe portare a una significativa crescita delle diagnosi.

Le critiche mosse allo *screening* della popolazione generale, peraltro già effettuato per finalità epidemiologiche e che ha consentito di arrivare agli ormai noti dati di incidenza della patologia sulla popolazione generale (il famoso dato di 1:100 - 1:150), sono legati agli alti costi a carico della sanità pubblica (l'Istituto superiore di sanità stima in Italia il costo della diagnosi di celiachia in quasi 60 euro a persona) e, dal punto di vista clinico, a una provata scarsa *compliance* alla dieta dei pazienti asintomatici emersi dallo *screening* di massa. Inoltre non sono stati evidenziati ancora vantaggi per gli individui affetti da celiachia individuati con *screening* di massa. Non dimentichiamo che le indicazioni allo *screening* hanno

impatto, per la loro applicazione, sulla spesa sanitaria regionale, un ambito in cui oggi si cerca a fatica di mantenere il diritto all'accesso alla dieta senza glutine, cioè l'unica terapia oggi nota per il trattamento della celiachia.

Fermo restando l'obiettivo di superamento della sottostima della diagnosi di celiachia, dato indiscutibile, lo *screening* deve tenere conto delle recenti evidenze. È noto ormai che la celiachia può manifestarsi a tutte le età, anzi sono sempre più in aumento i casi di celiaci diagnosticati in età adulta. Anche l'indagine della predisposizione genetica (esame comunque molto costoso) non è un dato utile alla certezza del manifestarsi della malattia. L'abbinamento celiachia-età pediatrica, quindi, non risolve il problema della celiachia sommersa: è infatti errata la convinzione che i bambini negativi agli *screening* siano ormai « al sicuro » dalla diagnosi di celiachia, sottostimando così la comparsa dei sintomi e dei segni che compaiano successivamente.

Rispetto ai metodi di diagnosi, oggi è ancora punto di riferimento il protocollo per la diagnosi e per il *follow-up* della malattia celiaca pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* e che rappresenta la *flow-chart* scientificamente validata e riconosciuta da Ministero della salute. Il protocollo è attualmente in aggiornamento.

La presente proposta di legge, che consta di quattro articoli, si propone di modificare la legge 4 luglio 2005, n. 123, per aggiornarne l'articolato agli approfondimenti scientifici esposti e alla prassi quotidiana di applicazione dopo dieci anni di vigenza.

In particolare, l'articolo 1 interviene sulla tipologia di interventi nazionali per

favorire il normale inserimento nella vita sociale dei soggetti affetti da celiachia, prevedendo:

l'attuazione di politiche di *case finding*, che inducano alla diagnosi di categorie a rischio, all'interno della fascia di età proposta: familiari di primo grado, casi di menarca tardivo, difficoltà della crescita;

la necessità di una formazione e di un aggiornamento professionali non solo del personale sanitario.

L'articolo 2 apporta modifiche in tema di diagnosi precoce e prevenzione prevedendo il miglioramento della diffusione di un aggiornato protocollo di diagnosi, da inserire nei piani sanitari nazionali, per una corretta e precoce diagnosi di celiachia.

L'articolo 3 interviene sulle modalità di erogazione dei prodotti senza glutine prevedendo che il Ministro della salute favorisca ogni iniziativa che possa ridurre i costi degli alimenti per celiaci e facilitarne l'approvvigionamento per i malati.

L'articolo 4, infine, interviene, in primo luogo, sopprimendo la previsione in base alla quale il foglietto illustrativo dei prodotti farmaceutici deve indicare con chiarezza se il prodotto può essere assunto senza rischio dai soggetti affetti da celiachia. Il comma 1 dell'articolo 5 della legge n. 123 del 2005 è da ritenere superato da quanto stabilito dalla Farmacopea europea, dal Ministero della salute e dall'Agenzia italiana del farmaco, per i quali i farmaci possono essere tutti liberamente assunti dai celiaci, poiché il contenuto di glutine consentito dalla normativa europea è del tutto innocuo per i malati.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Modifiche all'articolo 2 della legge
4 luglio 2005, n. 123).

1. Al comma 3 dell'articolo 2 della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « , attuando programmi di identificazione e di selezione dei soggetti delle categorie a rischio da inserire nelle attività dei livelli essenziali di assistenza, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Le categorie a rischio nelle quali effettuare l'attività di *case finding* sono definite con decreto del Ministro della salute, aggiornato con cadenza annuale, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità »;

b) alla lettera c), la parola: « precoce » è soppressa e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « attraverso la diffusione di protocolli di diagnosi e di *follow up* »;

c) dopo la lettera g) è inserita la seguente:

« g-bis) provvedere alla formazione e all'aggiornamento professionali del personale del settore della ristorazione, del turismo e alberghiero; »;

d) alla lettera h) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « , con particolare riferimento ai fondi erogati dal Ministero della salute ».

ART. 2.

(Modifiche all'articolo 3 della legge
4 luglio 2005, n. 123).

1. All'articolo 3 della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera b), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « definendo i fattori di rischio di cui alla lettera a) e prevedendo programmi di identificazione e di selezione dei soggetti a rischio con il coinvolgimento dei medici di medicina generale del Servizio sanitario nazionale »;

b) al comma 2, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « , validati e diffusi dal Ministero della salute e dall'Istituto superiore di sanità sulla base delle evidenze scientifiche prevalenti e accreditate presso la comunità scientifica internazionale ».

ART. 3.

(Modifiche all'articolo 4 della legge
4 luglio 2005, n. 123).

1. All'articolo 4 della legge 4 luglio 2005, n. 123, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) dopo le parole: « alimentazione equilibrata » sono inserite le seguenti: « e la necessaria e rigorosa *compliance* alla dieta, quale terapia per il trattamento della celiachia »;

2) dopo la parola: « dietoterapeutici » sono inserite le seguenti: « o classificati come tali in base alle norme vigenti, »;

b) al comma 2:

1) dopo le parole: « sulla base » sono inserite le seguenti: « dei dati del fabbisogno calorico di cui ai livelli di

assunzione di riferimento di nutrienti ed energia (LARN) periodicamente aggiornati e »;

2) al secondo periodo sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: « , favorendo ogni iniziativa che possa ridurre i costi degli alimenti dietoterapeutici, o classificati come tali in base alle norme vigenti, senza glutine e facilitarne l'approvvigionamento nel rispetto dell'obiettivo di normale inserimento dei soggetti affetti da celiachia nella vita sociale, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 2 ».

ART. 4.

*(Modifica all'articolo 5 della legge
4 luglio 2005, n. 123).*

1. Il comma 1 dell'articolo 5 della legge 4 luglio 2005, n. 123, è abrogato.

PAGINA BIANCA

€ 1,00



17PDL0034000