

Eterologa. Consiglio di Stato sospende delibera Lombardia

“No spesa a carico totale delle coppie. Stesso trattamento omologa”

Un'ordinanza del Consiglio di Stato del 9 aprile scorso ha sospeso in via cautelare la delibera della Regione Lombardia sulla fecondazione eterologa rinviando la pratica al Tar per il giudizio di merito. Con la delibera, approvata lo scorso settembre, la Lombardia era diventata l'unica regione italiana in cui il costo della prestazione ricadeva interamente a carico dell'assistito. Nelle altre Regioni invece, ricordiamo, al cittadino viene chiesto il solo costo del ticket. Il ricorso era stato presentato dall'Associazione Sos Infertilità.

“Pur nell'ambito della complessità e della delicatezza proprie delle questioni proposte allo stato sembra condivisibile la censura di disparità di trattamento sotto il profilo economico tra la Procreazione medicalmente assistita omologa e quella eterologa, stante l'incontestata assunzione a carico del servizio sanitario regionale lombardo – salvo il pa-

I giudici hanno accolto il ricorso presentato dall'Associazione Sos Infertilità contro la disparità di trattamento rispetto all'omologa. “Sembra condivisibile la censura di disparità di trattamento sotto il profilo economico tra la Procreazione medicalmente assistita omologa e quella eterologa”. La Lombardia è l'unica regione in cui il costo della prestazione è totalmente a carico dell'assistito



gamento di ticket – della prima”, si legge nel testo dell'ordinanza. Inoltre viene aggiunto che “quanto al diritto alla salute inteso come comprensivo anche della salute psichica oltre che fisica, ‘non sono dirimenti le differenze’ tra fecondazione di tipo omologo ed eterologo”.

“Rilevato che il pregiudizio lamentato non può essere ragionevolmente limitato ad aspetti puramente patrimoniali in sé risarcibili, deve ritenersi dotato dei prescritti caratteri di gravità e irreparabilità poiché l'esecuzione dei provvedimenti impugnati è suscettibile di produrre l'effetto della perdita, da parte di coloro che non sono in grado di sostenere l'onere economico ivi previsto, della possibilità di accedere alle tecniche in parola dovuta al superamento dell'età potenzialmente fertile durante il tempo occorrente per la definizione del giudizio nel merito”, conclude l'ordinanza. **Y**

FERTIFOL 28 E 120 COMPRESSE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FERTIFOL 400 microgrammi compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Acido folico 400 mcg

Eccipienti: lattosio Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse di forma biconvessa e colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi primaria dei difetti dello sviluppo del tubo neurale del nascituro in donne fertili, che stanno pianificando una gravidanza.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1 compressa al giorno, da 1 mese prima a tre mesi dopo il concepimento.

La posologia giornaliera può essere raddoppiata, nei casi di inadeguato apporto di folati. Il prodotto si somministra per via orale, prima dei pasti.

Tale dosaggio non è adeguato nel caso in cui la donna abbia già avuto gravidanze con NTD (Difetti del Tubo Neurale).

(vedi sez. 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego”)

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti con tumori

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Le seguenti categorie di pazienti devono essere sottoposte ad una valutazione più approfondita, prima di iniziare un trattamento con FERTIFOL, poiché la loro condizione clinica potrebbe richiedere la somministrazione di acido folico a dosaggi superiori rispetto a quelli di FERTIFOL:

- donne nelle quali si sono già osservati, in una o più gravidanze precedenti (portate a termine o meno) difetti di sviluppo del tubo neurale;

- donne in trattamento con farmaci antiepilettici: carbamazepina o acido valproico;

- donne con storia familiare di difetti di sviluppo del tubo neurale;

- donne in trattamento con antagonisti dell'acido folico (metotrexate, sulfasalazina)

- (vedi sez. 4.5 “Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione) donne con anemia megaloblastica da carenza di acido folico.

L'acido folico non deve essere somministrato da solo ai pazienti con anemia perniciosa o altri stati carenziali di vitamina B12 a pazienti con anemia megaloblastica di origine sconosciuta. Infatti l'acido folico può rendere più difficile la diagnosi di anemia perniciosa poiché riduce le manifestazioni ematologiche della patologia, ma non è in grado di contrastare la progressione delle sue complicazioni neurologiche.

Ciò può esitare in un grave danno neurologico prima che venga effettuata la diagnosi corretta.

Da considerare che in donne che usano antagonisti dell'acido folico è più appropriato somministrare l'acido folinico piuttosto che dosaggi più alti di acido folico.

L'uso concomitante di Fertifol con fenobarbitale, fenitoina o primidone non è raccomandato.

(vedi sez. 4.5 “Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

FERTIFOL contiene lattosio, pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

FERTIFOL non è efficace nel prevenire l'insorgenza di difetti di sviluppo del tubo neurale se il trattamento viene iniziato dopo la quarta settimana di gravidanza.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Fertifol può ridurre le concentrazioni plasmatiche di fenobarbitale, fenitoina e primidone aumentando il loro metabolismo.

Di conseguenza l'uso concomitante di Fertifol con fenobarbitale, fenitoina o piramidone non è raccomandato (vedi sez. 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego”). Se necessario deve essere eseguito un accurato monitoraggio della concentrazione plasmatica di questi antiepilettici.

4.6 Gravidanza ed allattamento

FERTIFOL è indicato per la prevenzione dei difetti dello sviluppo del tubo neurale prima e durante la gravidanza.

L'acido folico è escreto nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare. Tuttavia, tale effetto è improbabile.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni allergiche (eritema, prurito, orticaria) sono state raramente descritte.

In trattamenti con acido folico a dosi più elevate rispetto a quelle di FERTIFOL, sono state riferite anche disturbi gastrointestinali (nausea, disturbi addominali, flatulenza), irritabilità e insonnia.

4.9 Sovradosaggio

Dosi di acido folico sino a 4-5 mg sono ben tollerate. A dosaggi più elevati, sono stati osservati: alterazioni mentali, disturbi del sonno e disturbi gastroenterici.

Le dosi di acido folico contenute in FERTIFOL sono molto basse; il rischio di tossicità da sovradosaggio è pertanto remoto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: acido folico

ATC: B03BB01

Durante la mitosi cellulare, la carenza di acido folico provoca una sintesi imperfetta del DNA. Ciò è legato al ruolo ricoperto dall'acido folico (come tetraidrofolato) nella sintesi degli acidi nucleici e nella divisione cellulare, ed in qualità di coenzima nella sintesi delle purine e pirimidine. Per questo l'acido folico è un fattore cruciale nella genesi del sistema nervoso centrale, che nell'uomo ha luogo 15 - 28 giorni dopo il concepimento.

La conversione del 5-metiltetraidrofolato in tetraidrofolato può avvenire solo nell'organismo, grazie all'azione della metionina sintetasi, attraverso la donazione di un gruppo metile all'omocisteina, con formazione di metionina.

In conclusione, FERTIFOL corregge il metabolismo dell'aminoacido essenziale metionina, alterazione che si osserva nella maggior parte delle madri di bambini con difetti di sviluppo del tubo neurale (NTD).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido folico è rapidamente assorbito dal digiuno, ove subisce una riduzione e metilazione a formare 5-metiltetraidrofolato, che è la forma presente nel circolo portale. La sua biodisponibilità dopo somministrazione orale è elevata, poiché è compresa fra il 76% ed il 93%. La concentrazione plasmatica massima è raggiunta in 1 ora. I folati sono sottoposti a circolo entero-epatico, e vengono eliminati nelle urine sotto forma di metaboliti. I folati passano attraverso la placenta e sono presenti nel latte materno.

L'acido folico si lega ampiamente alle proteine plasmatiche, e il fegato ne è il principale organo di riserva.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono stati osservati effetti preclinici soltanto ad esposizioni considerate significativamente superiori all'esposizione umana massima, il che depone per una scarsa rilevanza clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Carbossimetilamido sodico A

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente 28 compresse in blister Al/PVC bianco o 120 compresse in blister Al/PVC bianco (4 blisteri contenenti 30 compresse ognuno).

6.6 Precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EFFIK ITALIA SpA - Via Lincoln 7/A - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 036346017

AIC 036346029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24 giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Marzo 2014