



**INTERROGAZIONE**

**Ordinaria a risposta orale in aula**

**N. 93**

Trattamento farmacologico del fibroma uterino

*Presentata dal Consigliere regionale:*

*GRIMALDI MARCO (primo firmatario) 18/11/2019*

*Presentata in data 18/11/2019*

Al Presidente del  
Consiglio regionale  
del Piemonte

## **INTERROGAZIONE**

ai sensi dell'articolo 18, comma 4, dello Statuto e  
dell'articolo 99 del Regolamento interno.

### **OGGETTO: *Trattamento farmacologico del fibroma uterino***

*Premesso che:*

- il fibroma uterino (o mioma uterino) è la neoplasia pelvica benigna che interessa con maggiore frequenza l'apparato genitale femminile;
- secondo un recente studio che ne ha valutato il "*burden of disease*", la prevalenza (casi diagnosticati) in Italia del fibroma uterino si attesterebbe attorno al 23,6% delle donne in età fertile; le donne che accedono a trattamenti chirurgici o farmacologici hanno una età compresa tra i 30 e i 50 anni;
- è tuttavia facile immaginare che il dato sia sottostimato, poiché queste patologie sono frequentemente asintomatiche (nel nel 50% dei casi), tant'è che spesso sono individuate durante le visite ginecologiche di controllo, quindi con diagnosi tardive;
- la presenza del fibroma uterino compromette la qualità di vita delle pazienti in modo significativo e può essere causa di infertilità, aborti e complicanze gravi della gravidanza: non a caso l'ultimo Piano Nazionale per la Fertilità del Ministero della Salute lo indica tra le malattie che insidiano la capacità riproduttiva delle donne proprio perché può ridurre la fertilità o causare un aumento di abortività in relazione alle dimensioni, al numero e alla collocazione anatomica;
- si tratta inoltre di una criticità significativa, considerato che la prevalenza dei fibromi aumenta con l'età: è molto bassa prima dei 20 anni, ma cresce gradualmente sino a raggiungere un picco tra i 40 e i 50 anni, ossia in quella popolazione femminile dove comincia a osservarsi la maggiore concentrazione di gravidanze, ormai sempre più tardive;
- l'Italia, infatti, in base all'ultima rilevazione Eurostat relativa al 2017, guida la classifica delle donne che al primo parto avevano un'età superiore a 30 anni (31,1 anni) con una delle percentuali più alte in Europa (7,3%) di primi figli dopo i 40 anni;

- tutto ciò nel contesto di un Paese a natalità zero: secondo i recenti dati Istat, in Italia continua il calo delle nascite in atto dal 2008; a partire dal 2015 il numero di nascite è sceso sotto il mezzo milione e nel 2018 si è registrato un nuovo record negativo, con l'iscrizione all'anagrafe per nascita di soli 439.747 bambini, il minimo storico dall'Unità d'Italia, con una diminuzione delle nascite di oltre 18 mila unità rispetto al 2017 (-4,0%).

*Considerato che:*

- i fibromi uterini, attualmente, sono trattati principalmente con la chirurgia demolitiva (2/3 di tutti gli interventi di isterectomia sono effettuati per questo motivo);
- all'approccio chirurgico per neoplasia benigna si deve tuttavia giungere dopo accurate valutazioni cliniche e psicologiche che coinvolgano sinergicamente sia il clinico che la paziente;
- l'isterectomia comporta infatti la rimozione totale (solo utero) o radicale (utero e ovaie) dell'organo, senza più possibilità di concepimento, pertanto in età fertile è una scelta che deve essere accuratamente ponderata, nella piena consapevolezza clinica ed emotiva, e possibilmente evitata;
- la miomectomia è certamente una tecnica meno invasiva, che guarda alla preservazione dell'organo e quindi alla possibilità per la paziente di pianificare un futuro genitoriale; tuttavia alla miomectomia sono attribuite complicanze gravi per la gravidanza, tra cui gravidanze precoci, rotture d'utero durante la gestazione e morte intrauterina del feto, poiché tale intervento crea un danno permanente all'endometrio dell'organo, lasciando molte cicatrici e rendendo a volte il tessuto non più idoneo alla fissazione della placenta alla parete uterina;
- inoltre, l'età è un fattore cruciale da tener presente, perché dopo l'intervento chirurgico è necessario aspettare circa 2 anni (il tempo perché l'area cicatrizzi bene) prima di poter iniziare la ricerca di un figlio;
- nell'ultimo Piano Nazionale per la Fertilità si legge che "nonostante l'elevata frequenza, la miomectomia è tra le procedure chirurgiche ginecologiche meno supportate da robuste evidenze scientifiche" e che "i medici dovrebbero aggiornarsi sulle indicazioni al trattamento dei miomi uterini in donna desiderosa di prole";
- la tecnica dell'embolizzazione delle arterie uterine, infine, produce possibilità di gravidanza minori rispetto alla miomectomia; il periodo di latenza, cioè il tempo di concepimento, è più lungo per la popolazione embolizzata rispetto a quello di chi si sottopone a miomectomia ed è più frequente il re-intervento.

*Sottolineato che:*

- fino all'arrivo, nel 2013, di Ulipristal acetato 5mg o UPA (Esmya®), per le pazienti con fibromi uterini sintomatici non vi erano molte opzioni soddisfacenti di trattamento medico a breve termine e non ve n'era alcuna per il trattamento a lungo termine;
- il farmaco citato, un modulatore selettivo di sintesi del recettore del progesterone, è autorizzato in due indicazioni terapeutiche: trattamento pre-operatorio (1 ciclo - 3 mesi) per la riduzione dei volumi del fibroma uterino in pazienti eleggibili all'intervento chirurgico; trattamento intermittente (4 cicli - 12 mesi) finalizzato a evitare l'intervento chirurgico;
- Ulipristal ha un'azione selettiva che si esplica sul fibroma determinando apoptosi e riduzione della produzione del collagene, con effetto di riduzione del volume del fibroma che persiste dopo la sospensione della terapia; ha inoltre un'azione endometriale e sull'asse ipotalamo ipofisario che si associa a rapido controllo del sanguinamento uterino anomalo e ad amenorrea;
- Esmya® è l'unico prodotto sul mercato europeo autorizzato per tale indicazione;
- dal lancio del prodotto sul mercato europeo, ormai 8 anni fa, sono state trattate oltre 800.000 pazienti;
- in base all'analisi di "real world evidence" condotta dalla Fondazione ReS, nella coorte studiata si è osservato che delle 3.613 donne sottoposte a intervento chirurgico per fibroma uterino nel 2016, quelle arrivate all'intervento senza trattamento farmacologico (UPA o analoghi del LHRH) nei 12 mesi precedenti erano ben l'88%;
- l'analisi documenta inoltre una relazione tra trattamento con Ulipristal acetato e diminuzione di interventi per rimozione di fibroma uterini: delle pazienti che hanno iniziato il trattamento con il farmaco nel 2015, solo il 18,4% ha presentato necessità di intervento nei 12 mesi successivi; è stato possibile quindi evitare l'ospedalizzazione a ben l'81,6% delle pazienti;
- secondo la recente analisi pubblicata dal Prof. Colombo sui costi e sulla qualità di vita, rispetto all'intervento chirurgico il trattamento con il farmaco garantisce miglior qualità di vita al minor costo fino a 8 cicli di trattamento, mentre a 10 cicli resta costo-efficace a fronte di una qualità di vita delle pazienti nettamente superiore a quella che sarebbe offerta dall'intervento chirurgico.

*Sottolineato inoltre che:*

- gli interventi di chirurgia demolitiva sul fibroma uterino rappresentano una delle maggiori voci di spesa sanitaria in campo ginecologico;

- dopo il taglio cesareo si tratta infatti, come sottolinea lo stesso Ministero della Salute, della principale indicazione chirurgica nelle donne e della prima voce di spesa sanitaria in ambito ginecologico;
- come ricorda il Ministero, ogni anno in Italia decine di migliaia di donne sono sottoposte a interventi conservativi (miomectomia) o demolitivi (isterectomia) a causa di miomi; in più del 70% dei casi un fibroma uterino viene rimosso chirurgicamente; dei circa 96 mila interventi di isterectomie l'anno, 2/3 vengono effettuati per la rimozione di fibromi, con un impatto molto alto sui conti regionali, che rimborsano in base ai DRG (*Diagnosis Related Groups*) 358 (interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne con complicanze) e 359 (interventi su utero e annessi non per neoplasie maligne senza complicanze) dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- considerando i costi che si svilupperebbero per trattare un singolo paziente, si è stimato che Ulipristal acetato consentirebbe di ottenere un risparmio complessivo pari a € 896 per paziente nell'arco di 1 anno e 8 mesi (da € 3.701 a € 2.805 per paziente), in quanto esso permetterebbe di ritardare o eliminare la necessità di dover essere sottoposti a operazione che altresì avrebbe comportato ingenti spese per il Servizio Sanitario Nazionale italiano;
- inoltre, l'intervento su utero per neoplasia benigna rappresenta un intervento ampiamente diffuso che va certamente ad allungare (e affollare) le liste di attesa per l'accesso alla prestazione nelle differenti strutture ospedaliere;
- in molte strutture, le sale operatorie per interventi benigni e maligni sono condivise, anche per questo sarebbe auspicabile che il clinico valutasse delle alternative terapeutiche che possano aiutarlo nella programmazione delle proprie attività, antepoendo gli interventi per patologia maligna o per gravità/urgenza e posticipando (se non evitando) quelli per patologia benigna, come il fibroma uterino;
- ciò non solo garantirebbe al cittadino un miglior servizio, ma assicurerebbe al clinico una più accurata gestione delle risorse pubbliche, risparmiando e dedicando tali risorse a interventi ben più importanti.

### **INTERROGA**

*la Giunta regionale,*

- per sapere se è a conoscenza dei dati regionali relativi all'incidenza del fibroma uterino, del suo trattamento chirurgico e del suo trattamento farmacologico;
- per sapere se le ASL hanno avviato o intendono avviare percorsi di utilizzo di Ulipristal al fine di precedere o escludere l'intervento chirurgico.