



Audizione Commissione Igiene e Salute Senato della Repubblica

8 Ottobre 2013



1

- Definizione di celiachia, epidemiologia e patologie glutine correlate



2

- Breve presentazione dell'Associazione Italiana Celiachia, finalità e attività



3

- Esposizione di alcune problematiche di attualità
- L'applicazione della L. 123/05



Up-to-date sulla Celiachia

Umberto Volta

**Coordinatore del Board Scientifico
dell'Associazione Italiana Celiachia
(A.I.C.)**

**Dipartimento di Scienze Mediche e
Chirurgiche**

Università degli Studi di Bologna

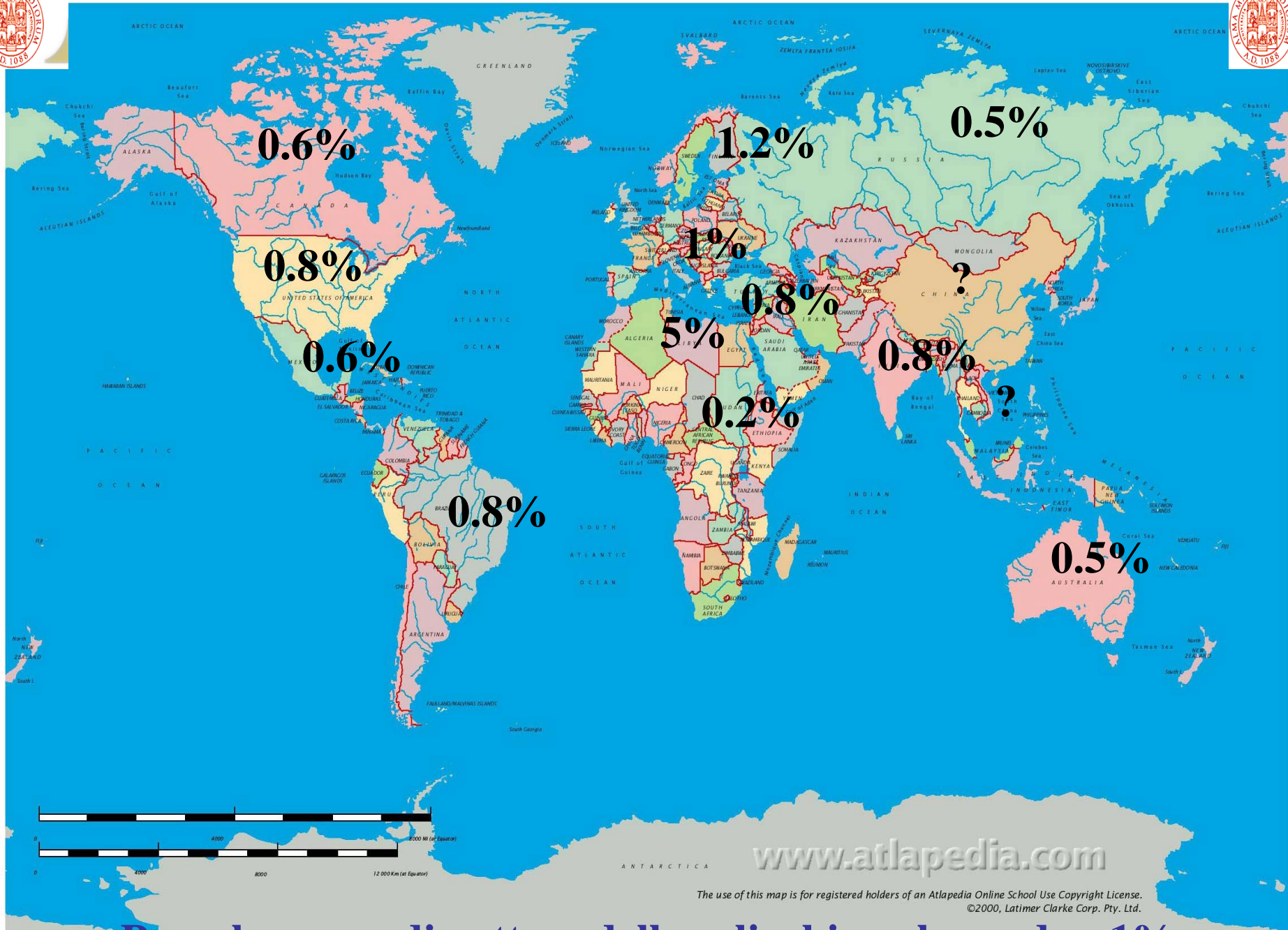




Celiachia



- **Malattia autoimmune, scatenata dall'ingestione di cereali contenenti glutine (grano, orzo, avena, segale, farro, kamut)**
- **Stretta associazione genetica con gli antigeni di istocompatibilità HLA- DQ2 e -DQ8 ed elevata prevalenza (10%) nei familiari di celiaci**
- **Vari fattori ambientali coinvolti nello sviluppo della celiachia (allattamento al seno, tempo di introduzione del glutine, infezioni, eventi stressanti)**
- **Intervallo fra esposizione al glutine ed insorgenza della celiachia variabile da mesi a decenni con possibile esordio della celiachia dall'infanzia alla vecchiaia**
- **La transglutaminasi tissutale, enzima presente nella mucosa intestinale umana, è l'autoantigene verso il quale è diretta la risposta del sistema immune mediata dal glutine**
- **La lesione tipica è la scomparsa dei villi della mucosa dell'intestino tenue con conseguente mancato assorbimento dei nutrienti**

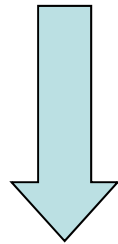


Prevalenza media attesa della celiachia nel mondo: 1%

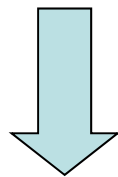


La Celiachia in Italia oggi

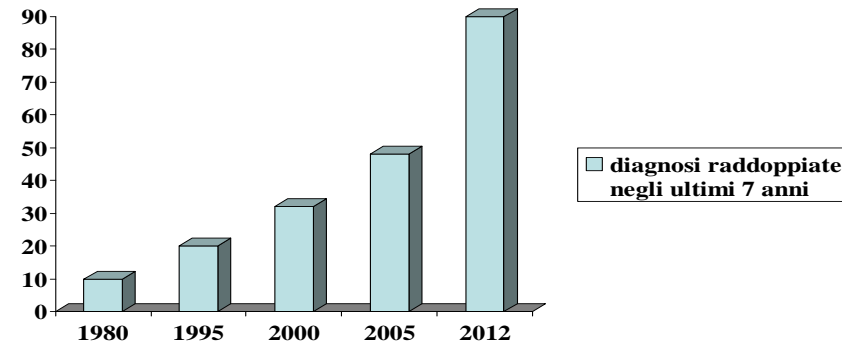
Trend diagnostico in aumento



Ma ancora l'iceberg delle diagnosi è sommerso perché si pensa poco a questa patologia



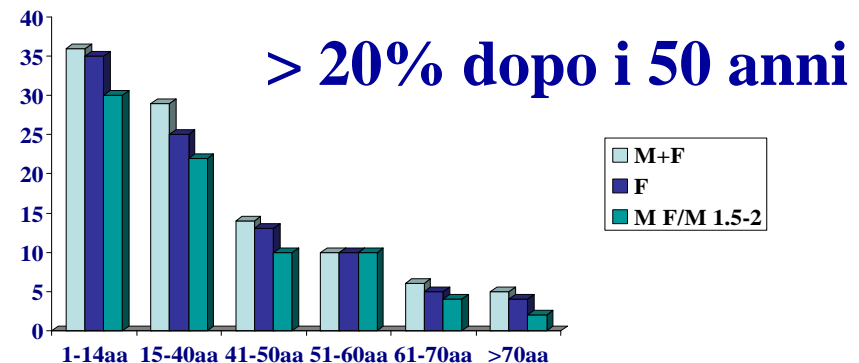
Scarsa conoscenza di una patologia che può insorgere ad ogni età (al di là dei ritardi diagnostici)



135.000 diagnosi



su oltre 600.000 attese



> 20% dopo i 50 anni



Principali sintomi che possono essere espressione di Celiachia



- **Gastrointestinali**

diarrea, stipsi, alvo alterno, dolori addominali, meteorismo, dispepsia, vomito

- **Extra-intestinali**

anemia, bassa statura, afte del cavo orale, rialzo delle transaminasi, osteoporosi, alterazioni dello smalto dei denti, emorragie da carenza di vitamina K, alterazioni della sfera riproduttiva nella donna (menarca tardivo, menopausa precoce, aborti ricorrenti, nati pretermine e sottopeso) e nell'uomo (anomalie degli spermatozoi), dolori articolari e muscolari (fibromialgia)



Manifestazioni Cliniche della Malattia Celiaca





Criteri diagnostici di Celiachia

- Sintomi indicativi di Celiachia
 - **Positività per anticorpi correlati alla celiachia (anticorpi antitransglutaminasi e anti endomisio)**
 - Presenza dell'HLA-DQ2 e/o -DQ8*
 - **Scomparsa dei villi a livello dell'intestino tenue**
 - Risposta sul piano clinico alla dieta aglutinata
- * l'indagine genetica per i suoi elevati costi va effettuata solo in caso di discrepanza fra sierologia e istologia



2004

PROTOCOLLO PER LA DIAGNOSI E FOLLOW-UP DI CELIACHIA

CSN A.I.C. coordinatori Umberto Volta e Luigi Greco

**LINEE GUIDA PER LA DIAGNOSI E FOLLOW-UP
DELLA CELIACHIA**

MINISTERO DELLA SALUTE

**S. Auricchio, A. Calabrò, E. Cardi, A.M. Castellazzi, M. De Vincenzi, P. Fagioli,
G.B. Gasbarrini, L. Guidarelli, S. Moretti, M.P. Patrizi, N. Pogna, F. Romano, V.
Silano**

approvato in data 24 aprile 2006 dal

Comitato Nazionale Sicurezza Alimentare e dalla

Consulta Scientifica per la Sicurezza Alimentare (C.N.S.A.)

Pubblicate su suppl. Gazzetta Ufficiale 7 febbraio 2008

(proposta di aggiornamento presentata nel settembre 2013

al Ministero della Salute dal Board dell'AIC)

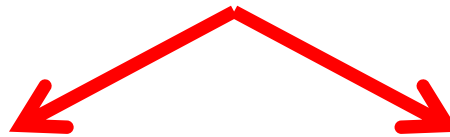


Diagnosi “fasulle” di celiachia

- **Positività per marcatori anticorpali non specifici (ad es., anticorpi antigliadina) in presenza di mucosa intestinale normale**
- **Presenza di positività per la genetica HLA-DQ2 e/o -DQ8 (presente nel 30% della popolazione generale) in assenza di anticorpi specifici e lesioni della mucosa intestinale**
- **Lesioni minime della mucosa intestinale (aumento isolato dei linfociti intraepiteliali senza alterazione dei velli), ritrovata in tante altre condizioni al di fuori della celiachia**
- **Presunta intolleranza al glutine sul piano clinico (sensibilità al glutine non celiaca, IBS)**



Strategie per l'identificazione della celiachia



Case finding: ricerca della celiachia nei gruppi a rischio (parenti di 1° grado di celiaci, anemia, tiroidite autoimmune, diabete tipo 1, infertilità, aborto ricorrente, ipoplasia smalto dentale, ipertransaminasemia criptogenetica, epatite autoimmune, cirrosi biliare primitiva, bassa statura, sindrome di Down, osteoporosi inspiegabile, sindrome di Sjogren, epilessia, atassia cerebellare, neuropatia periferica, etc..)



Altamente raccomandato: identificazione di pazienti sintomatici che traggono evidente beneficio dalla dieta aglutinata

Screening di massa: La celiachia rispecchia in pieno le linee guida WHO per lo screening di massa data la sua elevata prevalenza, la disponibilità di markers altamente sensibili e specifici e la possibilità di un trattamento ottimale



Non consigliato: identificazione di un elevato numero di soggetti asintomatici per i quali i benefici della dieta aglutinata sono ancora tutti da dimostrare



Complicanze della Celiachia

- Malattia celiaca refrattaria
- Digiunoileite ulcerativa
- Linfoma intestinale
- Adenocarcinoma dell'intestino tenue

La diagnosi precoce di celiachia e la dieta aglutinata stretta proteggono il celiaco dallo sviluppo di complicanze, che si manifestano in pratica solo nei casi che non rispettano la dieta o con grave ritardo diagnostico. In base ad uno studio multicentrico, promosso da AIC e Fondazione Celiachia, la prevalenza della malattia celiaca complicata è inferiore all'1% nei celiaci in Italia (dato sovrapponibile al resto d'Europa ed al Nord-America)



Celiachia e Sensibilità al Glutine

- La celiachia deve essere distinta in modo chiaro dalla sensibilità al glutine, una nuova sindrome glutine-correlata di recente identificazione, di cui ancora devono essere definiti gli aspetti patogenetici, epidemiologici, diagnostici e prognostici.
- La celiachia è una malattia cronica autoimmune che se non diagnosticata precocemente può portare a gravi conseguenze sul piano nutrizionale a causa del severo malassorbimento con danno multiorgano, allo sviluppo di patologie autoimmuni e a complicanze a prognosi infausta quali il linfoma ed il carcinoma dell'intestino tenue
- La sensibilità al glutine è ancora un “cantiere aperto” ed un settore di ricerca estremamente stimolante, per la quale peraltro non si sa ancora se si tratta di una condizione permanente o transitoria, non si sa se si associa a patologia autoimmune e non vi è alcuna certezza che possa portare alle complicanze chiaramente dimostrate per la celiachia



1979



OBIETTIVI

Associazione Italiana Celiachia

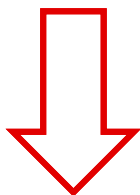
Dove si
trovano i
prodotti?

Che
cos'è
questa
malattia?

Cosa si
mangia?



oggi



OLTRE... **30** anni 1979-2009

OBIETTIVI

Il diritto all'alimentazione fuori casa

La “demedicalizzazione” della celiachia

“Normalizzare” la vita della famiglia

Il “piatto pronto” senza glutine

La vacanza senza glutine

La “socialità” senza glutine

Una diagnosi rapida

SU COSA PUÒ CONTARE OGGI IL CELIACO?

Erogazione gratuita alimenti (dal 1982)

Tutele malattia rara / cronica

Il diritto al pasto sg nelle strutture pubbliche

Oltre 2.600 prodotti nel Registro Naz Alimenti

Oltre 15.000 prodotti in Prontuario

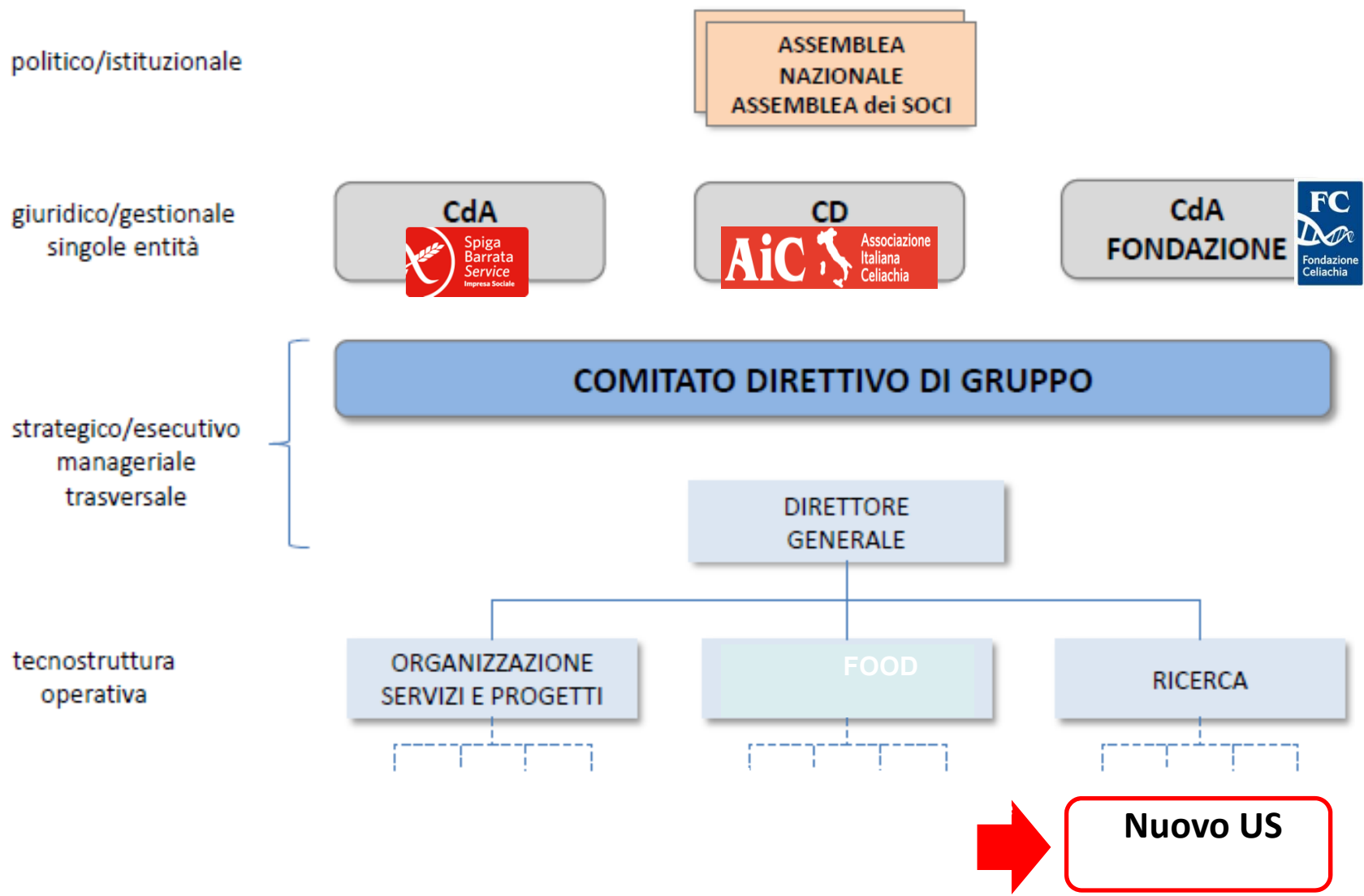
Quasi 3.000 locali e strutture ricettive

Etichette più chiare, il marchio

20 AIC regionali

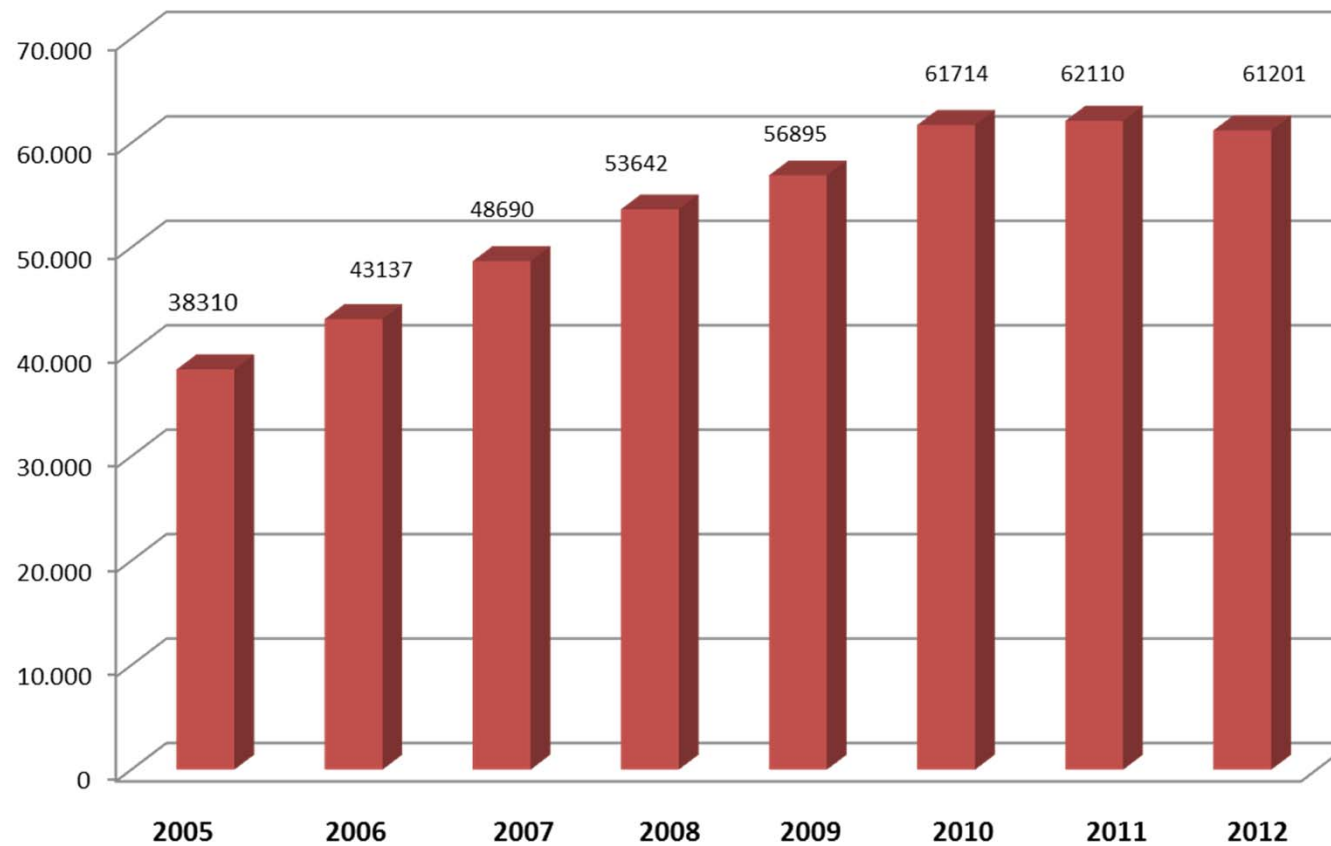


DAL 2012: NUOVA GOVERNANCE DEL GRUPPO AIC



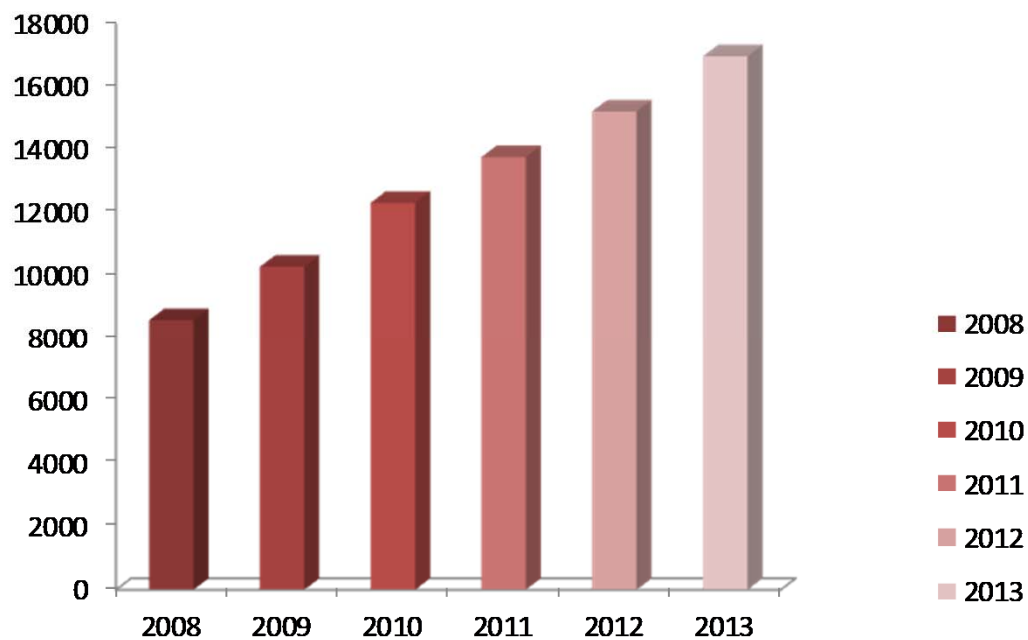
Aggiornamento dati

Associati : 61.210 al 31/12/2012



Prodotti in Prontuario

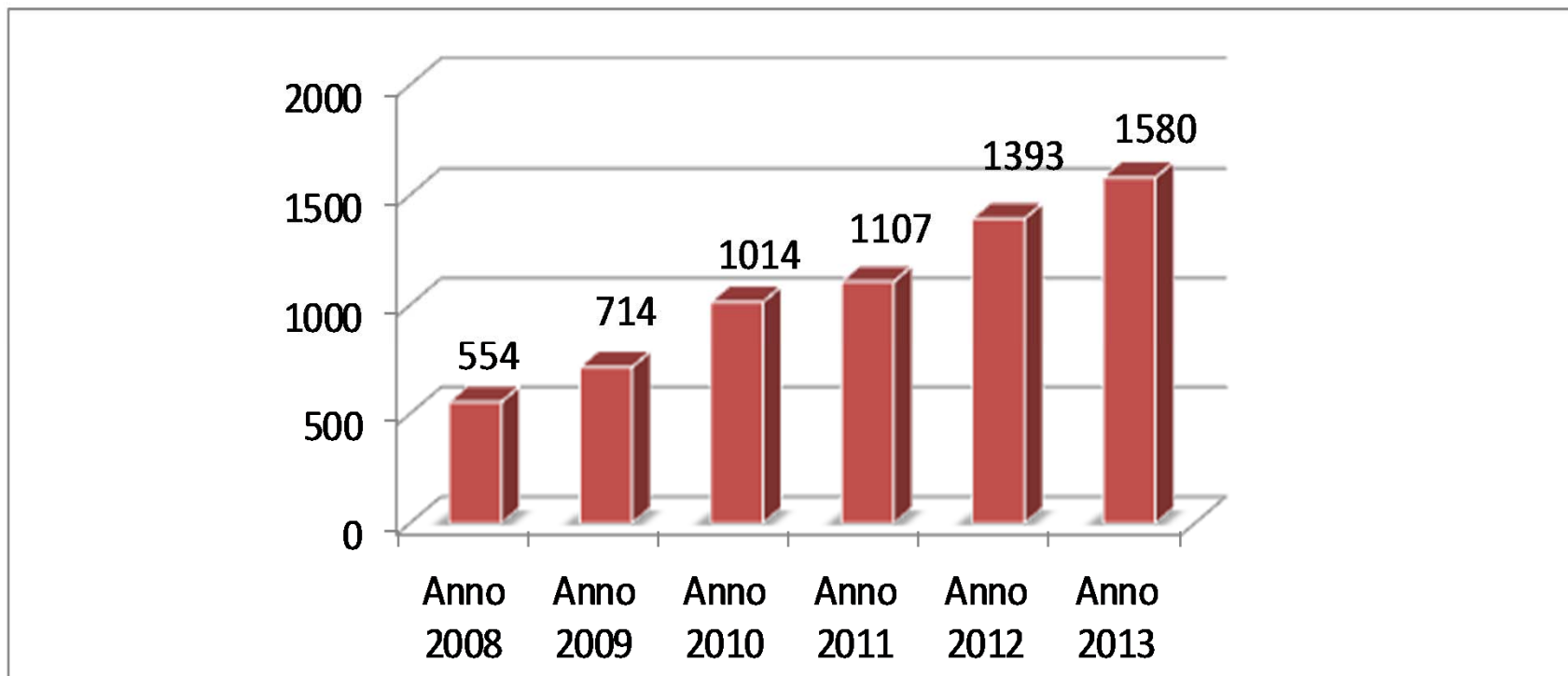
Anno Prontuario	2008	2009	2010	2011	2012	2013
N. Prodotti	8.600	10.290	12.320	13.768	15.218	16.959



Prodotti a marchio Spiga Barrata



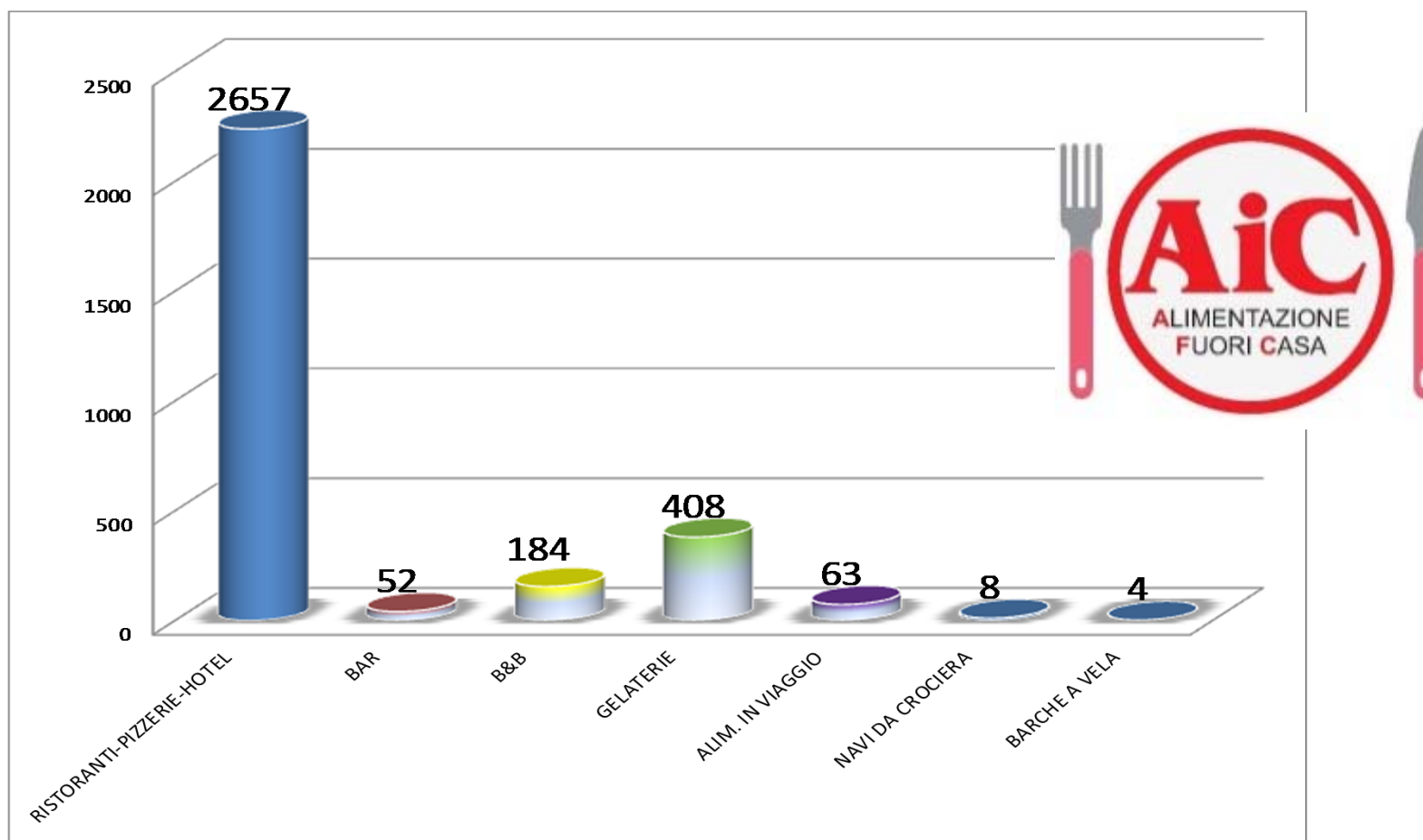
Anno	2008	2009	2010	2011	2012	2013
N. Prodotti	554	714	1.014	1.107	1.393	1.580



Guida AFC AIC

al 30 settembre 2013

RISTORANTI-PIZZERIE-HOTEL	BAR	B&B	GELATERIE	ALIM. IN VIAGGIO	NAVI DA CROCIERA	BARCHE A VELA
2657	52	184	408	63	8	4





La Relazione al Parlamento

E' giunta alla V° edizione la Relazione al Parlamento, documento previsto dalla L. 123.05:

Art. 6.

(Relazione al Parlamento)

1. Il Ministro della salute presenta al Parlamento una relazione annuale di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di malattia celiaca, con particolare riferimento ai problemi concernenti la diagnosi precoce e il monitoraggio delle complicanze.



La Relazione al Parlamento

LA CELIACHIA

- **Colpisce l'1% della popolazione adulta europea**
- **La più diffusa intolleranza alimentare a livello mondiale, oggi presente anche negli USA, nell'America centrale e meridionale, in Asia e nel nord Africa**
- **Il periodo che decorre per arrivare alla diagnosi è stimato in 6 anni**
- **Per ogni celiaco diagnosticato, 10 non sanno di esserlo**



La Relazione al Parlamento

LA DIETA SG

- Unica terapia, **perenne** e **rigorosa**
- «senza glutine» SOLO < 20ppm, sia per dietetico che prodotto comune
- «Non contiene fondi di glutine»: scompare
- «Può contenere tracce di glutine: no legge
- 21 – 100: «con contenuto di glutine molto basso»
- 21 – 100: NON IN REGISTRO
- Dieta sg come «prevenzione»: - celiachia con glutine durante allattamento; + allattamento – celiachia
- Revisione Registro: solo sucedanei dei prodotti con glutine caratterizzante e prevalente o esclusivo

I dati

	maschi	femmine	totale
diagnosi	38.655	96.245	134.900

Prevalenza: 0,23 %

*totale Relazione = 135.800. Somma = 134.900

I dati

Anni	Da 0 a 10	adulti	totale
diagnosi	19.184	116.641	135.825

Fino a 18 anni? Sarebbe un dato interessante

I dati

	2010	2011	%
diagnosi	122.482	135.800	10,9%
Fondi 1*	2.610.875	1.442.019	-44,77%
Fondi 2**	442.524	35.142	-92,06%

* fondi che la L. 123/05 assegnò all'art 4 : € 3.150.000/anno

** fondi che la L. 123/05 assegnò all'art 5: € 610.000/anno

1

- **La normativa europea: il COM 353**

2

- **Le prospettive in Italia**

3

- **Le condizioni glutine correlate**

Regolamento 609/13:

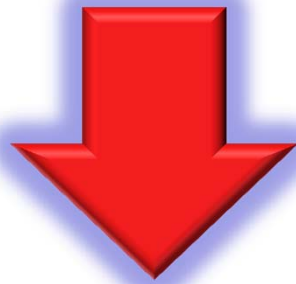
Regolamento UE

relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, agli alimenti destinati a fini medici speciali e per regimi dietetici totalmente sostitutivi per il controllo del peso



Il nuovo regolamento:

attua la **revisione delle disposizioni in materia di prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare**, cosiddetti prodotti *dietetici*, contenute nella Direttiva Quadro 2009/39/CE.



Tali disposizioni sono state adottate per la prima volta nel 1977 e hanno seguito numerosi emendamenti fino ad arrivare alla situazione attuale.

Il Regolamento UE rispetto a: definizione di prodotto dietetico



- ✓ abolisce il concetto di alimento dietetico
- ✓ istituisce un nuovo quadro contenente **disposizioni generali soltanto per un numero limitato di categorie ben definite di alimenti, “giudicati essenziali per alcuni gruppi vulnerabili della popolazione”**:
 - ✓ alimenti destinati ai lattanti ed ai bambini
 - ✓ alimenti destinati a fini medici speciali (“da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico”)*
 - ✓ alimenti per regimi dietetici totalmente sostitutivi del controllo del peso



Il regolamento UE rispetto a: Regolamento (CE) 41/2009



- ✓ abroga il Regolamento
- ✓ prevede a livello di *consideranda* che le diciture “senza glutine” e “con contenuto di glutine molto basso” siano disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1169/2011, il FIC



Il considerandum 41 raccomanda, che gli atti relativi al “senza glutine” integrati al Regolamento (CE) n. 1169/ 2011, garantiscano almeno lo stesso livello di sicurezza per i soggetti intolleranti al glutine prevista dal 41/20909. Tali atti dovrebbero essere completati prima della data di applicazione del nuovo Regolamento.

Il regolamento UE rispetto a: Decreto Legislativo 111/1992



Abroga il Decreto italiano e, di conseguenza, il particolare regime di controlli cui sono sottoposti gli alimenti dietetici:

a.

- autorizzazione dello stabilimento produttivo

b.

- notifica dei singoli prodotti*

c.

- piano annuale di campionamento e analisi (Decreto legislativo 111/92, Art. 8. “Autorizzazione e controlli”)

* Lo stesso articolo 9 (controlli) della Direttiva 89/398/CEE impone l'obbligo per l'azienda di notifica all'avvio della commercializzazione di alimenti dietetici.

Cosa CONDIVIDIAMO:

Semplificazione/chiarificazione

Disposizioni generali



Da “Motivazioni e obiettivi
della proposta”

**Numero limitato di categorie di alimenti
giudicati essenziali per taluni gruppi vulnerabili**

Cosa NON CONDIVIDIAMO:

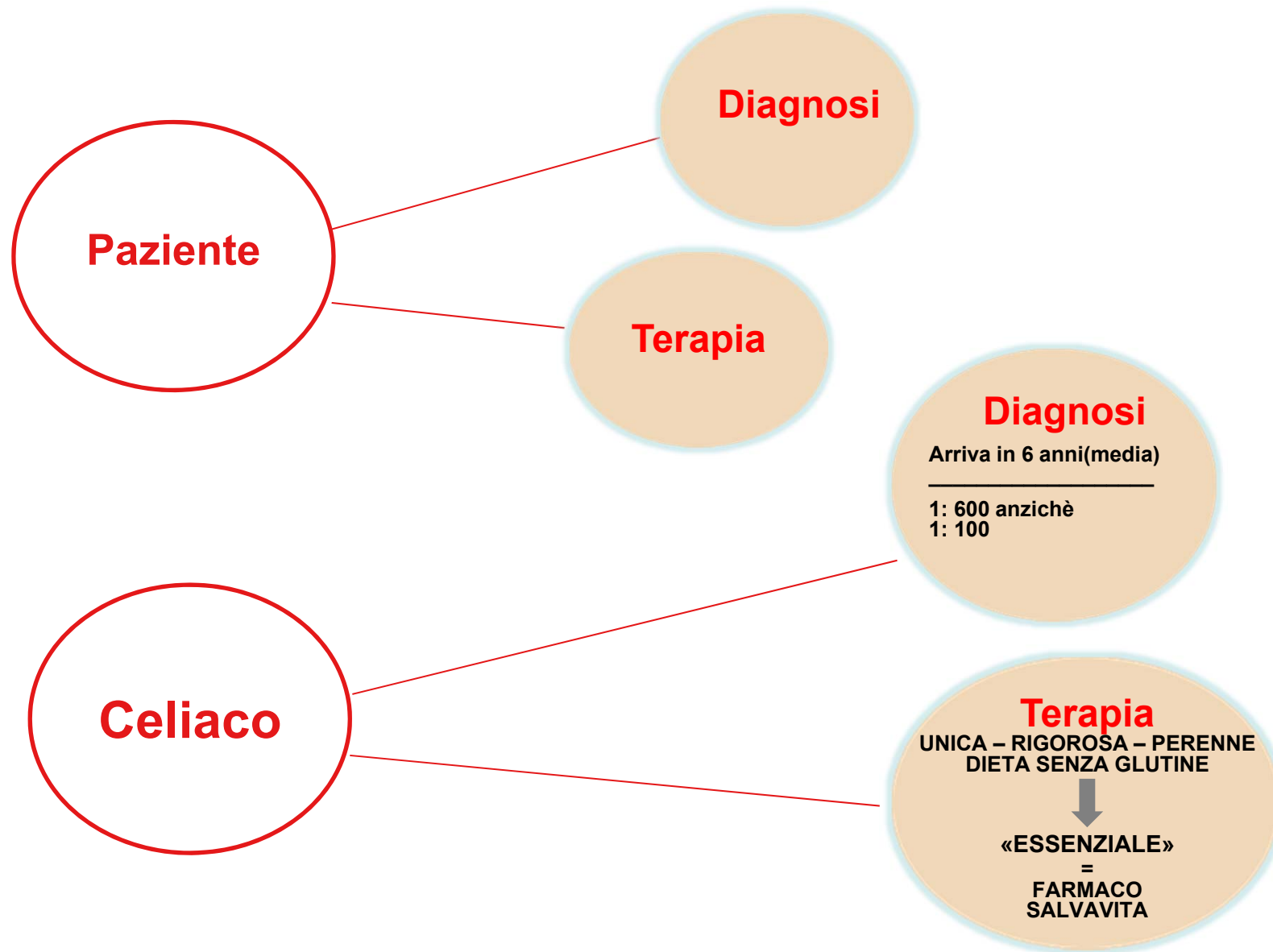
1.a SEMPLIFICAZIONE / CHIARIFICAZIONE
=

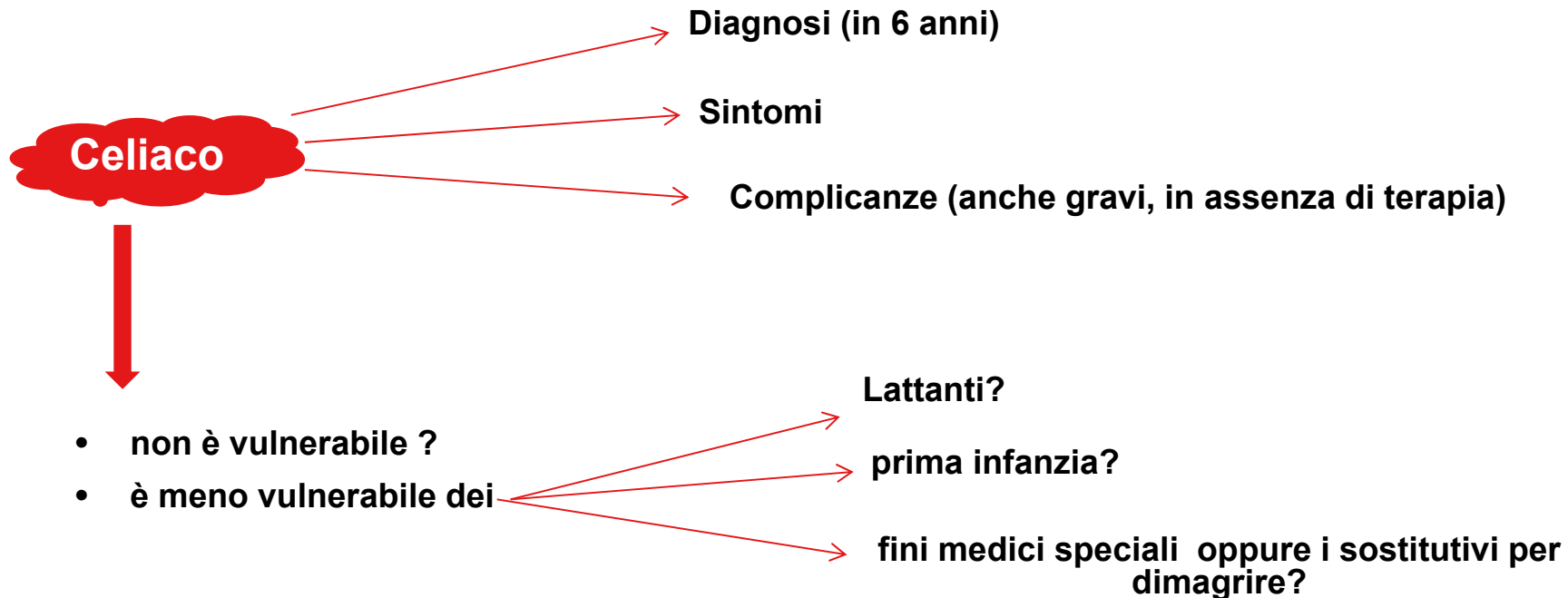
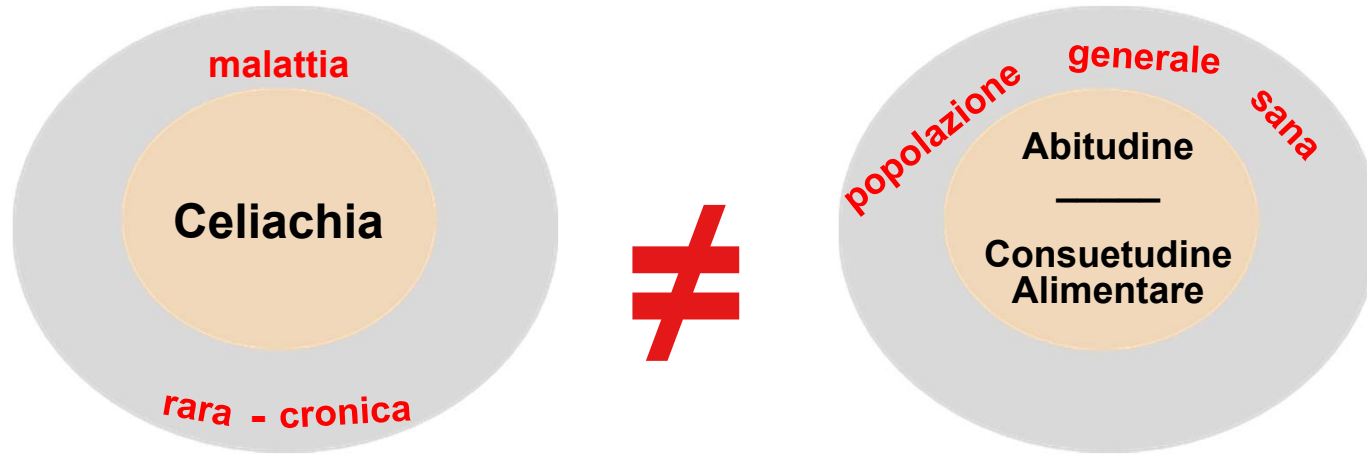
- ✓ banalizzare
- ✓ derubricare celiachia da malattia a stile alimentare

2. a ALIMENTI «ESSENZIALI» NO SENZA GLUTINE

2. b «CATEGORIE VULNERABILI» NO CELIACI







QUALI RISCHI DAL REG 609 ?

CELIACHIA DERUBRICATA A STILE DI VITA 



PRODUZIONE
DIETETICI < 20 ppm



TUTELE AI
PAZIENTI

**DIETETICO SG =
CONTENUTO PREVALENTE / ESCLUSIVO
SOSTITUTO del FRUMENTO**

dove saranno le garanzie della produzione del dietetico, studiato e realizzato specificamente per il celiaco (autorizzazione, notifica e controlli)



IN ITALIA  EROGAZIONE SSN
IN EUROPA, VARIE FORME DI SUPPORTO



- Il futuro del dietetico senza glutine

- Il controllo della spesa sanitaria per l'assistenza ai celiaci

Abolizione del concetto,
definizione?



Dalla definizione alla
regolamentazione

Il controllo della spesa sanitaria per l'assistenza ai celiaci

a

- Il panorama dell'assistenza alla dieta in Italia

b

- La posizione di AIC

c

- Le azioni

REGIONE	Da 0 a 3 anni	Da 6 mesi a 1 anno di età	Da 1 a 3,5 anni di età	Da 3,5 a 10 anni di età	Da 3 a 6 anni	Da 3 a 8 anni	Da 4 a 9 anni	Da 6 a 10 anni	Da 8 a 15 anni	Età adulta M	Età adulta F
ABRUZZO		45,00	62,00	94,00						140,00	99,00
BASILICATA		64,00	64,00	64,00						140,00	99,00
CALABRIA		45,00	62,00	94,00						140,00	99,00
CAMPANIA		45,00	62,00	94,00						140,00	99,00
EMILIA ROMAGNA		45,00	62,00	94,00						140,00	99,00
FRIULI VENEZIA GIULIA		50,00	70,00		100,00			105,00		135,00	135,00
LAZIO		45,00	62,00	94,00						140,00	99,00
LIGURIA		45,00	62,00	94,00						140,00	99,00
LOMBARDIA		45,00	62,00	94,00						140,00	99,00
MARCHE		44,00	62,00	94,00						139,00	99,00
MOLISE	65,00						99,00			146,00	103,00
ALTO ADIGE		44,42	61,97	94,00						139,44	139,44
TRENTINO *	62,00					99,00			140,00	145,00	145,00
PIEMONTE		45,00	62,00	94,00						120,00	120,00
PUGLIA		60,00	60,00	60,00						140,00	140,00
SARDEGNA		61,97	61,97	61,97						140,00	99,00
SICILIA		45,00	62,00	94,00						140,00	99,00
TOSCANA		60,00	60,00	90,00						125,00	110,00
UMBRIA		44,00	60,00	60,00						140,00	99,00
VENETO ²		45,00	62,00	94,00						140,00	99,00

* da calcolare trimestralmente

² in vigore dal 1 gennaio al 30 giugno 2013

1982:

Poche diagnosi

Pochi prodotti, alti prezzi

Compliance alla dieta

Inizia per decreto l'erogazione gratuita dei prodotti

2001, il decreto Veronesi:

Tetti nazionali

Il principio del fabbisogno

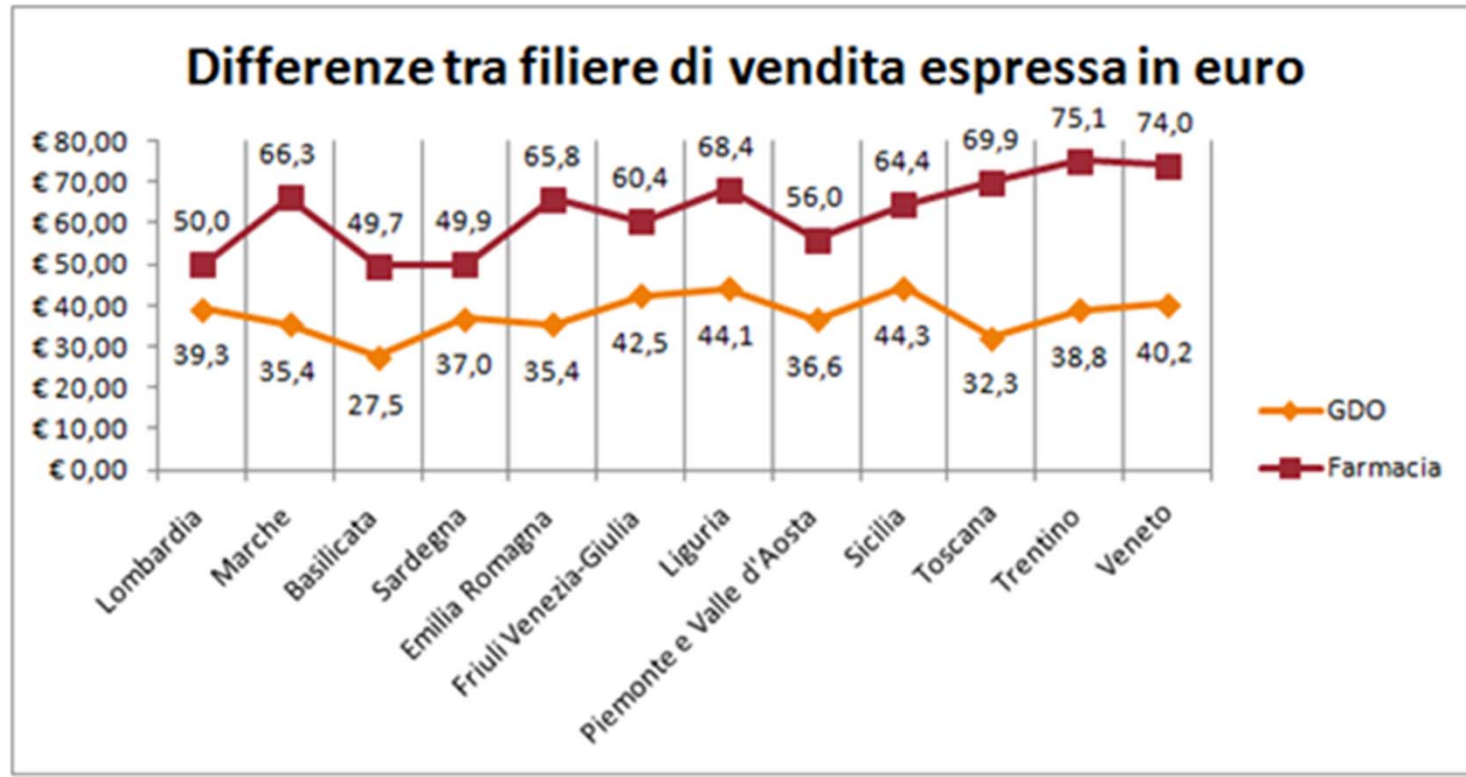
Crescono le diagnosi, i
prodotti,ma anche i
prezzi

quanto costa il paniere senza glutine?



1	Pasta formato spaghetti
2	Pasta formato penne
3	Plum cake
4	Preparato per pane e pizza
5	Farina
6	Rosette
7	Minibaquette surgelate
8	Frollini
9	Pizza Margherita surgelata
10	Base per pizza
11	Penne surgelate pomodoro e basilico
12	Lasagne surgelate

quanto costa mangiare senza glutine?*



*dati Febbraio 2011

- LARN
- GDO, complementare alla farmacia
- Controllo dei consumi
- Applicazione della legge nazionale
- Revisione del RNA

- Documento nazionale, in uso anche alle Associazioni Territoriali



- La collaborazione con il Ministero della Salute



- Il supporto delle associazioni del territorio



Celiachia
e dermatite
erpetiforme



Gluten-sensitivity

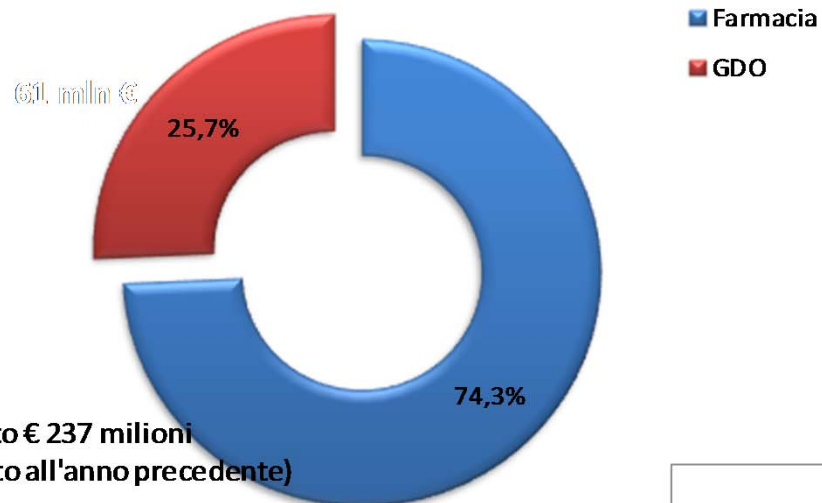


Allergie e
intolleranze
transitorie

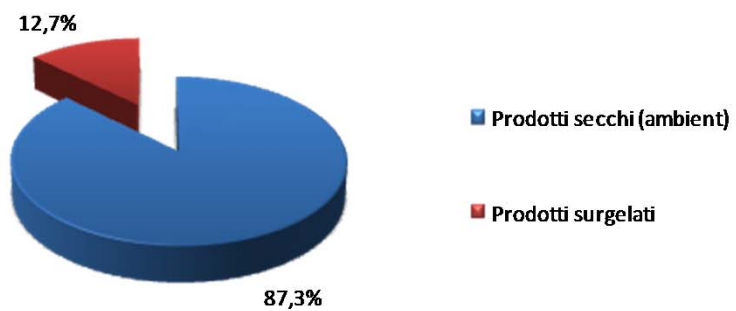


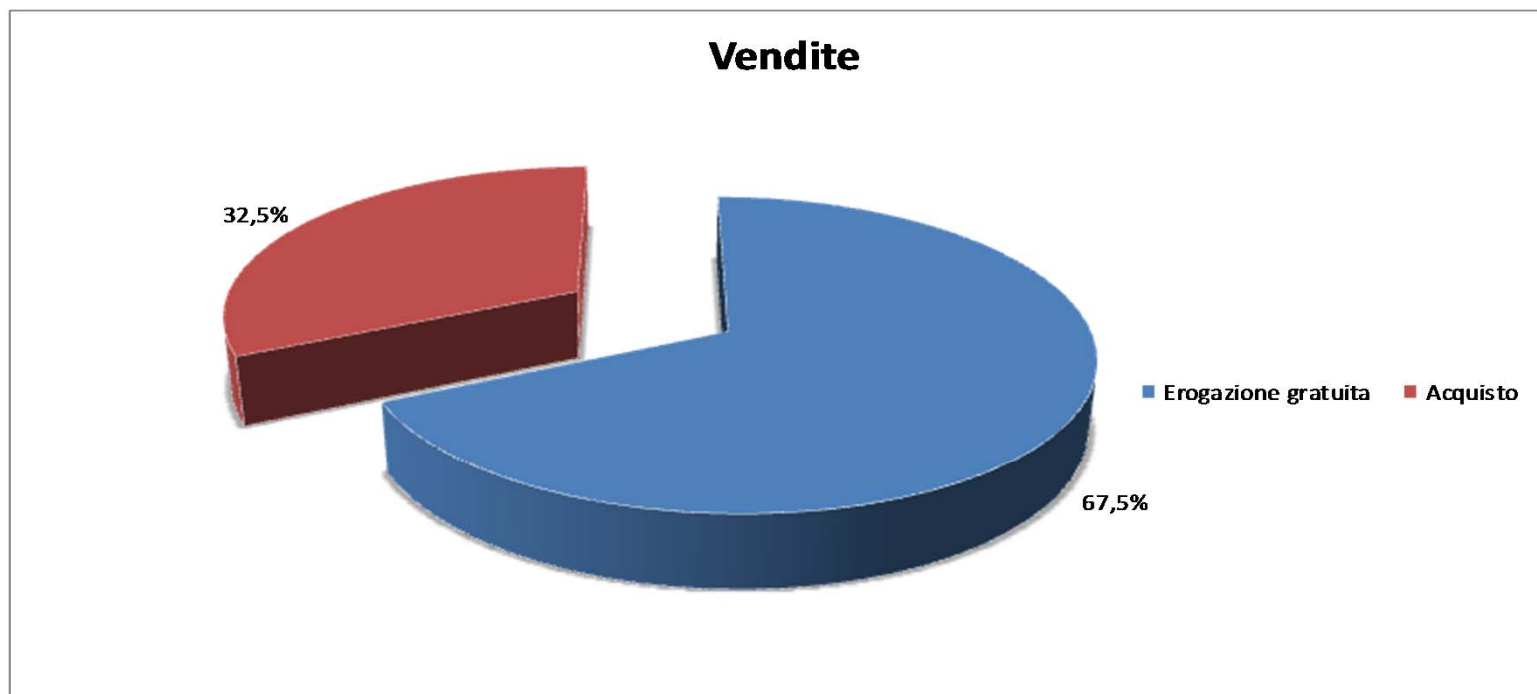
Stili di vita /
Mode

Mercato



Composizione mercato





La differenza tra mercato totale ed erogazione gratuita stimata sembra essere dovuto a:

- integrazione del tetto di spesa per i celiaci in regime di erogazione
- supposte gluten-sensitivity
- pubblico generale, perché li credono più sani o perché convinti che facciano dimagrire

STAMPA

- LINKIESTA: *Celiaci, il grosso grasso mercato dei prodotti “gluten free”* di Mario Piccirillo (17/01/2013)
- *New York Times: Gluten-Free for Children With Sensitivities, and Without* di KJ Dell’Antonia (05/02/2013)
- L’Espresso: *Allergie – Italiani, celiaci immaginari* di Roberto Satolli (07/03/2013)



- Lo scenario sociale / comunicazione media favorisce una «banalizzazione» della celiachia a abitudine alimentare
- Il celiaco = un consumatore di beni alimentari
- Tutele a rischio
- Necessario presidiare l'informazione / istituzioni per mantenere la distinzione di chi ha una diagnosi e necessita di una terapia



GRAZIE !



Associazione Italiana Celiachia

Via Caffaro, 10

16124 GENOVA

Tel 010 25 10 235 - 010 25 100 16

Fax 010 844 94 04

segreteria@celiachia.it

www.celiachia.it