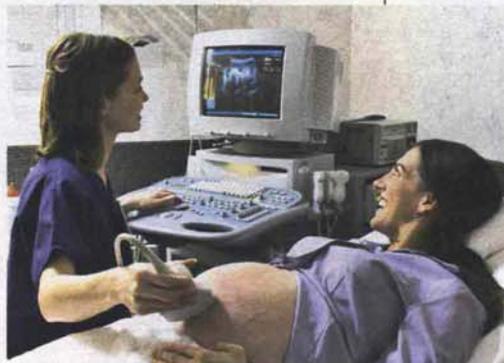


LA DISCUTIBILE PROTESTA DELLE SALE PARTO

Cara direttrice,
il 12 febbraio scorso i ginecologi italiani hanno scioperato. Per colpa loro, 1.100 bambini che sarebbero venuti al mondo quel giorno hanno dovuto "aspettare". E le loro mamme anche, vedendosi costrette a rimandare di 24 ore il momento più delicato e importante della loro vita. Le rivendicazioni sindacali sono una cosa, le nuove vite in attesa di nascere un'altra e infinitamente più importante. Sono disgustata dal fatto che i medici non siano riusciti a stabilire quale fosse la vera priorità.

Maria Grazia

Gentile Maria Grazia, comprendo la tua indignazione. Le richieste dei ginecologi sono anche legittime, ma lo sciopero non solo non ha risolto, almeno per ora, la questione, ma ha rischiato anche di creare gravi disagi a mamme e bambini, cioè i più indifesi sui quali non si dovrebbe speculare mai.



Pillole in rosa

SALUTE DI GENERE Testare i farmaci anche a "misura di donna". Lo raccomanda per la prima volta in maniera chiara e ufficiale l'Agenzia italiana del farmaco (agenziafarmaco.gov.it), che è la prima agenzia europea a prendere questa posizione con un avviso inviato alle aziende farmaceutiche per invitarle a effettuare le sperimentazioni dei medicinali in modo differenziato: sia sugli uomini, sia sulle donne. Finora era abitudine arruolare prevalentemente uomini, adattando poi i risultati alle donne, magari con semplici accorgimenti come la riduzione dei dosaggi. «È, invece, **fondamentale coinvolgere entrambi i sessi**: si possono così rilevare eventuali interazioni dovute alle variazioni ormonali che sono ben diverse fra maschi e femmine» sottolinea Flavia Franconi, presidente del Gruppo salute e genere (giseg.org), protagonista in questi giorni, all'Università La Sapienza di Roma, del congresso *Gender & Science*. «Un ulteriore passo avanti sarebbe la valutazione delle diverse reazioni a pillole e sciroppi in funzione dell'età della donna». A giugno saranno disponibili i risultati del primo studio pilota "di genere" (*Gender Attention*, condotto su mille donne e mille uomini) che valuta gli effetti della *ciclosporina* nei malati di psoriasi: per la prima volta è stato incluso nel protocollo, oltre ai tradizionali esami del sangue, anche il dosaggio ormonale. E si sta già preparando un altro trial "di genere" per testare un farmaco che sarà usato per problemi cardiovascolari. *Paola Trombetta*

Farmaco da mille euro Ora indaga l'Antitrust

Si sospetta un "cartello" tra Novartis e Roche

il caso

MARCO ACCOSSATO

Dalle colonne della «Stampa» all'inchiesta dell'Antitrust. Il caso del (carissimo) farmaco Lucentis contro la maculopatia, per il quale si sospetta un «cartello» anti-concorrenza tra Novartis e Roche, è stato sollevato nell'ottobre 2012 sulle colonne del nostro giornale: centinaia di pazienti - in Piemonte e in Italia - rischiano di non poter proseguire le cure da quando il medicinale Avastin da 15 euro a fiala (prodotto da Novartis) è stato sostituito da un altro farmaco, il Lucentis, messo in commercio dalla società Genentech del gruppo Roche, con un prezzo quasi centuplicato rispetto alla molecola precedente: 1000 euro a iniezione. Un medicinale, il Lucentis, che in un momento di crisi di risorse molte Asl e ospedali non possono garantire a tutti i malati, e che alle casse del Servizio Sanitario Nazionale sarebbe già costato 400 milioni di esborso in più.

Il sospetto «cartello»

L'istruttoria dell'Antitrust punta a chiarire se vi sia - come si sospetta - un «cartello» Novartis-Roche per favorire la vendita del medicinale più caro: «Grazie agli accordi di distribuzione del farmaco Lucentis tra Genentech/Roche e Novartis - spiega l'Antitrust - l'intesa garantirebbe a Novartis di ottenere il massimo vantaggio dalla vendita del Lucentis senza temere la concorren-

za dell'Avastin, poiché Roche, che dovrebbe avere interesse a commercializzarlo per usi oftalmici, non ha mai provveduto alla registrazione del farmaco per questo scopo, trovando maggior convenienza al mantenimento dei profitti derivanti dalle royalties che riceve da Novartis (tramite Genentech) per la distribuzione del farmaco Lucentis». In altre parole: il farmaco più economico Avastin prodotto da Novartis nasceva come anti-tumorale, ma si era dimostrato efficace anche contro la maculopatia. Novartis non ha tuttavia mai registrato questo medicinale per la terapia oftalmica. Così è stato utilizzato come medicinale «off label» dagli oculisti italiani con successo scientificamente provato, finché la Genentech (società del gruppo Roche) ha isolato la parte di molecola del chemioterapico risultata efficace contro la degenerazione della macula, e da quella molecola ha dato vita al nuovo farmaco Lucentis, dedicato ma molto più costoso.

Secondo la Società Italiana di Oftalmologia - che si è affidata allo studio legale torinese La Placa - i due farmaci sono equivalenti, ma l'Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco) è stata di fatto costretta a dichiarare che essendoci un medicinale dedicato e registrato, il Lucentis è il prodotto da utilizzare, seppur carissimo, mentre la somministrazione dell'Avastin è concessa sotto la responsabilità dei singoli medici che devono registrare nomi e cognomi dei pazienti seguiti con l'anti-tumorale.

Il parere degli avvocati

«Apprendo con piacere che l'Antitrust ha avviato un'istruttoria su possibili accordi anticoncorrenziali tra le aziende produttrici di farmaci per la cura della degenerazione maculare», dichiara

ra Raffaele La Placa, legale della Società oftalmologica italiana. La Soi, ricorda, «ha sempre voluto tutelare la salute dei pazienti e gli interessi degli oculisti a poter prestare le migliori cure al minor costo possibile. E che la battaglia sia giusta lo testimonia anche l'attenzione che molte associazioni di consumatori hanno riservato alle stesse istanze».

Sulla «Stampa»

Il prezzo del farmaco schizza a 1000 euro: stop alle cure

Gli ospedali non possono affrontare l'innalzamento: ce ne vogliono



Il caso del farmaco sollevato da La Stampa: il prezzo è passato da 15 euro (la prima versione off-label) ai mille della versione oftalmica.



L'antitumorale Avastin si era rivelato utile anche sulla maculopatia

SENTENZA DEL GIUDICE SULLE STAMINALI LA VIA GIUDIZIARIA ALLE CURE MEDICHE

 Ma allora queste staminali funzionano o non funzionano? E soprattutto occorrono laboratori asettici per prepararle o basta una struttura senza particolari accortezze né macchinari? Secondo l'Istituto superiore di sanità e secondo l'Agenzia regolatoria sui farmaci (Aifa) le risposte sono: non vi sono lavori scientifici che confermino l'efficacia delle staminali mesenchimali su malattie come Sla, sclerosi multipla, atrofia muscolare; non si possono manipolare queste cellule senza rigide accortezze tecniche e igienico sanitarie. Per intenderci non si possono «lavorare» in un laboratorio qualsiasi. Tutt'altre risposte danno, invece, i giudici del lavoro che autorizzano l'uso di queste cure in bambini dichiarati dai medici «senza speranza». Uno scontro istituzionale, tra scienza ufficiale e giustizia.

Forse interessa a pochi, ma si stanno creando presupposti simili a quelli che divisero l'Italia ai tempi della terapia anti-cancro denominata metodo Di Bella. La cui sperimentazione costò all'Italia qualche miliardo senza alcuna validazione. Smorzata la bolla mediatica, del metodo Di Bella non si parla più e non si sa nemmeno che fine abbiano fatto quei pazienti che all'epoca la seguivano. Anche in quel caso la Giustizia si

schierò contro la scienza.

Ed eccoci all'oggi, a una sentenza dell'8 febbraio: un bimbo di un anno e mezzo affetto da atrofia muscolare dovrà essere curato con cellule staminali mesenchimali, nonostante lo stop alla terapia imposto dall'Istituto superiore di sanità e dall'Aifa. Lo ha deciso il giudice del lavoro di Ascoli Piceno, accogliendo il ricorso dei genitori. Sentenza analoga a quella del «caso Celeste», la bambina di Venezia con la stessa sindrome: un giudice del lavoro ha ordinato agli Ospedali civili di Brescia di provvedere alla somministrazione delle cellule. In entrambi le vicende, la cura è quella della Stamina Foundation, onlus messa sotto inchiesta a Torino. Giudici contro giudici. Nella speranza che i magistrati del lavoro che hanno detto sì abbiano chiesto informazioni al giudice che, invece, direbbe di no. O all'Istituto superiore di sanità o all'Aifa. Sarebbe bello fare chiarezza, sarebbe bello non confondere ancor di più quei genitori che si trovano con bimbi meravigliosi dal destino segnato. Bimbi che ridono nonostante i sondini o le macchine del respiro automatico.

Mario Pappagallo

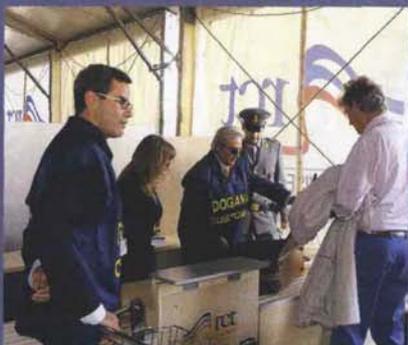
 @Mariopaps

© RIPRODUZIONE RISERVATA



ATTUALITÀ ▶ CASI DI CRONACA

Una cura arrivata dal Canada e rimasta ferma in aeroporto per oltre due mesi in attesa della documentazione necessaria per la consegna: un'ingiustizia? Non proprio. Piaccia o meno, importazioni di questo tipo sono soggette a norme severe al punto da apparire eccessive, ma quando si tratta di salute la tutela non è mai superflua



farmaci dall'estero *quanta burocrazia!*

Qualche settimana fa una persona ha denunciato che un farmaco salvavita, ordinato online e fatto arrivare dal Canada in quanto non in vendita in Italia, è rimasto bloccato alla dogana di Linate per più di due mesi per questioni burocratiche. Vediamo di capire che cosa accade quando si ha necessità di un farmaco che non è disponibile nel nostro Paese: come e in che modo un medicinale può essere importato dall'estero?

Il fatto IL MEDICINALE BLOCCATO IN DOGANA

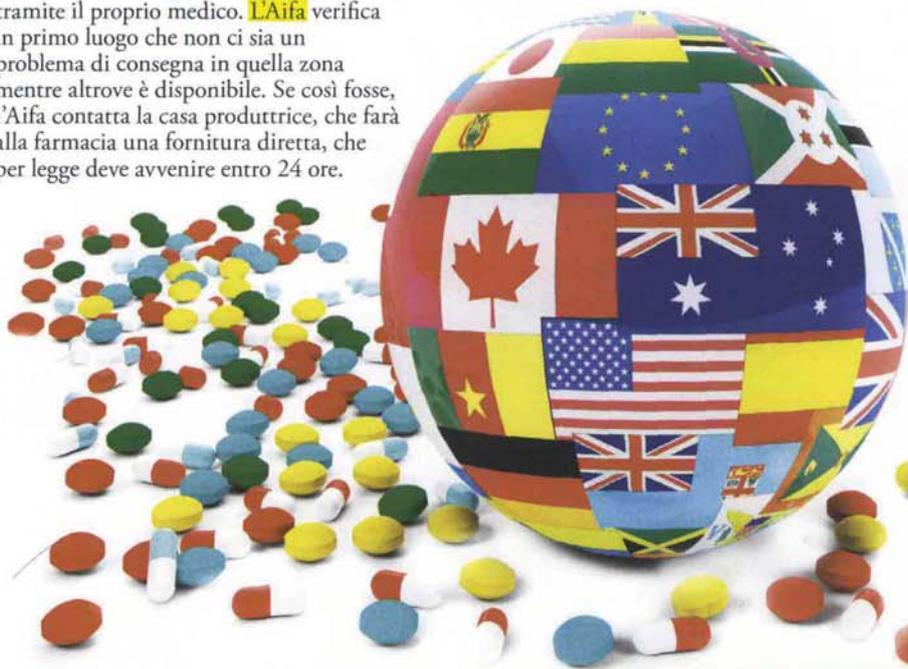
Per curare la moglie malata di un morbo neurologico degenerativo, il marito contatta la casa farmaceutica canadese che produce un medicinale specifico. Trasmette l'ordine online, compila un questionario, allega la ricetta medica e paga. Nel giro di quindici giorni il farmaco viene spedito e arriva all'aeroporto di Linate. Qui cominciano i problemi: per poterlo ritirare, è necessario rilasciare una serie infinita di dichiarazioni e presentare relazioni mediche che giustificano l'acquisto. Tutti i documenti devono essere trasmessi con raccomandata e anche il prodotto non può venire consegnato a mano, ma deve essere spedito per posta. Il risultato di tutte queste lungaggini burocratiche è stato che il farmaco salvavita è rimasto fermo in dogana per 62 giorni... Come è possibile? Il problema, in realtà, è piuttosto semplice: la legge italiana ha norme ben precise per l'importazione di medicinali dall'estero e non è previsto che un cittadino li acquisti online senza seguire l'iter stabilito.

Non autorizzati o carenti

I farmaci (di qualsiasi genere, non solo salvavita) sono importabili dall'estero quando non sono autorizzati al commercio nel nostro Paese, ma regolarmente in vendita in altre nazioni. Può anche trattarsi di medicinali carenti, ossia autorizzati all'immissione in commercio (Aic) in Italia, ma per i quali momentaneamente non c'è disponibilità. ■ Se un cittadino non trova più in farmacia il medicinale con cui è in cura, può inviare una segnalazione di carenza tramite il proprio medico. L'Aifa verifica in primo luogo che non ci sia un problema di consegna in quella zona mentre altrove è disponibile. Se così fosse, l'Aifa contatta la casa produttrice, che farà alla farmacia una fornitura diretta, che per legge deve avvenire entro 24 ore.

UNA PROCEDURA ECCEZIONALE

L'importazione dall'estero di un farmaco (sia carente sia non autorizzato) è una procedura del tutto eccezionale, che viene autorizzata a tutela della salute dei cittadini solo nei casi in cui: ▶ sia riconosciuta l'effettiva carenza di quel particolare medicinale sul territorio nazionale; ▶ sia accertato che il ricorso al mercato estero rappresenti l'unica soluzione percorribile e che non ci siano alternative terapeutiche. Si tratta di una procedura straordinaria, regolamentata dal ministero della Salute, che nulla ha a che vedere con le ordinazioni di farmaci online che possono essere fatte da chiunque e che talvolta nascondono brutte sorprese.



ARRIVANO DIRETTAMENTE ALLE ASL O AGLI OSPEDALI

I farmaci importati non passano per le farmacie. Possono arrivare, tramite intermediari autorizzati, all'ospedale o alla Asl, nel caso in cui sia stata una azienda ospedaliera o la Asl stessa a farne richiesta. Spetta a chi importa il medicinale verificare che il lotto in questione sia corredato della documentazione necessaria: il malato non deve preoccuparsi di tutte le questioni burocratiche e di sicurezza relative all'importazione del farmaco.



La richiesta compete al medico curante

Non è il singolo cittadino che deve attivarsi per ottenere l'importazione di un medicinale. La richiesta deve partire dal medico curante, tramite l'Asl o la struttura ospedaliera.

■ Nel caso di un farmaco in commercio all'estero ma non in Italia, il medico deve inviare la domanda e la documentazione al ministero della Salute (Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, Usmaf).

■ Invece, se il farmaco è regolarmente registrato e commercializzato in Italia, ma temporaneamente irrimediabile, così come nel caso di importazione di tutti i vaccini e di emoplasmaderivati, anche se non in possesso di una Aic italiana, la domanda deve essere inoltrata all'Aifa.

■ Nella documentazione allegata alla domanda, il medico deve specificare, tra l'altro, le esigenze che giustificano il ricorso al farmaco non autorizzato in mancanza di una valida alternativa e il quantitativo necessario per la cura.

DA DOVE PROVENGONO?

I medicinali possono venire importati da qualsiasi Paese del mondo, ma in prima battuta si dà precedenza ai Paesi dell'Unione europea, visto che le normative nazionali seguite non sono altro che un'applicazione delle direttive europee ed esiste un sistema di controllo analogo al nostro. In seguito, si considerano i Paesi come Svizzera, Canada o Australia con cui esistono rapporti di mutuo riconoscimento, nonché garanzie di qualità equivalenti a quelle dei medicinali autorizzati in Italia. Se nemmeno in questi Paesi c'è disponibilità di quel farmaco specifico, si procede con l'importazione da Paesi terzi, per esempio Stati Uniti, Turchia o India, solo dopo aver avuto adeguate garanzie.

24 ore
termine di consegna dei medicinali carenti dopo la richiesta dell'Aifa al produttore

A carico del Ssn solo quelli previsti dall'Aifa

Il costo dei medicinali importati è a totale carico del Ssn, qualora non esista una valida alternativa di cura, per quei farmaci compresi in appositi elenchi pubblicati sul sito dell'Aifa. Per essere inseriti in tali elenchi, i medicinali devono acquisire il parere favorevole della commissione tecnico-scientifica dell'Aifa e devono appartenere a una delle seguenti categorie: ▶ farmaci innovativi la cui commercializzazione è autorizzata all'estero ma non in Italia; ▶ farmaci non ancora autorizzati, ma comunque sottoposti a sperimentazione clinica; ▶ medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

■ In altri casi il costo dei farmaci importati è a carico del malato, fatta eccezione per l'eventualità che l'acquisto di un farmaco all'estero sia richiesto da una struttura ospedaliera e per impiego in ambito ospedaliero.

La sicurezza è certificata

La dottoressa Marisa Delbò dell'Aifa ci rassicura circa i controlli cui vengono sottoposti i farmaci importati: «Tutti i farmaci esteri, prima di entrare in Italia, sono già stati sottoposti ad adeguati controlli. La sicurezza e la qualità dei medicinali importati è garantita da direttive comunitarie valide in tutta la Ue. Infatti, per i farmaci importati da un Paese comunitario, ciascuno Stato membro della Ue si fa garante nei confronti degli altri. Qualora un medicinale regolarmente autorizzato in un Paese Ue provenga da un paese non Ue, le analisi sul prodotto finito vengono ripetute da un laboratorio autorizzato della Ue, tranne nel caso di Paesi con cui esistono particolari accordi di mutuo riconoscimento».

PER GLI ACQUISTI ONLINE NON C'È GARANZIA

Un discorso a parte va fatto per i farmaci acquistati all'estero da un privato cittadino. Le ragioni sono le più svariate: perché nel nostro Paese non sono in commercio; perché lì si preferisce a quelli disponibili nel nostro Paese; perché non si dispone di impegnativa medica; perché economicamente sono più vantaggiosi. In genere si tratta di farmaci ordinati online, una pratica che in Italia è vietata. Attenzione, però: in tutti i casi di acquisto tramite internet, non si conosce l'effettiva provenienza del medicinale. Non solo: potrebbe non possedere le necessarie autorizzazioni per l'immissione in commercio e, quindi, essere sfuggito al controllo delle Agenzie regolatorie nazionali come l'Aifa o, nella peggiore delle ipotesi, essere un prodotto contraffatto e pericoloso.

Servizio di Stefania Parisotto. Con la consulenza della dottoressa Marisa Delbò, ufficio Qualità dei prodotti dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco), Roma.