

**FARMACI NELLA BUFERA/ 2**

# Sostenibilità&Innovazione: «Recuperare gli sprechi»

«Non posso dire se, nel caso Novartis-Roche, ci sia stato un cartello o no: lo decideranno i tribunali. Ma qualora ci fosse stato un cartello, la richiesta è che le sanzioni vengano introitate dal Ssn. Per questo ci siamo mossi con l'Avvocatura dello Stato per far sì che le sanzioni comminate dall'Antitrust a Roche e Novartis per il presunto cartello sul caso Avastin-Lucentis possano andare al Servizio sanitario nazionale. E questo perché per i farmaci dovremo spendere talmente tanto nel futuro, che recuperare qualcosa non sarebbe male».

Con questa informazione di base il ministro Lorenzin ha alzato il sipario - nel corso dell'audizione in commissione Sanità, al Senato sul caso Avastin-Lucentis - sul nodo della sostenibilità dei farmaci innovativi.

L'esempio sotto la lente - già ampiamente citato in più occasioni nei mesi scorsi, dal Dg dell'Aifa, **Luca Pani** - il nuovo farmaco contro l'epatite C, dal costo proibitivo di 84mila dollari - mille a pillola di cui si sta occupando anche il Congresso statunitense, chiedendo chiarimenti all'azienda produttrice.

Il prodotto in questione è il Sofosbuvir prodotto dalla Gilead, attivo contro il virus Hcv genotipo 2,

guadagnatosi più volte anche in tempi recentissimi spazi in cronaca per le virtù rivoluzionarie che lo caratterizzano e lo accomunano ad altri inibitori della proteasi di seconda generazione: da tassi di guarigione dall'infezione con il virus dell'epatite C oggi fermi a un modesto 45% grazie ai nuovi superprodotti frutto si arriverà a tassi di efficacia dell'80-95 per cento. Il tutto, per di più, gettando alle ortiche le iniezioni di interferone e ricorrendo a brevi cicli terapeutici a base di pillole, più facili da somministrare e con pochi effetti collaterali.

Il miraggio per i clinici: il trattamento precoce e la diminuzione della progressione della malattia fino all'eradicazione del virus.

Un sogno sostenuto dai risultati della ricerca e dei trials clinici che subisce purtroppo la doccia fredda dei costi. «Anche se noi dovessimo arrivare a un costo di 10.000 euro inferiore rispetto a quello fissato negli Usa» - ha detto Lorenzin -, «Appena il prodotto entrerà in Prontuario si tradurrà in un miliardo di euro di spesa. Sono scelte importanti da fare nei prossimi mesi e se ci sono possibilità di recupero laddove ci sono stati sprechi, io sono determinata».

© RIPRODUZIONE RISERVATA















# Ricorso per la delibera Aifa Pillola del giorno dopo, cinque associazioni al Tar: «È anche abortiva»



**FRANCESCO OGNIBENE**

**C**inque associazioni cattoliche contro la pillola del giorno dopo. L'Associazione giuristi per la vita, l'Unione cattolica farmacisti italiani, il Forum delle associazioni familiari, l'Associazione italiana ginecologi e ostetrici cattolici e l'Associazione Pro Vita hanno depositato ieri un ricorso al Tar del Lazio contro la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) del 17 dicembre 2013, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 4 febbraio, nella quale veniva accolta la richiesta avanzata dalla casa farmaceutica produttrice di modificare il "bugiardino" del Norlevo - nome commerciale del farmaco meglio noto come "pillola del giorno dopo" - omettendo la citazione della sua potenziale abortività per limitarsi a citare gli effetti di inibizione o di ritardo dell'ovulazione.

Un simile intervento dell'organismo pubblico di farmacovigilanza, dipendente dal Ministero della Salute, ha l'effetto di evitare la catalogazione del Norlevo tra i farmaci abortivi, dunque soggetti alla disciplina della legge 194 (incluso il diritto all'obiezione di coscienza), spostandolo nella categoria degli anticoncezionali.

La strategia dei fautori della cosiddetta "contraccezione d'emergenza" è chiara: giungere a una regolamentazione analoga a quella vigente in Francia (l'azienda che produce il farmaco è la francese Laboratoire Hra Pharma) dove - come si legge sul sito della casa farmaceutica - Norlevo è «il primo prodotto contraccettivo ormonale disponibile senza obbligo di prescrizione e il primo prodotto disponibile gratuitamente sotto i 18 anni». Un farmaco da banco, come chiede una storica campagna dei radicali.

Ad avanzare fondate obiezioni scientifiche e giuridiche a questa deriva è ora il ricorso al Tar del Lazio del pool di associazioni d'ispirazione cristiana che contestano la parte del provvedimento Aifa nella quale «si afferma in modo apodittico e indimostrato che il farmaco non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato, causando l'interruzione della gravidanza, cioè un aborto, provocando la morte dell'embrione». Visto che il farmaco ha un effetto «antinidatorio», impedendo cioè l'annidamento nell'utero dell'embrione già eventualmente formato, allora è inevitabile che renda impossibile il suo sviluppo e ne causi la morte. Che si chiama aborto.

Che si chiama aborto.

**Giuristi, ginecologi e farmacisti cattolici, Forum famiglie e Pro Vita: non è solo contraccettiva**

Per questo stringente ragionamento è sembrata a molti sorprendente la decisione dell'Aifa di accogliere l'istanza di Hra Pharma che nel foglietto illustrativo aveva sempre citato la possibilità che il farmaco potesse causare un aborto spiegando che il Norlevo «potrebbe anche impedire l'impianto» dell'embrione. Nel ricorso le cinque associazioni rammentano che già nel 2001 il Tar si era occupato di pillola del giorno dopo mettendo in luce il «carattere ingannevole e non veritiero delle avvertenze del foglio illustrativo». Nella sentenza il Tribunale «aveva censurato l'omessa indicazione del fatto che il farmaco avrebbe potuto impedire l'impianto dell'ovulo fecondato e quindi l'interruzione della gravidanza e la morte dell'embrione. Proprio in seguito alla citata sentenza il foglietto illustrativo del Norlevo fu modificato». La prova che le ragioni di quella sentenza sono ancora valide sono contenute nel corposo dossier scientifico che accompagna il ricorso, col quale si punta anzitutto alla sospensione della delibera Aifa.

La sentenza del Tribunale «aveva censurato l'omessa indicazione del fatto che il farmaco avrebbe potuto impedire l'impianto dell'ovulo fecondato e quindi l'interruzione della gravidanza e la morte dell'embrione. Proprio in seguito alla citata sentenza il foglietto illustrativo del Norlevo fu modificato». La prova che le ragioni di quella sentenza sono ancora valide sono contenute nel corposo dossier scientifico che accompagna il ricorso, col quale si punta anzitutto alla sospensione della delibera Aifa.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

