

Approvazione dei farmaci oncologici in Italia: un caso in cui il 'federalismo' non paga

Gori S, Di Maio M, Pinto C et al on behalf of AIOM Working Group "Interaction with Regional Sections" (2007-2009)

Differences in the availability of new anti-cancer drugs for Italian patients treated in different Regions. Results of analysis conducted by the Italian Society of Medical Oncology (AIOM)

Tumori 2010; 96: 1010-1015

La procedura per l'approvazione di un nuovo farmaco in Italia dipende in primo luogo dall'approvazione dell'autorità regolatoria europea (EMA), che il nostro Paese recepisce automaticamente in quanto appartenente alla Comunità Europea. Tuttavia, prima che il farmaco sia disponibile sul mercato, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) deve negoziare il prezzo di rimborsabilità con l'azienda che ne detiene il brevetto. Ma non è questo l'ultimo passaggio.

Con la riforma costituzionale del 2001, infatti, le

singole Regioni italiane hanno acquisito un certo grado di autonomia anche a livello sanitario. In ragione di ciò, la disponibilità di un farmaco nelle strutture ospedaliere può essere soggetta, nonostante l'autorizzazione AIFA, a procedure aggiuntive spesso diverse da Regione a Regione. Si può arrivare all'assurdo che un farmaco approvato sia regolarmente disponibile in una Regione e non lo sia in un'altra parte del territorio nazionale. I singoli comitati locali e regionali hanno la facoltà di decidere l'inserimento in Prontuario di un farmaco approvato, creando una potenziale disparità di trattamento tra pazienti appartenenti a diverse Regioni, ma anche a diversi ospedali di una stessa Regione.

In ambito oncologico questo problema è particolarmente sentito per almeno due motivi: la crescente disponibilità di farmaci attivi e la prognosi sfavorevole delle neoplasie solide, che rende i pazienti sempre più parte attiva della loro strategia terapeutica. L'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha condotto uno studio sull'impatto delle differenze nell'approvazione dei nuovi farmaci su eventuali disparità di trattamento a livello locale. Sono

CAMBIERI • GIRARDI • D'ALFONSO • LUONGO • BOCK

Il reparto OPERATORIO Progettazione, organizzazione, controllo



Il Pensiero Scientifico Editore

IL REPARTO OPERATORIO

Progettazione, organizzazione, controllo

A cura di
ANDREA CAMBIERI, FLAVIO GIRARDI,
MARIA E. D'ALFONSO, ACHILLE M. LUONGO,
MATTHIAS BOCK

È il primo testo pubblicato in Italia che raccoglie in un unico contenitore la trattazione di tutto ciò che vi è di scientificamente rilevante nell'ambito delle sale operatorie, un tema che occupa sempre più spazio nelle pubblicazioni nazionali ed internazionali a causa dei crescenti costi di gestione e della complessità delle problematiche organizzative e tecniche. Nelle varie sezioni – progettazione strutturale ed impiantistica, igiene, organizzazione, risk management – i contenuti tecnici sono stati integrati con puntuali riferimenti scientifici, giuridici e storici, senza tralasciare un capitolo di analisi dei trend internazionali.

www.pensiero.it

FARMACI E RISPETTIVE INDICAZIONI APPROVATE

Farmaco	Indicazione AIFA	Data approvazione
Cetuximab	K colon metastatico EGFR-positivo	Giugno 2005
Bevacizumab	K colon metastatico in combinazione con 5FU ± irinotecan	Settembre 2005
Trastuzumab	K mammella con espressione di HER2	Luglio 2006
Rituximab	Trattamento di alcune forme di linfoma	Giugno 2002
Erlotinib	K polmone avanzato non a piccole cellule pretrattato con chemioterapia	Luglio 2006
Sorafenib	K renale metastatico a fallimento di terapia con citochine	Novembre 2006
Sunitinib	K renale metastatico	Settembre 2007
Pemetrexed	K polmone avanzato non a piccole cellule in seconda linea	Marzo 2005

stati presi in esame 8 farmaci in base alle loro indicazioni approvate (tabella). Solo 15 Regioni italiane su 20 posseggono un PTO a livello regionale e 5 degli 8 farmaci presi in considerazione sono presenti in tutti i prontuari e perciò disponibili per l'uso clinico in base alle indicazioni AIFA.

Le principali cause del mancato inserimento in prontuario nella maggior parte dei casi non sono del tutto chiare. Poiché la maggior parte dei farmaci oncologici è ad alto costo, l'inserimento di un nuovo farmaco in un territorio potrebbe essere condizionato da eventuali deficit economici locali in ambito sanitario. In altri casi le Regioni scelgono una politica di monitoraggio sull'uso di questi farmaci, autorizzandoli caso per caso dietro presentazione di specifica richiesta da parte del curante. Va ricordato, peraltro, che gli 8 farmaci sono già sottoposti a procedure standard di monitoraggio telematico da parte dell'AIFA. Se un oncologo vuole usare uno di questi farmaci dovrà compilare una richiesta personalizzata sul sito dell'AIFA, che ne verificherà la corretta indicazione. Solo a quel punto la farmacia ospedaliera o territoriale potrà erogare il farmaco. Appare chiaro, perciò, che il monitoraggio locale rappresenta una situazione inutile e ripetitiva. In molti casi il rapporto sfavorevole beneficio/costi, che impedisce l'approvazione a livello locale, non è per niente chiaro. E, soprattutto, appare inaccettabile che quanto definito a livello nazionale e prima ancora europeo venga sconfessato dalle autorità locali.

Questo fatto causa una disparità nel trattamento di uno stesso tumore tra diverse Regioni, a svantaggio della mortalità e delle migrazioni di

pazienti da un territorio ad un altro. Senza contare che l'ulteriore esame delle commissioni locali allunga i tempi di approvazione, creando diversità anche in termini di disponibilità temporale del farmaco. Questo argomento sarà oggetto di una successiva analisi programmata dall'AIOM.

Flavia Longo

Oncologia Medica A

Policlinico Umberto I, Roma

CONSULTA IL FULL PAPER
DELL'ARTICOLO
su www.tumorionline.it

