

Comunicato stampa 22 luglio 2011

Nel numero 3-2011 di **Dialogo sui farmaci**

Che confusione i farmaci innovativi dell'AIFA

Abbiamo analizzato la lista AIFA dei farmaci innovativi che finiranno nei Prontuari Ospedalieri Regionali. Troppe cose non quadrano. Per esempio, dovrebbero contenere solo farmaci ospedalieri, ma più della metà sono destinati alle farmacie. Non è chiaro neppure cosa significhi innovazione. Una confusione. Che aumenterà i costi senza dare vantaggi ai cittadini.

VERONA, 22 LUGLIO '11 – La lista dei 19 farmaci innovativi pubblicata dall'Agenzia del farmaco (AIFA), e che finirà per legge nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri di tutte le Regioni e Province autonome, **non ha rigore scientifico**. Se non altro perché non è accompagnata, come dovrebbe, da un documento che ne motivi i criteri di scelta. Ecco le principali incoerenze della lista, messe in evidenza da **Dialogo sui farmaci** nel dossier "*Farmaci innovativi*", pubblicato nel n. 3 della rivista.

Prima di tutto non è chiara la definizione d'innovazione. Nel 2006 un importante studio scientifico la distingueva in 'terapeutica' (con nuovi benefici rispetto a quanto già c'è) 'farmacologica' (con nuovi meccanismi d'azione) e 'tecnologica' (con nuovi processi industriali), sottolineando che **l'innovazione terapeutica è l'unica che rappresenti un obiettivo importante per la salute pubblica**. L'anno successivo, nel 2007, l'AIFA sembra accettare questa distinzione in un documento con cui definiva i criteri necessari per l'attribuzione del grado d'innovazione terapeutica dei nuovi farmaci.

Invece, in questa lista l'AIFA **equipara il valore di una novità terapeutica a quella di un'innovazione farmacologica o tecnologica** di valore esclusivamente "commerciale" e solo potenzialmente terapeutico. Per di più, su 19 medicinali **solo 4 risultano innovazioni terapeutiche importanti**. Mentre gli altri 15 sono catalogati come potenzialmente innovativi, quindi con efficacia e sicurezza clinica ancora da dimostrare. Di questi ultimi, 10 risultano innovazioni farmacologiche, ma i restanti 5 non sono né innovazioni farmacologiche né tecnologiche, ma appartengono semplicemente a classi terapeutiche già conosciute (tafluprost, bazedoxifene, prasugrel, argatroban e micafungin).

Inoltre, secondo l'accordo Stato-Regioni **nella lista dovrebbero comparire soltanto i farmaci che si usano in ospedale**. Ma dei 19 principi attivi 13 sono destinati alle farmacie e **soltanto 6 sono ospedalieri**.

Oltre a tutto nella lista non figurano i farmaci orfani, generalmente impiegati per curare malattie prive di un trattamento. Anche se l'AIFA nel documento del 2007 li faceva rientrare tra le innovazioni terapeutiche importanti. Non ci sono neanche alcuni farmaci sul mercato negli ultimi tre anni (come etravirina per l'HIV o anidulafungina per la candidosi) che appartengono alle stesse classi terapeutiche di altri medicinali inclusi invece nella lista.

E pensare che **i farmaci innovativi** finiscono per legge nei Prontuari Ospedalieri Regionali perché **in teoria dovrebbero garantire l'equità di accesso alle terapie**. Mentre, a come stanno le cose, un buon numero di questi medicinali **peserà sulla spesa farmaceutica, senza offrire un reale vantaggio ai cittadini**. Perché allora l'Agenzia del farmaco non chiarisce mettendo a disposizione degli addetti ai lavori un documento tecnico che giustifichi i criteri di scelta di questi 19 farmaci innovativi?

CITAZIONI

dall'editoriale di Silvio Garattini: "Che cosa vuol dire innovatività?":

«L'unica definizione che si può dare nel caso dei farmaci è la presenza di un valore aggiunto per quanto riguarda qualità, efficacia e sicurezza, tenendo presente che per efficacia si deve intendere quella 'terapeutica' e cioè un beneficio clinico per il paziente» .

«L'algoritmo utilizzato dall'AIFA in pratica equipara l'innovazione farmacologica e tecnologica all'innovazione terapeutica: un'omologazione inaccettabile. Infatti l'innovazione farmacologica basata su un nuovo meccanismo d'azione non sottintende necessariamente un'innovazione terapeutica; anzi, un nuovo meccanismo d'azione potrebbe essere di fatto terapeuticamente meno efficace di quello già esistente».

«Forse sarebbe bene che l'AIFA desse un'interpretazione più obiettiva dell'algoritmo sull'innovatività, per evitare che interessi commerciali prevalgano a scapito dell'interesse dei pazienti e del Servizio Sanitario Nazionale».

GLOSSARIO:

- **Innovazione terapeutica:** farmaco che offre ai pazienti benefici aggiuntivi rispetto ai medicinali fino a quel momento disponibili con la stessa indicazione.
- **Innovazione farmacologica:** farmaco con un nuovo meccanismo d'azione ma di cui non è documentato il vantaggio terapeutico rispetto ad altri medicinali con la stessa indicazione.
- **Innovazione tecnologica:** molecole già disponibili, ma ottenute o mediante tecniche biotecnologiche o che presentano un nuovo sistema di rilascio del principio attivo.

PER APPROFONDIMENTI

Che cosa vuol dire innovatività? di S Garattini, Direttore dell'Istituto di ricerche farmacologiche "Mario Negri", Milano

Farmaci innovativi: le criticità della lista dell'AIFA" (di S Frau e R Zimol)

PER INFORMAZIONI

- Redazione Dialogo sui farmaci, dialogo1@ulss20.verona.it - tel. 045 8076 066
- Ufficio stampa: Nunzia Bonifati, ufficiostampa@dialogosuifarmaci.it - tel. 347 2986 853

www.dialogosuifarmaci.it

Dialogo sui farmaci Srl è un bollettino bimestrale indipendente associato dal 1999 all'International Society of Drug Bulletin (ISDB) come membro del Comitato direttivo. Nasce nel 1990 a cura del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS 20 di Verona. La rivista è di proprietà dell'Azienda ULSS 20 di Verona e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ed è distribuita in abbonamento sul territorio nazionale.