

In arrivo 45 super-farmaci Curano dai tumori all'epatite C

L'Aifa: «Faranno progredire l'offerta terapeutica per milioni di pazienti»

I numeri

5

milioni

Sono gli italiani affetti dalle cardiopatie: ogni anno i problemi di cuore sono la causa del 45% delle morti totali

3

milioni

Chi soffre di diabete oggi ma nel 2030 i malati potrebbero salire a 5 milioni: è diabetico il 4,9% degli italiani

2,6

milioni

Sono le persone che soffrono di broncopneumopatie croniche ostruttive: sono dovute principalmente al fumo

1

milione

È questo il totale dei malati di epatite C ma soltanto il 45% è noto al sistema sanitario. Oltre il 50% dei casi è al Sud

NOEMI PENNA
TORINO

Presto in Italia potremo contare su 45 nuovi farmaci che offrono risposte mediche non soddisfatte sino a ora. Hanno passato il vaglio del centro statunitense Fda e in una nota l'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, fa sapere che 27 di questi hanno ottenuto «la revisione prioritaria, per essere portati il più rapidamente possibile sul mercato nostrano».

Già nei prossimi mesi si potrà quindi contare su un nuovo farmaco contro la fibrosi cistica, il cancro al seno, contro l'ipercolesterolemia così come l'insufficienza cardiaca. E nel lungo elenco c'è anche il «Daklinza» per i malati di epatite C, che riapre il problema dei rimborsi ministeriali dei super-farmaci contro un virus che causa 11 mila morti l'anno.

Molecole innovative

Dietro un nuovo farmaco, non c'è sempre un nuovo principio attivo. Sono infatti centinaia ogni anno le varianti approvate di prodotti già esistenti. Questi 45, invece, rientrano in un sottinsieme più ristretto di nuove autorizzazioni che porteranno in Italia molecole non ancora commercializzate e che, secondo l'Aifa, «faranno progredire in maniera significativa l'offerta terapeutica per i pazienti e la salute pubblica in generale, con un alto potenziale in termini d'impatto sulla qualità delle terapie». Questi medicinali presentano infatti meccanismi di azione diversi da quelli attualmente in mercato. Ma a far la differenza saranno i costi e l'inserimento, o meno, nella categoria dei farmaci rimborsati dal sistema nazionale.

Dal colesterolo al cancro

Molti dei nuovi farmaci sono stati studiati per malattie rare come il «Kanuma» per il deficit di lipasi acida lisosomiale (malattia genetica ereditaria che non permette all'organismo di produrre l'enzima per metabolizzare i grassi), l'«Orkambi» per la fibrosi cistica e il «Xuriden», per i pazienti con oroticoaciduria ereditaria (patologia che può causare anomalie del

I 20 principali prodotti

PRINCIPI ATTIVI E MALATTIE TRATTATE

Bridion (sugammadex)
inversione del blocco neuromuscolare indotto da anestesia

Ibrance (palbociclib)
cancro al seno metastatico

Praxbind (idarucizumab)
anticoagulante negativo

Kanuma (sebelipase alfa)
deficit di lipasi acida lisosomiale

Orkambi (lumacaftor + ivacaftor)
fibrosi cistica

Strensiq (asfotase alfa)
ipofosfatasia

Unituxin (dinutuximab)
neuroblastoma pediatrico

Xuriden (uridine triacetate)
oroticoaciduria ereditaria

Avycaz (ceftazidime + avibactam)
antibatterico urinario

Cresemba (isavuconazium solfato)
antifungino per aspergilloso

Entresto (sacubitril + valsartan)
insufficienza cardiaca

Corlanor (ivabradine)
cardiopatie

Praluent (alirocumab)
ipercolesterolemia

Darzalex (daratumumab)

Empliciti (elotuzumab)

Farydak (panobinostat)

Ninlaro (ixazomib)
mieloma multiplo

Alecensa (alectinib)
Tagrisso (osimertinib)
cancro del polmone

Cotellic (cobimetinib)
melanoma metastatico

Lonsurf (trifluridina+tipiracil)
carcinoma colon-rettale

Yondelis (trabectedina)
carcinoma del tessuto molle

Viberzi (eluxadoline)
sindrome dell'intestino irritabile

Daklinza (daclatasvir)
epatite C

centimetri - LA STAMPA



LUIGI COLU/EPIDON

28,7

miliardi

È il fatturato dell'industria farmaceutica in Italia nel 2014 (+4,5% sul 2013)

sangue come anemia e riduzione dei globuli bianchi). Altri sono contro patologie oncologiche, come mieloma, melanoma, cancro del polmone e al seno. Ma ci sono alcuni destinati a migliorare la vita di milioni di malati, come il «Praluent» contro l'ipercolesterolemia, l'«Entresto», per l'insufficienza cardiaca, e il «Corlanor», che permette di ridurre l'ospedalizzazione nei cardiopatici.

Situazione al vaglio

In via di approvazione c'è anche il «Daklinza» per il trattamento dell'epatite C, che si andrà a sommare al «Sovaldi», «Viekirax» ed «Exviera», i tre super-farmaci per cui si è scatenato il problema di costi di produzione e rimborsi del ministero. Nonostante la legge approvata nel 2014 che prevede il finanziamento per la somministrazione di farmaci

24.840

euro

È il costo a persona della terapia anti-epatite C con il Viekirax, il farmaco meno costoso

innovativi, le Regioni non hanno ricevuto i fondi ma ottenuto un rimborso attraverso note di credito farmaceutiche. Situazione sotto il vaglio dell'Antitrust, che sta bloccando la cura di migliaia di malati. Solo per i 2 mila pazienti piemontesi servirebbero 49 milioni in caso di impiego di «Viekirax» e 74 milioni per il «Sovaldi».

BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI

Intervista

Mario Giaccone è presidente dell'Ordine dei farmacisti di Torino e consigliere nazionale. Ha una sua farmacia e conosce da vicino «il problema della diffusione e distribuzione dei farmaci innovativi su tutto il territorio nazionale».

Cosa comporta l'arrivo di nuovi farmaci sul mercato?

«Non sempre quando vengono introdotti nuovi farmaci si può parlare di reale innovazione. Gli ultimi 45 annunciati dall'Aifa sono in gran parte nuove molecole e associazioni, i cui costi sono elevati e la



Mario Giaccone
Presidente dell'Ordine dei farmacisti di Torino

“Sono prodotti molto costosi non tutti potranno utilizzarli”

Il rappresentante dei farmacisti: “Si apre un problema etico Dovremo decidere in base a gravità e aspettativa di vita”

cui efficacia è riconosciuta. Un doppio elemento che apre una discussione sia politica sui costi che etica sulle modalità di somministrazione. Questo perché non ci troviamo più davanti a farmaci ad alto prezzo per una fascia esigua di pazienti, bensì di cure per patologie molto diffuse e quindi altamente impattanti sulle casse del fondo sanitario nazionale».

Che cosa intende per questione etica?

«Potendo disporre di un bud-

get limitato, dobbiamo porci delle domande. Per ridurre i costi della sanità pubblica si è deciso di accorpate e riorganizzare enti, ma se mi trovo davanti a prezzi crescenti di nuove tecnologie e farmaci innovativi indispensabili per la cura di certe malattie, come faccio a contenere i prezzi? Questo ci mette quindi nella condizione di dover tagliare su altri servizi o razionalizzare l'utilizzo. La scelta che toccherà al Ministero della Salute nei

prossimi mesi sarà quindi di livello etico, come ad esempio decidere chi potrà accedere a un farmaco innovativo e costoso in base ai vantaggi che ne potrà ottenere. Questo già accade nella sanità anglosassone, dove vengono messi a confronto costi e benefici, ad esempio scegliendo un paziente giovane rispetto a un anziano la cui aspettativa di vita è in ogni caso minore».

Come si potrà accedere ai nuovi farmaci?

«I tempi per la commercializzazione sono molto variabili. Alcuni arriveranno in primavera, per altri si potrebbe dover attendere sino al 2017. Essendo farmaci costosi, e di cui andrà controllata la somministrazione, molto probabilmente saranno solo le farmacie ospedaliere a commercializzarli. Questo problema della diffusione potrebbe limitare l'accesso alle cure, proprio perché si perde il senso di “farmacia vicino al cittadino” e la professionalità di molti colleghi che con queste medicine non potranno mai avere a che fare. Analizzando i principi attivi dei nuovi farmaci, molti saranno in ogni caso prettamente ospedalieri e quindi somministrati solo nei centri di cura, come quelli contro il cancro, gli antibatterici e anticoagulanti».

[N. P.]

BY NC ND ALCUNI DIRITTI RISERVATI