

# Pharma kronos

QUOTIDIANO D'INFORMAZIONE FARMACEUTICA

## Aifa conclude prima revisione prontuario

La Commissione tecnico-scientifica (Cts) dell'Aifa ha concluso una prima revisione del prontuario farmaceutico, cioè l'elenco di medicinali che vengono rimborsati dallo Stato, secondo quanto fissato dal cosiddetto decreto Balduzzi: il provvedimento voluto dall'ex ministro della Salute prevedeva infatti che, entro il 30 giugno, l'Aifa procedesse con una revisione straordinaria del Prontuario nazionale, collocando in fascia C i farmaci considerati terapeuticamente superati. E la Cts, a quanto apprende Pharmakronos, ha concluso nei tempi il lavoro richiesto. Per la presentazione ufficiale del nuovo prontuario si attende però un confronto con gli stakeholder, come istituzioni e rappresentanti della filiera farmaceutica. Tra le novità del decreto in campo farmaceutico c'era inoltre una norma che prevedeva la disponibilità immediata dei farmaci innovativi nel nostro Paese. Il meccanismo è il seguente: tutti i farmaci approvati con procedura europea centralizzata o di mutuo riconoscimento e considerati innovativi, vengono automaticamente inseriti in fascia C, dunque a pagamento da parte del paziente. Questo a meno che l'azienda produttrice presenti una richiesta di collocazione nelle fasce dei medicinali rimborsabili dal Sistema sanitario nazionale.

(B.D.C.)

## E' Scaccabarozzi bis, rieletto all'unanimità Il presidente e ad di Janssen rieletto all'unanimità alla presidenza di Farmindustria

Massimo Scaccabarozzi è stato eletto all'unanimità alla presidenza di Farmindustria per il secondo mandato (2013-2015) dall'Assemblea dell'associazione italiana delle industrie farmaceutiche. Scaccabarozzi - milanese, 53 anni, sposato, due figli, laureato in Farmacia - è presidente e amministratore delegato Janssen-Cilag. Presidente di Farmindustria dal giugno 2011 e componente della Giunta di Confindustria, ha ricoperto diverse cariche nel mondo associativo tra cui quella di presidente Iapg (Italian American Pharmaceutical Group), gruppo delle aziende italiane a capitale americano, componente di Farmindustria. L'assemblea ha inoltre eletto il Comitato di Presidenza composto da cinque Vice-Presidenti: Lucia Aleotti

(Menarini); Maurizio de Cicco (Roche); Francesco De Santis (Italfarmaco); Daniel Lapeyre (Sanofi); Emilio Stefanelli (Istituto Biochimico Nazionale Savio). Del Comitato di presidenza fanno parte anche: Pierluigi Antonelli (MSD Italia), Nicola Braggio (Astrazeneca), Alberto Chiesi (Chiesi Farmaceutici), Daniele Finocchiaro (GlaxoSmithKline), Andrea Montevecchi (Sigma Tau) e Giorgio Rende (ICI Rende). Le linee programmatiche della nuova squadra per il biennio 2013-2015 saranno illustrate nel corso dell'Assemblea pubblica di Farmindustria, in programma oggi a Roma a partire dalle 10 presso il Teatro Capranica (piazza Capranica, 101).

Barbara Di Chiara

### » ALL'INTERNO

*Reparixin, molecola frutto della ricerca Dompé*

## Retinite pigmentosa, per Ema rhNgf è farmaco orfano

*Gli ultimi dati a Impact 2013*

## Cura del dolore, spesa Fans 4 volte superiore a oppiacei

*L'azienda interviene su norma decreto Balduzzi*

## Roche su nuovo anticancro, nessun onere per pazienti

*La malattia coinvolge circa 50 mila bambini italiani*

## Epilessia, soluzione d'emergenza si inietta su mucosa orale

### » PHARMAMARKET Sequestrati 25.000 farmaci illegali in una settimana

Oltre 25 mila medicinali illegali per la cura disfunzioni erettili, antitumorali, ma anche finti prodotti naturali per la perdita di peso o a base di sostanze dopanti: queste le principali tipologie di farmaci sequestrate alle frontiere italiane grazie ai controlli effettuati nel corso di una settimana nell'operazione Pangea VI, frutto della collaborazione tra Aifa, ministero della Salute, Agenzia delle Dogane, Nas e Iss. " Il numero di unità sequestrate - sottolinea Luca Pani, direttore generale Aifa - testimonia la capacità delle amministrazioni italiane, sanitarie e non, di contrastare efficacemente il fenomeno, impedendo l'ingresso di prodotti pericolosi sul nostro territorio".

**Reparixin, molecola frutto della ricerca Dompé**

## Retinite pigmentosa, per Ema rhNgf è farmaco orfano

Un medicinale 'da Nobel' diventa farmaco orfano. Dompé annuncia la designazione di farmaco orfano (Orphan Drug Designation) per rhNgf (Nerve Growth Factor ricombinante umano) nella terapia della retinite pigmentosa. Il riconoscimento rappresenta un ulteriore passo nello sviluppo di questo farmaco, che trae origine dalla ricerca del Premio Nobel Rita Levi Montalcini. Non solo. Fa seguito all'attribuzione di farmaco orfano da parte della statunitense Food and Drugs Administration (Fda) e della stessa European Medicine Agency (Ema) per Reparixin, molecola frutto della ricerca Dompé, indicata per migliorare l'efficacia del trapianto di isole pancreatiche in pazienti con diabete. Con retinite pigmentosa si definisce un gruppo di patologie ereditarie dell'occhio, che possono condurre alla progressiva perdita della vista. Nei pazienti che soffrono di questa malattia cronica i fotorecettori (le cellule della retina chiamate coni e bastoncelli che hanno il compito di cogliere il

segnale visivo per inviarlo al cervello) vengono danneggiate e vanno incontro a progressiva degenerazione. Attualmente la retinite pigmentosa colpisce approssimativamente 3 persone su 10.000 nell'Unione Europea, per un totale di circa 153.000 pazienti: è quindi ampiamente sotto la soglia di malattia orfana, che 'scatta' per patologie che interessano non più di 5 persone su 10.000. Al momento della designazione a farmaco orfano, non sono disponibili nell'Unione Europea trattamenti mirati soddisfacenti per la retinite pigmentosa. I pazienti che ne soffrono ricevono, infatti, solamente consulenza genetica per essere informati sui rischi di trasmissione della malattia ai figli e un trattamento generale di supporto. RhNgf, il fattore di crescita nervosa ricombinante umano messo a punto da Dompé, è il medesimo tipo di proteina che viene naturalmente prodotta dall'organismo e che favorisce lo sviluppo e la sopravvivenza delle cellule nervose, comprese quelle della retina. L'Ngf si è

dimostrato efficace nell'inibire la degenerazione della retina in diversi modelli animali di retinite pigmentosa. L'Ngf ricombinante umano potrebbe quindi integrare quello naturale e migliorare la sopravvivenza delle cellule retiniche rallentando l'avanzare della patologia e quindi favorendo il mantenimento delle capacità visive. "Siamo particolarmente orgogliosi della designazione dell'Ema, che ci sprona a proseguire nel nostro impegno nell'individuazione e sviluppo di farmaci ad altissimo valore tecnologico per la cura delle malattie rare che attualmente non dispongono di alcuna opportunità terapeutica, come la retinite pigmentosa - spiega Eugenio Aringhieri, Ceo del Gruppo Dompé - Continueremo a puntare sulla nostra capacità di generare innovazione per dare risposta a bisogni non soddisfatti dei pazienti, come già avvenuto con Reparixin, attualmente in Fase III di sperimentazione clinica".

**QUESTO MESE**

# THE GREAT FEVER



[www.doctorslife.it](http://www.doctorslife.it)



## Cura del dolore, spesa Fans 4 volte superiore a oppiacei

*Gli ultimi dati a Impact 2013*

Meno di 140 milioni di euro, contro oltre 500 mln. La spesa annua per i Fans (farmaci antinfiammatori non steroidei) è 4 volte superiore a quella per gli oppiacei. Questi i numeri emersi in occasione di Impact 2013, un summit multidisciplinare che ha riunito a Firenze Istituzioni ed esperti impegnati nella lotta al dolore. In un'ottica di appropriatezza prescrittiva il workshop si è focalizzato anche sul rischio cardiovascolare legato ai Fans. In Italia questi farmaci si attestano su una spesa annua pari a 518 milioni di euro, con un consumo medio procapite di 8,55 euro, a fronte di 139 milioni per gli oppioidi suddivisi tra 89 per i forti (1,48 euro pro capite) e 50 per i deboli (0,83 euro pro capite). Tra gli altri temi discussi: il dolore dei bambini e degli anziani e le modalità per migliorare l'appropriatezza terapeutica e garantire ai cittadini cure adeguate su tutto il territorio nazionale in linea con quanto stabilito dalla Legge

### » ANTI-EPILESSIA D'EMERGENZA

L'epilessia è uno dei disturbi neurologici più diffusi nell'infanzia e colpisce circa lo 0,05-1% della popolazione mondiale. In Italia ci sono circa 50.000 pazienti pediatrici. L'epilessia provoca effetti neurologici e cognitivi come le crisi convulsive, che possono durare da pochi secondi a diversi minuti o più. Se non trattate, possono portare allo stato epilettico, con conseguente necessità di ricovero in ospedale e di terapia intensiva per i pazienti. È da oggi disponibile in Italia Buccolam (midazolam soluzione per mucosa orale), un nuovo farmaco disponibile in siringhe preriempite senza ago con la dose specifica per fascia d'età, che viene somministrato nello spazio fra guancia e gengiva. Distribuito da ViroPharma, il medicinale è approvato per il trattamento delle crisi convulsive acute prolungate, in bambini e adolescenti da 3 mesi a meno di 18 anni. Midazolam soluzione per mucosa orale è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale previa compilazione di un piano terapeutico individuale da parte dello specialista e in osservanza della nota 93 pubblicati nella Gazzetta Ufficiale.

38/2010, che sancisce le 'Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore'. "Per portare a sistema quanto sancito dalla normativa - spiega Gian Franco Gensini, presidente del Comitato scientifico Impact proattivo e ordinario di Medicina interna all'Università di Firenze - occorre investire sulla formazione della classe medica, in particolare delle nuove generazioni, partendo dai percorsi universitari, e sull'informazione all'opinione pubblica, entrambe da sviluppare in modo sempre più capillare". E' inoltre importante "una maggiore consapevolezza dei cittadini: se i pazienti esigono cure efficaci, i medici hanno un imprescindibile sprone a erogarle. Parliamo infatti di citizen empowerment perché, se molto c'è da fare sul fronte dell'organizzazione sanitaria, molto va fatto anche su quello della condizione e del dialogo tra medico e paziente".

### » CIPOMO SU FARMACI A PAGAMENTO

"Apprendere da fonti di stampa che sono stati autorizzati due nuovi farmaci antitumorali il cui costo ricadrebbe interamente sul paziente ci lascia interdetti". Lo dichiara Gianpiero Fasola, presidente del Collegio italiano primari oncologi medici ospedalieri (Cipomo). "Quanto accaduto - aggiunge - rischia di violare i principi fondanti del nostro Sistema sanitario nazionale, forse l'unico servizio pubblico italiano in grado di competere, in termini di efficacia ed esiti, con quello di altri paesi occidentali avanzati. I primari oncologi medici italiani non sono degli irresponsabili: ci rendiamo conto della situazione e del rischio insostenibilità di alcune cure ad alto costo. Abbiamo già avviato iniziative importanti e siamo pronti a collaborare con le istituzioni locali e nazionali per trovare una soluzione. Non è però accettabile che non si riesca a mettere mano con decisione alla spesa pubblica futile, negli ambiti che tutti gli organi di stampa da anni segnalano, e si proceda con decisioni che rischiano di colpire i malati oncologici. Ci auguriamo che si rifletta su un provvedimento che va contro il rispetto delle norme a tutela della salute dei cittadini", conclude Fasola.

## Roche su nuovo anticancro, nessun onere per pazienti

"La novità normativa può garantire anche in Italia l'immediata disponibilità del farmaco per il trattamento del carcinoma mammario metastatico Perjeta (pertuzumab) contestualmente ai principali Paesi europei, in attesa che si completi l'iter di negoziazione con Aifa. Le strutture sanitarie del Ssn potranno acquistare pertuzumab e ogni prossimo farmaco per uso ospedaliero di classe C (nn), a un prezzo allineato con quello di altri Paesi Ue dove il farmaco è già disponibile, senza oneri a carico del paziente, secondo quanto concordato con le Regioni o sulla base delle proprie disponibilità di budget". E' quanto precisa in una nota Roche nella relazione all'inserimento dei farmaci ospedalieri in 'classe C non negoziata' prevista dal decreto legge Balduzzi. "Resta inteso - prosegue Roche - che il trattamento con pertuzumab potrà comunque essere garantito anche dalle strutture sanitarie in regime di solvenza. Alla luce di tali considerazioni, Roche si attiverà per definire accordi con le Regioni e le strutture sanitarie che consentano alla classe medica di identificare la terapia più appropriata per ogni paziente, senza discriminazioni economiche o impatti negativi per la sostenibilità del Ssn". Lo scorso 14 giugno 2013, è stata pubblicata in Gazzetta ufficiale la determina che assegna al farmaco Perjeta di Roche la classificazione in classe C (nn) per il trattamento, in associazione con trastuzumab e docetaxel, di pazienti adulti con carcinoma mammario Her2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-Her2 o chemioterapia per la malattia metastatica. A dicembre 2012 Roche ha presentato ad Aifa il dossier per la rimborsabilità di Perjeta.

*Barbara Di Chiara*



IL FUTURO  
DELL'INFORMAZIONE  
E DELLA  
FORMAZIONE MEDICA

