



Comunicato stampa

Precisazioni AIFA su specialità medicinali contenenti ciclosporina

Il medicinale equivalente CIQORIN capsule molli da 10, 25, 50 e 100 mg contenente il principio attivo ciclosporina è stato autorizzato con procedura comunitaria (DC) in alcuni Paesi dell'Unione Europea.

Denuncia delle associazioni dei pazienti sulle ripercussioni negative e il disagio creato

Illustre Onorevole Ministro Beatrice Lorenzin,

le nostre quattro Associazioni: **ACTI, ANED, AITF e LIVERPOOL ONLUS**, che rappresentano la stragrande maggioranza dei trapiantati d'organo in Italia, Le inviano, per le vie brevi, una lettera relativa all'introduzione del farmaco "generico" della ciclosporina ai pazienti trapiantati d'organo.

Seguirà comunicazione cartacea

La stessa viene inviata al Presidente **AIFA prof. Pecorelli**, al **DG AIFA, prof. Pani**, e per conoscenza al **Direttore del Centro Nazionale Trapianti dr. Costa**.

Considerato il disagio che stanno patendo migliaia di trapiantati in Italia, confidiamo nel Suo tempestivo interessamento.

RingraziandoLa anticipatamente, Le porgiamo i più sentiti saluti.

Nevio Toneatto - Presidente **ACTI**

Valentina Paris - Presidente **ANED**

Marco Borgogno - Presidente **AITF**

Trascriviamo il testo della lettera delle Associazioni

Illustre Onorevole Beatrice Lorenzin, Ministro della Salute,

con la presente vogliamo porre alla Sua attenzione la drammatica situazione che migliaia di trapiantati d'organo stanno vivendo da alcuni giorni e più precisamente dal 16 aprile u.s.

A seguito della determina dell'AIFA 533/2015, nelle farmacie italiane il farmaco, che sino ad allora era stato considerato da tutti come il farmaco salvavita per eccellenza, il Sandimmun Neoral, viene consegnato solo a fronte del pagamento di un ticket alquanto consistente. Questo in conseguenza all'inserimento nella lista di trasparenza delle specialità medicinali del farmaco Ciqorin come generico della ciclosporina.

Per tanti pazienti che da moltissimi anni assumono la ciclosporina con il farmaco brand si tratta di uno switch (passaggio ad altra formulazione farmaceutica) quasi obbligato per l'alto costo del ticket che i trapiantati devono sostenere; basti ricordare che una scatola da 100 mg di farmaco brand, che serve di norma per 15 giorni, ha un costo ticket di oltre 65 €.

Vi è poi un ulteriore motivo di sgomento da parte dei trapiantati perché a tutt'oggi molte farmacie e rivenditori sono sprovvisti del farmaco generico.

Vale la pena ricordare che l'AIFA con una nota edita il 15/04/2015 e riportata nel sito istituzionale, dichiara che lo switch, senza adeguata supervisione medica può comportare un aumento della concentrazione massima ematica e un aumento dell'esposizione al principio attivo, raccomandando un attento monitoraggio da parte del personale medico responsabile per il paziente.

Nella stessa nota viene sottolineato che i pazienti devono **possibilmente** proseguire la terapia con la stessa formulazione di ciclosporina e con un corrispondente regime di dosaggio giornaliero. Variazioni della formulazione o del regime posologico devono essere effettuati solo sotto la stretta supervisione dello specialista. Viene altresì ribadito che dopo l'eventuale passaggio a qualsiasi formulazione alternativa, dovranno essere eseguiti un attento monitoraggio terapeutico degli effetti (efficacia e sicurezza) del farmaco e i necessari aggiustamenti di dose per assicurare che l'esposizione sistemica a ciclosporina sia mantenuta a livelli terapeuticamente adeguati all'uso richiesto.

L'introduzione del farmaco generico della ciclosporina, anche per categorie di utilizzatori, quali i trapiantati, comporta un aumento delle competenze economiche a carico del SSN, riscontrabili in maggiori spese ospedaliere e di laboratorio, senza calcolare il costo, troppo spesso poco evidenziato, che riguarda la compliance che il paziente ha raggiunto con il farmaco utilizzato per tanti anni.

Diviene quindi, indispensabile che l'eventuale passaggio dal Sandimmun Neoral al Ciqorinsia richiesto e concordato con il medico specialista. Qualora il medico specialista, che nel caso dei trapiantati d'organo, è dello stesso staff del Centro trapianti, ritenga che il paziente debba continuare il trattamento con il farmaco brand, questa scelta deve ricadere completamente sulle spese del SSN, evitando sperequazioni o eventuali sofferenze cliniche a pazienti già provati da situazioni di elevata criticità.

Tutti i medici specialisti interpellati in questi giorni hanno vivamente sconsigliato ai pazienti di effettuare lo switch, anche perché non hanno notizie certe sulle possibili interazioni con un farmaco molto usato dai trapiantati che è il Certican.

Onorevole Ministro, vorremmo evidenziare un aspetto che in questa vicenda è stato completamente disatteso. Una "innovazione" con un impatto socio-sanitario importante, come quella che noi riteniamo sia partita il 16 aprile scorso, avrebbe dovuto prevedere un'**appropriata informazione** ai Servizi Sanitari, al Sistema Farmaceutico ed infine ai fruitori finali che sono i pazienti. Solo un'adeguata, puntuale e capillare comunicazione, che è sinonimo di trasparenza, avrebbe potuto evitare spiacevoli situazioni che si sono create in tutt'Italia allorché i tanti trapiantati si sono recati presso le farmacie per ritirare i loro farmaci salvavita.

Le nostre Associazioni si sono sempre dimostrate disponibili e collaborative sia con il Ministero della Salute da Lei diretto sia con il Centro Nazionale Trapianti che con le varie Istituzioni Sanitarie nell'individuare forme di corretta informazione verso i trapiantati al fine di creare un clima positivo, propedeutico per proporre ed imporre le innovazioni necessarie per migliorare il sistema Salute del nostro paese.

In sintesi, Signora Ministro ci rivolgiamo a Lei per chiedere che ai pazienti trapiantati venga concesso di continuare, con la dovuta serenità, una terapia salvavita che ha ampiamente garantito un elevato beneficio senza creare sperequazione e onere economico ai tanti pazienti trapiantati. Le chiediamo, inoltre, che la scelta di passare dal farmaco brand al farmaco generico non sia occultamente imposta ma mediata dagli specialisti che quotidianamente seguono tutti i trapiantati d'organo italiani.

Certi che la Sua risposta sarà precisa e puntuale, Le rinnoviamo un cordiale saluto.