

Farmaci off label serve revisione di sistema



di Carlo Lusenti *

“Sul tema specifico dei farmaci 'off label' non c'è bisogno del decreto legge. Questo è un tema generale e si può risolvere in altro modo rispetto a una decretazione. Il caso Avastin-Lucentis e la decisione dell'Antitrust hanno dei caratteri d'emergenza e hanno destato attenzione, ma ci possono essere altre strade per intervenire. *(NdR: Il decreto Lorenzin in tema di sostanze stupefacenti e farmaci off label, apre alla possibilità di utilizzare un farmaco per patologie diverse da quelle previste al momento della commercializzazione (uso off label) se il medicinale risulta economicamente più conveniente rispetto al medicinale regolarmente autorizzato).*

Sul caso Avastin e Lucentis: “Con il decreto l'Italia sarebbe l'unico Paese al mondo in cui un farmaco registrato e che ha evidenza scientifica internazionale, da noi avrebbe bisogno di essere sottoposto ad altri studi per venire usato. E' necessario da tempo un intervento di sistema su norme che regolano l'uso 'off label' perché spesso il fine di questo indirizzo è la limitazione di ulteriori costi, ma non è così. L'impianto complessivo del sistema 'off label' ha bisogno di un impegno più ampio rispetto al decreto”.

La situazione richiede quindi una revisione di sistema, avendo chiare le finalità e uscendo da una revisione parziale” anche perché “il numero di pazienti interessati è molto più ampio del caso specifico”. “E' necessario da tempo un intervento di sistema su utilizzo e norme che regolano nel nostro Paese le off-label, norme nate nel corso di emergenze” come il caso Di Bella “e con finalità diverse”, ma ribaltate negli “effetti che producevano”.

“Il fine originario della legge era la limitazione di ulteriori costi, invece l'effetto prodotto è esattamente il contrario”. Insomma fare però “una revisione del sistema è urgente, anche perché l'ambito off-label è enormemente più vasto del caso Avastin-Lucentis. Basti pensare che in massima parte i farmaci che si usano in pediatria e gravidanza, i farmaci neurologici e quelli per le malattie rare prevedono proprio un utilizzo di questo tipo”.



Fonte: regioni.it

* Sintesi dell'intervento Carlo Lusenti, assessore alla Sanità dell'Emilia Romagna in rappresentanza della Conferenza delle Regioni, in audizione il 3 aprile alla Camera di fronte alle Commissioni riunite Giustizia e Affari sociali sul decreto Lorenzin in tema di sostanze stupefacenti e farmaci off label.