

(I lavori iniziano alle ore 14.34 con l'esame delle interrogazioni a risposta immediata, ai sensi dell'articolo 100 del Regolamento interno del Consiglio regionale)

OMISSIS

Interrogazione a risposta immediata n. 66 presentata dal Consigliere Gariglio, inerente a *"Impiego off label di farmaco a base di bevacizumab presso l'Ospedale Oftalmico"*

PRESIDENTE

Esaminiamo l'interrogazione a risposta immediata n. 66, presentata dal Consigliere Gariglio, che ha la parola per l'illustrazione.

GARIGLIO Davide

Grazie, Presidente.

Sappiamo che la maculopatia è una malattia degenerativa diffusa ed è una delle cause più frequenti di perdita complessiva della vista.

Negli anni la pratica empirica ha portato ad utilizzare per la cura della maculopatia un farmaco a base di bevacizumab. Un farmaco registrato per altre patologie, ma questo è un utilizzo cosiddetto *off label*.

L'utilizzo *off label*, cioè fuori dalle prescrizioni del bugiardino (passatemi questo termine atecnico) è stato, in qualche modo, coperto da una decisione dell'AIFA del 10 giugno 2014, con cui l'AIFA si è espressa a favore di questo utilizzo, individuando una serie di condizioni indispensabili a tutela della salute dei pazienti. L'utilizzo del farmaco può comportare anche delle controindicazioni.

Il rispetto delle condizioni di AIFA è necessario per prevenire l'insorgere di reazioni avverse di tipo sistemico, quali emorragie oculari e non oculari, ed eventi tromboembolici arteriosi.

Noi partiamo da un'osservazione. Pare, ed è quello che chiediamo, che presso il Presidio Ospedaliero Oftalmico di Torino il suddetto farmaco venga utilizzato in condizioni non conformi alle prescrizioni di AIFA (per certi versi non ci stupisce, conoscendo la prassi di non governo dell'ASL TO1).

In particolare, ci pare che non vengano seguiti i protocolli e i piani terapeutici, quindi che non siano rispettate le modalità prescritte da AIFA, tuttavia lo appureremo presto, perché basterà chiedere se il protocollo terapeutico e il piano terapeutico sono stati effettuati per ogni utilizzo.

Ci risulta, inoltre, che la Regione non abbia ancora fatto la sua parte, cioè non abbia ancora indicato quali sono i centri autorizzati a manipolare queste fiale per crearle in dosi utili per l'utilizzo *off label*.

Si dice anche - ma non si dice, quindi vale quello che vale, ma è opportuno porgere attenzione - che in centri privati si faccia uso di questo farmaco anche dietro costi sopportati dai pazienti, seppure privatamente, molto onerosi.

Voglio sottolineare una dichiarazione importante: *"L'Italia è l'unico Paese in cui non si è verificata nessuna reazione avversa all'utilizzo di Avastin per via intraoculare, quando in altri Stati si va dall'1% di reazioni gravi al 28% di reazioni lievi. Per questo sospettiamo un'associazione a delinquere mirata a non segnare volontariamente le reazioni avverse"*.

Queste sono parole di Luca Pani, Direttore generale di AIFA, in Parlamento, in un'audizione della Commissione Affari Sociali della Camera.

Siccome emerge questo problema, denunciato apertamente il 29 luglio scorso in Parlamento, vogliamo sapere, anzitutto, se corrisponde al vero che ci sia un uso non conforme alle prescrizioni di AIFA e, soprattutto, sollecitare, a seguito di ciò, l'Assessorato affinché si faccia attenzione su questo utilizzo e la Regione faccia quanto prima la propria parte per individuare i centri che possono manipolare questo farmaco e quindi somministrarlo.

PRESIDENTE

La parola all'Assessore Saitta per la risposta.

SAITTA Antonio, *Assessore alla sanità*

Il Consigliere Gariglio ripropone un tema - non so se il Consiglio avesse avuto modo di discutere in passato - che, sicuramente ha avuto un grande spazio nei giornali e in televisione. Tra marzo e maggio questo tema era salito agli onori della cronaca nazionale in tutta la sua gravità. L'Antitrust aveva deciso una multa di 180 milioni, che ha colpito tutte e due i colossi farmaceutici, la Roche e la Novartis che, per la verità, mi pare facciano riferimento allo stesso gruppo, una società svizzera, ma i proprietari sono gli stessi.

L'Antitrust aveva comminato quella multa perché, di fatto, i due colossi farmaceutici avevano ostacolato in modo illecito la diffusione di un farmaco più economico, Avastin, per la cura della maculopatia, com'è stato prima ricordato, a vantaggio della Lucentis, che costava molto di più (dieci volte tanto, mi pare 800-900 euro a fiala).

Ricordo anche gli interventi della Procura di Roma e della Procura di Torino, che hanno aperto inchieste con gravi imputazioni (mi pare che l'inchiesta abbia riguardato il comportamento dell'AIFA).

Prima di entrare nel merito, dico subito che ieri ho chiesto una nota di chiarimento all'ASL TO1 per vedere se le indicazioni dell'AIFA sono state rispettate in termini di trattamento del prodotto (ho qui la nota sottoscritta dal Direttore Sanitario e dal responsabile della farmacia). Mi viene risposto, in modo esplicito, che le modalità di funzionamento e di utilizzo del medicinale sono corrette, quindi rispettano tutte le indicazioni fornite dall'AIFA.

Detto questo, volevo aggiungere un'altra considerazione. E' chiaro che noi ci troviamo di fronte ad un tema molto complesso. Si sa perfettamente che la molecola della Lucentis e la molecola dell'Avastin sono la stessa cosa, ed era stata fatta in modo evidente un'operazione illecita, da parte delle due case farmaceutiche, che hanno creato grandi problemi. Ho riletto la cronaca di quegli anni e, in qualche maniera, il fatto che venisse prospettato, con quelle modalità decise dall'AIFA, un nuovo medicinale, ha indotto le aziende pubbliche a non fornire più l'Avastin, determinando grandissimi problemi.

Sicuramente c'è ancora tutta una parte della vicenda che deve essere chiarita; i comportamenti delle due case farmaceutiche sono stati, possiamo dire, cinici, perché si trattava della salute delle persone. Potrei citarvi tutte le interviste fornite da tanti malati che hanno dovuto subire il gioco delle due società, che hanno deciso di mettere da parte un farmaco che costava poco per vendere quello più costoso.

Ci sono risvolti di carattere giudiziario, ma posso confermare al Consigliere Gariglio che questa è la dichiarazione, non ho dubbi di pensare che non sia così. Ora, è chiaro che se ha elementi e risulta che questo non viene rispettato, ovviamente ci sono problemi di responsabilità di chi, in qualche maniera, deve tutelare le applicazioni delle norme dell'AIFA. Quindi, se c'è qualcosa di nuovo, volentieri, ci muoveremo.

Per quanto riguarda l'individuazione delle sedi che possono utilizzare Avastin, la Regione Piemonte ha individuato quali centri prescrittori tutte le strutture oculistico-ospedaliere e a direzione universitaria. È chiaro che tutti quelli che sono stati individuati devono rispettare le norme dell'AIFA, perché questo è un vincolo.

Questa è la situazione che mi è stata riferita, ma se vi sono elementi per dare maggiore sicurezza, sono a disposizione.

PRESIDENTE

Ricordo che nella precedente legislatura il Consiglio si era occupato della questione su una mia interrogazione.

OMISSIS

(Alle ore 15.31 il Presidente dichiara esaurita la trattazione delle interrogazioni a risposta immediata)

(La seduta ha inizio alle ore 15.32)