

Milano, il 27 luglio del 2011

Al Ministro della Salute
On.le Prof. Ferruccio Fazio
Lungotevere Ripa, 1
00153 – ROMA

Al Sottosegretario alla Salute
On.le Francesca Martini
Lungotevere Ripa, 1
00153 – ROMA

Al Sottosegretario alla Salute
On.le Eugenia Roccella
Lungotevere Ripa, 1
00153 – ROMA

Al Presidente della Conferenza delle Regioni
On.le Vasco Errani
Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome
Via Parigi, 11
00185 ROMA

Al Coordinatore degli Assessori alla Sanità
On.le Luca Coletto
Palazzo Balbi - Dorsoduro 3901
30123 VENEZIA

Al Presidente IV Commissione Sanità e Politiche sociali
Dott. Marco Remaschi
Consiglio Regionale
Via Cavour, 4
50129 FIRENZE

All'Assessore Diritto alla Salute
Dott.ssa Daniela Scaramuccia
Regione Toscana
Via Taddeo Alberotti, 26/N
50139 FIRENZE

All'Assessore alle Politiche Sociali
Dott. Salvatore Allocca
Regione Toscana
Via di Novoli, 26
50127 FIRENZE

Al Direttore Generale della DG Diritti di Cittadinanza e Coesione
Dott.ssa Beatrice Sassi
Regione Toscana
Via Taddeo Alberotti, 26/N
50139 FIRENZE

Al Dirigente Responsabile della DG Diritti di Cittadinanza e Coesione
Settore del farmaco- innovazione e appropriatezza
Dott. Loredano Giorni
Regione Toscana
Via Taddeo Alberotti. 26/N
50139 FIRENZE

OGGETTO: delibera della Regione Toscana n. 528 del 27/6/2011 [Linee di indirizzo per l'acquisizione e la gestione di alcuni farmaci inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa) per le aziende sanitarie della Toscana]

Con riferimento alla delibera in oggetto e, in particolare, all'allegato A della stessa, la Società Italiana di Reumatologia (SIR) ha ritenuto nei giorni precedenti la pubblicazione della stessa di non potere e di non dovere assumere posizioni ufficiali per mancanza di elementi di giudizio, non conoscendo contenuti e criteri ispiratori dell'atto né essendo stata convocata, come sarebbe stato auspicabile, quanto meno con finalità consultive.

Preliminarmente si ritiene opportuno ricordare quanto segue.

- Le molecole considerate hanno caratteristiche biologiche, farmacocinetiche e farmacodinamiche differenti; per questo motivo, nonostante il target terapeutico simile e le indicazioni comuni, sono state tutte rese ugualmente disponibili alla prescrizione. Nella pratica clinica esse vengono distintamente impiegate in relazione alla situazione clinica (manifestazioni articolari ed extra-articolari, presenza di comorbidità) e ai fattori di rischio del soggetto candidato al trattamento.
- L'EMA e l'AIFA hanno espresso parere favorevole alla commercializzazione dei farmaci biologici attualmente a disposizione, significando ciò che le agenzie regolatorie hanno riconosciuto il valore terapeutico e la specificità delle varie molecole.
- Una deliberazione in un campo terapeutico innovativo, che necessiti di specifiche conoscenze e competenze, nella fattispecie eminentemente cliniche specialistiche, rende opportuno il ricorso a un tavolo di consultazione qualificato, rappresentativo e indipendente, investito formalmente dell'incarico di fornire precisi elementi di valutazione del problema sul piano medico, con il conseguente parere e indirizzo sul tema proposto. Un siffatto organismo avrebbe l'opportunità di fornire pubblicamente le motivazioni del proprio giudizio, basato sugli elementi scientifici disponibili e sulle condizioni prescrittive comparative nei paesi europei.
- La decisione terapeutica, nel caso di utilizzo di farmaci assegnati alla voce file F, è un atto medico-specialistico che impegna il prescrittore al rispetto delle raccomandazioni prodotte e diffuse dalla comunità clinico-scientifica reumatologica sulla base dei dati della letteratura e della medicina basata sull'evidenza.
- I malati richiedono interventi personalizzati perché sono tra loro molto differenti quanto a precedenti anamnestici, situazione clinica e attività di malattia, effetti collaterali e comorbidità, cotrattamenti, controindicazioni all'impiego di farmaci, rischio di comparsa di fenomeni di intolleranza e di

risposte paradosse agli agenti prescritti, capacità di aderenza al trattamento e di persistenza nello stesso.

- Il mancato rispetto della specificità e dell'unicità del singolo malato può comportare il rischio di eventi avversi e indesiderati con rilevanti implicazioni per l'Amministrazione regionale sul piano etico e su quello della responsabilità giuridica nelle varie sedi.

Ciò premesso, la SIR ritiene che la delibera della Regione Toscana sia condivisibile nei principi ispiratori teorici per i seguenti motivi:

- sceglie di utilizzare gli strumenti della programmazione per orientare il sistema sanitario verso l'erogazione di prestazioni efficaci e appropriate, che rispondano a criteri di sostenibilità all'interno di ben identificati livelli essenziali di assistenza;
- impegna le aziende sanitarie e i professionisti a produrre e distribuire equamente salute erogando prestazioni efficaci e adeguate ai bisogni dell'utenza;
- salvaguarda la salute e l'economicità della prestazione farmaceutica attraverso la ricerca di un uso appropriato dei farmaci;
- innalza il livello di attenzione per la sicurezza del paziente che viene sottoposto a terapie farmacologiche.

Tuttavia, dall'attento esame della delibera e dell'allegato relativo, emergono le seguenti rilevanti criticità destinate inevitabilmente a emergere nel momento in cui si dovesse passare all'attuazione pratica di quanto enunciato nell'atto.

- L'indicazione da parte della delibera di lasciare alla discrezione delle Aziende la definizione dei criteri precisi per la prescrizione dei farmaci contrasta chiaramente con l'assunto fondamentale presente nella stessa delibera che identifica nella cartella l'elemento innovativo per la prescrizione (in armonia

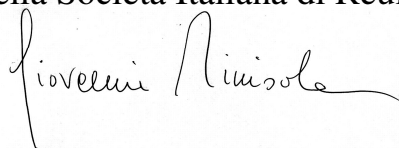
con la necessità di mantenere la appropriatezza e sicurezza della prescrizione) e la successiva erogazione del farmaco. Si delinea quindi il rischio concreto di disparità nelle procedure di acquisizione dei farmaci nelle singole Aziende in rapporto alle inevitabili lungaggini burocratiche intrinseche ai diversi sistemi autorizzativi scelti dalle Aziende. Pertanto, secondo quanto riportato nell'allegato A della delibera, le Aziende assumerebbero un ruolo fondamentale nella gestione della prescrizione e nella realizzazione del percorso organizzativo e autorizzativo interno alle varie strutture sanitarie rendendo vano lo sforzo fatto dal legislatore nell'indicare la cartella come elemento chiave per la prescrizione. Ciò potrebbe portare alla disparità di trattamento di pazienti appartenenti a diverse Aziende nell'ambito della stessa Regione Toscana.

- La disponibilità prevalente di un farmaco comporta il rischio concreto di non consentire il tempestivo ricorso al trattamento con un altro farmaco ritenuto più indicato sulla base della situazione clinica e dei fattori di rischio del soggetto candidato al trattamento.
- Nella delibera e nell'allegato A non vi è alcun riferimento al diritto del paziente già in terapia a vedere tutelata e garantita la continuità terapeutica con quel farmaco il cui impiego è in corso con successo né, tanto meno, vi è cenno alle modalità con le quali attuarla.
- Si evidenzia, quindi, chiaramente il problema di garantire ai pazienti in terapia con i farmaci “non aggiudicati” il diritto a proseguire il trattamento con il farmaco che stanno assumendo.
- Emerge altrettanto chiaramente il rischio concreto che la disponibilità dei prodotti “non aggiudicati” possa essere inferiore alle necessità dei pazienti che tali prodotti stanno assumendo e, al contempo, si delinea come tortuoso e complicato il percorso per la loro acquisizione.

La SIR dichiara la propria disponibilità a un tavolo di confronto congiunto sulla tematica e sulle problematiche oggetto della presente, al fine di trovare soluzioni idonee e condivise nell'interesse esclusivo dei Malati affetti da gravi e progressive forme di artrite e nel rispetto della competenza professionale e dell'autonomia decisionale dei Medici.

Giovanni Minisola

Presidente della Società Italiana di Reumatologia

A handwritten signature in black ink, reading "Giovanni Minisola", written in a cursive style.

Allegati:

- delibera della Regione Toscana n. 528 del 27/6/2011
- allegato A alla delibera