

## Approfondimento su assunzione farmaci antirigetto a base di ciclosporina

Chiudiamo (al momento) il conto con AIFA grazie alla lotta congiunta tra le associazioni che tutelano i diritti del malato e alla lettera inviata al ministro Lorenzin tra cui ANED, Cardiotrapiantati, Associazione LiverPool, Ass. Trapiantati Fegato, che hanno fatto tornare nella normalità una situazione che era molto preoccupante per i trapiantati in Italia.

In sostanza cosa ci interessa della circolare?

- *Nessuna differenza di prezzo a carico del paziente fra farmaco di marca e generico.*
- *Il provvedimento dell'AIFA, all'esito della valutazione della Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 22 aprile per agevolare i pazienti nel passaggio dal farmaco branded a quello generico.*
- *La disposizione avrà efficacia per sei mesi, fino al 15 ottobre 2015.*
- *L'AIFA invita in audizione tutte le parti interessate per condividere la raccomandazione all'uso del farmaco equivalente nei pazienti non ancora in trattamento.*

La nostra vittoria risulta quindi che i **pazienti trapianti** non dovranno pagare la differenza di prezzo tra il *Sandimmun Neoral* (prodotto dalla Novartis), il farmaco *branded* che evita il **rigetto** del nuovo organo, e il suo **generico equivalente**, il *Ciqorin* (prodotto dalla Teva). Almeno per i prossimi sei mesi. Il principio attivo, la ciclosporina, è lo stesso in entrambi i prodotti. A cambiare invece sono gli eccipienti.

### Ma cosa è successo in realtà?

Nelle scorse settimane è scaduto il brevetto del Neoral e il 15 aprile scorso l'Agenzia del farmaco ha inserito nella "lista di trasparenza" (cioè una lista di medicinali equivalenti di fascia A con i relativi prezzi di riferimento), il *Ciqorin*. I pazienti trapiantati, tra le 30.000 e 35.000 persone in Italia (secondo una stima del Centro Nazionale Trapianti), fino ad oggi esenti dal pagamento dell'antirigetto, avrebbero dovuto sborsare fino a 75 euro al mese (secondo il calcolo delle associazioni di pazienti, considerato che una scatola dura 15 giorni). Il valore massimo di rimborso a carico del **Sistema Sanitario Nazionale**, infatti, corrisponde al prezzo di riferimento pubblicato nella lista. Il resto lo deve aggiungere il cittadino. Una confezione di *Ciqorin* da 50 capsule da 50mg costa 49,28 euro contro i 109,50 del *Neoral*. Quella di generico da 100 mg (che contiene 30 capsule) vale 55,34 euro, se di marca 122,98.

Lo switch (passaggio ad altra formulazione farmaceutica ovvero capsule a rilascio immediato con formulazione di ciclosporina microemulsionata) senza **adeguata supervisione** medica potrebbe comportare un aumento della concentrazione massima ematica (Cmax) e un aumento dell'esposizione al principio attivo (auc). Questo non necessariamente accade in tutti i pazienti essendo legato a variabili individuali di assorbimento e biodisponibilità. Il direttore del Centro Nazionale Trapianti, Alessandro Nanni Costa, e i maggiori specialisti del settore, raccomandano pertanto un attento monitoraggio da parte del personale medico responsabile per il paziente. Ovvero, il paziente deve sottoporsi a controlli per verificare che la dose del farmaco equivalente sia da mantenere allo stesso dosaggio. In ogni caso il passaggio deve essere concordato con il medico specialista e sotto la sua supervisione. In caso contrario, c'è il rischio che la concentrazione nel sangue sia troppo alta (la dose allora è tossica) o troppo bassa (inefficace).



**Associazione Nazionale Emodializzati  
Dialisi e Trapianto – ONLUS**  
*Medaglia d'Oro al Merito della Sanità Pubblica*

### **Le conseguenze di quanto è accaduto**

Un pasticcio di dimensioni immani per la poca informazione da una parte e la disinformazione da parte di alcune chiare lobby farmaceutiche che fanno passare i generici come "il male" e che non si deve assumere a priori. Oltretutto alcuni pazienti associati ci hanno informato che nelle farmacie il Ciqorin non era e non è tutt'ora disponibile.

Questo pasticcio poteva essere evitato semplicemente testando prima della scadenza del brevetto, il farmaco generico su una parte di trapiantati che avessero aderito all'iniziativa, ma soprattutto guidando l'operazione e favorendo l'informazione. In questo modo, abbiamo regalato altri 6 mesi di "brevetto" per l'originale con conseguente aumento di spesa per il nostro governo in favore delle case farmaceutiche.

Ecco la conseguente decisione di inserire la dicitura "la disposizione avrà efficacia per sei mesi, fino al 15 ottobre 2015". E' appunto il tempo necessario per testare la nuova posologia e il dosaggio con il Ciqorin. Ci giungono notizie che già nella settimana appena occorso questo incidente, alcuni centri trapianti della Lombardia, si sono messi nelle condizioni di testare il farmaco Ciqorin su alcuni pazienti trapiantati, per avere risultati il prima possibile sulla sua reale efficacia di antirigetto.

### **In definitiva**

Il futuro quindi ci riserverà novità importanti per chi assume farmaci a base di ciclosporina, ma non solo. Tutti i farmaci "branded" (ovvero della casa farmaceutica che detiene il brevetto), saranno messi sotto la lente di ingrandimento. Verranno testati a fondo i farmaci "no branded" (ovvero i generici), per poter sostituire i più costosi farmaci originali. Purtroppo, molte case farmaceutiche hanno approfittato di questa forma di "lobby", guadagnando a scapito del nostro Sistema Sanitario Nazionale gonfiando inspiegabilmente i prezzi di questi farmaci, ma soprattutto sui pazienti che hanno bisogno assoluto di questi farmaci altrimenti chiamati "salvavita". Bisogna prendere una presa di coscienza forte ed essere costantemente informati sulle dinamiche che determinano l'assunzione di determinati farmaci piuttosto che altri, senza farsi influenzare dalle dicerie o dalle voci di corridoio. Se ben monitorati, i farmaci generici sono nella maggior parte dei casi al pari di quelli originali. Per cui, coloro che si vedranno proporre il Ciqorin al posto del Neoral, sinceratevi che ci sia un corretto follow up monitorato, chiedete sempre al vostro nefrologo se avete dubbi e non per ultimo, informate sempre la segreteria nazionale in caso ci fossero dei disguidi nella distribuzione del farmaco o un poco corretto modus operandi da parte di medici o dirigenti.

Valentina Paris  
Presidente Aned  
[www.aned-onlus.it](http://www.aned-onlus.it)

Mirko Dalle Mulle  
[www.emodializzati.it](http://www.emodializzati.it)