

Alzheimer, purtroppo nessuna cura per i malati: l'AIFA blocca i farmaci e il primato del Dulbecco rischia di restare sulla carta

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



Due notizie, la stessa malattia. E non stanno insieme.

La prima arriva dal Campus di Germaneto ed è di quelle che si vorrebbero leggere più spesso: l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco" di Catanzaro ha avviato la somministrazione del donanemab, anticorpo monoclonale che rimuove le placche di beta-amiloide dal cervello dei pazienti nelle fasi iniziali della malattia di Alzheimer. La seconda porta la data del 26 giugno 2026 e la firma della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco dell'AIFA, che ha confermato la non ammissione alla rimborsabilità di lecanemab e donanemab. Tradotto dal linguaggio regolatorio: il Servizio sanitario nazionale non pagherà queste terapie. Chi le vorrà, dovrà poterselo permettere.

Rendiamo prima di tutto onore al merito. La Dulbecco è tra i pochissimi ospedali italiani ad aver costruito per intero il percorso che queste terapie esigono: valutazioni cliniche, test cognitivi e genetici, biomarcatori sul liquido cerebrospinale, risonanza magnetica e PET cerebrale, con un'équipe che tiene insieme neurologi, neuroradiologi, specialisti di medicina nucleare, genetisti, neuropsicologi, farmacisti e infermieri. Il trattamento è partito nell'ambito dell'uso c.d. compassionevole, dopo il parere positivo dell'EMA e l'approvazione della Commissione europea. Per decenni contro l'Alzheimer si è agito soltanto sui sintomi; con questi anticorpi, per la prima volta, si interviene sui meccanismi biologici della patologia. Per una volta la Calabria non insegue: precede. E

questo va detto con orgoglio.

Il problema è che quella porta, a Roma, era già stata chiusa prima ancora dell'annuncio. Nella seduta del 15-19 giugno la CSE dell'AIFA ha ritenuto non raggiunti i requisiti minimi per l'ammissione alla rimborsabilità, e il 26 giugno ha pubblicato le motivazioni. Sono motivazioni serie, ed è giusto che i cittadini le conoscano senza sconti. Nei trial registrativi il declino cognitivo è proseguito anche nei pazienti trattati: sulla scala CDR-SB, a 18 mesi, il peggioramento è stato di 1,2 punti con lecanemab contro 1,7 del placebo e di 1,73 con donanemab contro 2,42. Differenze medie di 0,5 e 0,69 punti, al di sotto della soglia considerata clinicamente rilevante per il singolo paziente, che è di circa un punto nel deterioramento cognitivo lieve e di uno o due punti nella demenza. Quanto al passaggio allo stadio successivo di malattia, lo scarto tra trattati e placebo si è fermato intorno al dieci per cento. A fronte di un beneficio giudicato modesto, i due anticorpi possono causare le cosiddette ARIA, anomalie di imaging con edema cerebrale o microemorragie, più frequenti nei portatori dell'allele APOE ϵ 4 di regola asintomatiche, in rari casi gravi. La Commissione ha rilevato infine che selezionare e monitorare i pazienti richiede PET o puntura lombare e risonanze ripetute, con un impegno organizzativo consistente.

Poi però, in coda al documento, la CSE informa i pazienti che la linea guida italiana raccomanda con forza la stimolazione cognitiva e il training cognitivo. Ecco il punto che brucia: a chi aspettava il primo farmaco capace di incidere sulla biologia della malattia? Per le famiglie che assistono un malato di Alzheimer suonano come una resa.

La domanda che dobbiamo porre allora è: il blocco nasce da una questione economica o da un rapporto costo/beneficio che non convince? Rispondiamo subito, entrambe le cose. Le motivazioni pubblicate sono, formalmente, tutte cliniche: beneficio modesto, rischi da monitorare, dati di lungo periodo fragili. L'organo che ha deciso si chiama Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, e il giudizio di rimborsabilità è per sua natura un giudizio doppio: misura quanto vale un farmaco e quanto costa farlo arrivare a tutti. Dietro le righe si intravede la preoccupazione vera: una platea potenzialmente vastissima di pazienti, terapie dal costo elevato e, in aggiunta, PET, punture lombari e risonanze seriali a carico di un sistema già in affanno. Un beneficio giudicato modesto, a quel prezzo e con quell'apparato diagnostico. Ed allora, se il nodo è il rapporto tra costo e beneficio, quel rapporto si può modificare, negoziando il prezzo con le aziende e selezionando con rigore i pazienti che dal farmaco traggono il vantaggio maggiore.

In sintesi: i farmaci autorizzati in Europa, già somministrati a Catanzaro, resteranno fuori dalla portata di chi non può pagarseli. E significa anche un'altra cosa, che va detta con chiarezza perché è il vero nodo della vicenda: la non ammissione alla rimborsabilità non è un dettaglio contabile. Un medicinale escluso dal rimborso resta a carico del cittadino, e un'azienda ospedaliera pubblica non lo acquista con le risorse del Servizio sanitario nazionale per erogarlo ai propri pazienti. La Dulbecco, in altre parole, quei farmaci non li potrà comprare. Fin qui il trattamento è stato possibile solo perché l'uso compassionevole prevede che il medicinale sia fornito gratuitamente dall'azienda produttrice: un canale per definizione temporaneo ed eccezionale, che copre chi vi è già entrato e che è destinato a esaurirsi. I nuovi pazienti idonei, quelli che il comunicato aziendale immagina di accogliere "in attesa delle autorizzazioni definitive da parte di AIFA", rischiano così di attendere una porta che al momento è sbarrata due volte: per le loro tasche e per la farmacia dell'ospedale. Il modello costruito a Germaneto, con quelle professionalità e quegli investimenti, rischia di girare a vuoto.

Occorre fare chiarezza, senza alcuna illusione e, chiedere un negoziato vero sul prezzo del farmaco con le aziende produttrici, registri di monitoraggio, accesso condizionato e limitato ai centri qualificati, come la Dulbecco ha dimostrato di saper essere, e una rivalutazione periodica man mano che i dati

maturano. Altri Paesi si stanno muovendo su questa strada. L'Italia ha scelto, per ora, la più comoda: non pagare. È una scelta discutibilissima sul piano umano, perché scarica sulle famiglie il costo dell'attesa e trasforma un diritto di cura in un privilegio di censo. Ai malati di Alzheimer, e a chi li assiste giorno per giorno, non si può dire che una nuova era è cominciata e poi lasciarli sulla soglia.

Antonello Talerico

Consigliere Comunale Catanzaro

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/alzheimer-purtroppo-nessuna-cura-per-i-malati-l-aifa-blocca-i-farmaci-e-il-primato-del-dulbecco-rischia-di-restare-sulla-carta/154667>

