

## Monti: “L’ Omalizumab non l’ha tagliato la Regione”

**Pubblicato:** Giovedì 19 Dicembre 2019



«Capisco la delusione dei malati di **orticaria cronica comune** e la loro **reazione sui social**, ma l’aspettativa relativa alla rimborsabilità del farmaco **Omalizumab** non l’ho creata io, ma chi ha proposto quell’emendamento in quanto sapeva che non sarebbe mai passato. La questione centrale in questa polemica non riguarda **Regione Lombardia** e tantomeno la **commissione** da me presieduta, bensì **Aifa**, ovvero l’**Agenzia italiana del farmaco**».

La replica di **Emanuele Monti**, presidente della **Commissione Sanità di Regione Lombardia**, arriva dopo che sui social molti malati di **orticaria cronica comune** avevano manifestato il loro disappunto circa il mancato finanziamento da parte del **Pirellone** del proseguimento delle cure con l’**Omalizumab**, questo è il nome del principio attivo del farmaco utilizzato da questi malati. La Regione **rimborso solo il primo ciclo di cure** che consiste in undici infusioni. Chi vuole proseguire la cura, dopo il primo ciclo, deve pagarsela, circa mille euro al mese – il farmaco costa **547 euro a fiala**– di tasca propria.

Nel **documento di Aifa che riassume le caratteristiche dell’Omalizumab a pagina 18** si dice che tra le indicazioni cliniche di **Xolair** (è il nome con cui il farmaco viene commercializzato da Novartis) c’è anche l’**orticaria cronica spontanea (CSU)**. Il farmaco viene indicato come terapia aggiuntiva in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1. A **pagina 22** dello stesso documento si specifica che: «Nell’orticaria cronica spontanea la **dose** raccomandata è **300 mg** per iniezione sottocutanea ogni quattro settimane. **Si consiglia ai prescrittori di rivalutare periodicamente la necessità di continuare la**

**terapia. L'esperienza da studi clinici di trattamento a lungo termine oltre i 6 mesi in questa indicazione è limitata».**

Il nodo riguarda dunque l'**efficacia della cura oltre un certo limite di tempo**: Aifa dice che oltre 6 mesi (12 mesi per una somministrazione di 150 mg) l'efficacia del farmaco è limitata, aspetto che invece viene contestato dalle associazioni che rappresentano i malati e dai loro consulenti scientifici, secondo cui l'uso del farmaco anche dopo i dodici mesi di trattamento è efficace nei casi di recidiva.

«Sia io che la vicepresidente della commissione abbiamo ricevuto più volte, almeno quattro, le due associazioni che rappresentano questi malati – continua Monti – tra cui anche **Arco**, sia perché ci rendiamo conto della sofferenza di queste persone ma anche per capire come intervenire in una questione che non dipende da noi ma coinvolge un'autorità importante quale è l'**Agenzia del farmaco**. Il punto fondamentale è che il **comitato scientifico dell'Agenzia** ha ritenuto che **non ci sono evidenze scientifiche** che l'**Omalizumab** sia efficace oltre un primo ciclo di infusioni e questo è il motivo per cui si è espressa negativamente sull'utilità del proseguimento delle cure. La Regione non può contravvenire quel parere perché altrimenti verrebbe convocata il giorno dopo dalla Corte dei Conti».

**Aifa** ha incontrato a sua volta l'Associazione ricerca e cura orticaria (**Arco**), che ha fatto presenti le difficoltà vissute dai pazienti relativamente **all'attuale piano terapeutico del farmaco** e alle disparità di trattamento al momento esistenti a livello regionale. Sul punto, si è allora convenuto di avviare **una strategia comune**, ognuno per i propri ambiti di competenza, con l'obiettivo di risolvere le criticità emerse.

Monti contesta anche **l'affermazione che altre Regioni rimborserebbero l'Omalizumab**. «Vorrei infine ricordare che **spetta ad Aifa** e alle sue commissioni tecnico-consultive – conclude il presidente della Commissione Sanità – la **definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, nonché la negoziazione del prezzo** di quelli a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche. Detto questo, con l'assessore Gallera non lasceremo nulla di intentato e continueremo a interessarci del destino di questi malati».

Nel frattempo uno spiraglio sembra aprirsi sulla **contrattazione del prezzo del farmaco**. Secondo quanto riportato da **Quotidianosanità.it** entro la fine dell'anno ci sarà un nuovo approfondimento sulla prescrivibilità del farmaco **Omalizumab** a carico del servizio sanitario nazionale. Proprio in questi giorni, secondo l'organo di informazione, **Novartis** è convocata presso il Comitato prezzi e rimborso di Aifa per un ulteriore approfondimento della vicenda.

**Michele Mancino**

michele.mancino@varesenews.it