

Interrogazione del Sen. I. Marino e altri 31 parlamentari per chiedere al Ministro della Salute di approvare con urgenza i nuovi farmaci per l'epatite C.

21/06/2012: Il Senatore Ignazio Marino e altri 31 parlamentari hanno inviato una interrogazione parlamentare al Ministro della Salute per conoscere i motivi dei ritardi nell'approvazione dei nuovi farmaci contro l'epatite C e per sollecitare una rapidissima approvazione degli stessi entro l'estate, per consentire ai malati più a rischio di poter accedere alle nuove terapie con urgenza e scongiurare le temibili complicanze della cirrosi: lo scompenso, il tumore, il trapianto e il decesso.

**Legislatura 16 Atto di Sindacato Ispettivo
n. 4-07741**

Atto n. 4-07741

Pubblicato il 19 giugno 2012, nella seduta n. 746

MARINO Ignazio , ANDRIA , ANTEZZA , BAIO , BARBOLINI , BIANCONI , BOLDI , CARLONI , CARRARA , CASTIGLIONE , CHIAROMONTE , CHITI , D'AMBROSIO LETTIERI , DELLA MONICA , FERRANTE , GALPERTI , GARAVAGLIA Mariapia , GRANAIOLA , MARINARO , MARINO Mauro Maria , MARITATI , NESPOLI , PERDUCA , PETERLINI , PINZGER , PORETTI , RIZZI , SACCOMANNO , SBARBATI , THALER AUSSERHOFER , TOMASSINI , ZANOLETTI - Al Ministro della salute. -

Premesso che:

in Europa occidentale l'Italia è il Paese con il più alto numero di malati di epatite C e proprio per questo dovrebbe essere più attivo di altri nel predisporre misure volte a limitare i danni che la malattia produce nell'ambito sanitario, in quello sociale, in quello dei costi economici;

nel Paese si contano 20.000 decessi all'anno causati da cirrosi e da tumore epatico e si eseguono oltre 1000 trapianti di fegato all'anno di cui almeno la metà causati da virus HCV;

considerato che:

va sottolineata l'importanza del fattore tempo nella organizzazione di interventi mirati a curare le persone affette da epatite C, così come evidenziato con forza dalla risoluzione n. 63.18 dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel maggio 2010; esistono due farmaci, denominati rispettivamente Telaprevir e Boceprevir, che nel 2011 sono stati autorizzati in commercio negli USA, in Canada, in Germania, in

Francia, in Scandinavia, in Inghilterra, in Olanda e in Austria;

l'Italia non è ancora annoverabile tra i Paesi che hanno autorizzato l'immissione in commercio di questi farmaci innovativi in grado di curare più efficacemente malattie degenerative e mortali come l'epatite C; con l'autorizzazione in commercio dei farmaci citati è ragionevole sostenere che può raddoppiare la possibilità di guarigione con tassi di risposta prossimi all'80 per cento, mentre oggi i farmaci disponibili in Italia consentono un tasso di risposta intorno al 40 per cento,

si chiede di sapere:

se risultino le ragioni per le quali l'ente regolatorio italiano per l'approvazione del farmaco, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), non abbia esercitato la sua funzione istituzionale per oltre 100 giorni;

se vi sia chiara consapevolezza che ogni giorno di ritardo nell'adozione delle decisioni che l'AIFA è chiamata ad assumere incide direttamente e inesorabilmente sulla possibilità di vita di migliaia di malati;

se risulti chiara la circostanza che ritardare la commercializzazione di farmaci salvavita comporta, per pazienti solo fino a un certo momento curabili, il fatto che essi non potranno più farvi ricorso per le loro condizioni cliniche;

se, alla luce di quanto rappresentato, i Ministri in indirizzo non ritengano di attivarsi senza indugio per recuperare il tempo perduto non solo rispetto agli altri Paesi europei mostratisi più tempestivi, ma soprattutto verso i pazienti che aspettano di poter curare l'epatite C con nuovi farmaci la cui efficacia è stata attestata più volte da diversi organismi scientifici;

se, nell'ambito dei principi della di spending review, non sia anche questo un ambito nel quale sono possibili risparmi notevoli commercializzando farmaci che, proprio perché curano efficacemente, consentono di

diminuire i costi che il Servizio sanitario nazionale è costretto a sopportare;

infine, se il Ministro in indirizzo non ritenga opportuno concordare con AIFA un supplemento di lavoro per approvare immediatamente i farmaci per l'epatite C entro l'estate 2012, considerato l'enorme ritardo accu-

mulato e la necessità di cura immediata di pazienti a rischio, quali sono i pazienti con cirrosi epatica con HCV, trapiantati di fegato con recidiva aggressiva da epatite C, pazienti co-infettati da HIV. Tali pazienti possono andare incontro al decesso o a gravi complicanze se non curati tempestivamente. ♡

Trapianto tra viventi: sì alla legge

ROMA: Via libera definitivo alla legge che rende possibile il trapianto parziale tra viventi di polmone, pancreas e intestino. Il sì del Senato al ddl rappresenta un grande passo avanti, per due ragioni innanzitutto: ci sarà una speranza di guarigione in più, in particolare, per i bambini che attendono un polmone «nuovo» perchè affetti da fibrosi cistica e per i quali un intervento in tempi brevi è fondamentale e, nello stesso tempo, la donazione tra viventi si spera aiuterà a tagliare le liste di attesa a fronte di una domanda di organi superiore rispetto alle donazioni attuali.

La nuova legge, dunque, consente, in deroga al divieto di disporre del proprio corpo quando vi sia una diminuzione permanente dell'integrità fisica (articolo 5 del codice civile), di donare da vivi parte di polmone, pancreas o intestino. Si tratta di un'estensione di quanto già da tempo ammesso per rene e fegato. Con la nuova norma si amplia dunque il settore del trapianto da vivente. ▼