



AEPO (Piacenza-PC)
AIEF (Nibbiola-NO) ARCE (Napoli)
AIME (Cremona-CR) ASS. Venezia Mestre (Mestre-VE)
ALCE (Roma-RM) EAMO (Vasto-CH)
AMCE (Ancona-AN) ELO (Milano-MI)
APICE (Torino-TO) LE...ALI (Genova-GE)

Raccomandata
anticipata via e-mail e telefax

Preg.mo
Prof. Guido Rasi
nella sua qualità di
Direttore Generale dell'AIFA
Via della Sierra Nevada n. 60
00144 Roma

Raccomandata
Anticipata via e-mail e telefax

Preg.mo
Prof. Sergio Pecorelli
nella sua qualità di
Presidente del Consiglio di
Amministrazione dell'AIFA
Via della Sierra Nevada n. 60
00144 Roma

Per conoscenza

Preg.mo
Prof. Ferruccio Fazio
Ministro della Salute
Roma

Milano 24 febbraio 2010

Oggetto: **Maliasin**

Scrivo la presente nella mia qualità di Presidente della FIE, Federazione nella quale sono associate diverse Associazioni di volontariato che, sul territorio nazionale, operano a favore delle persone colpite da epilessia.

La Federazione, su mandato dei soci e su richiesta di quanti assumono il Maliasin e dei loro neurologi curanti, si è fatta carico di verificare la possibilità di porre rimedio alla situazione di grave disagio che si è creata a seguito della decisione dell'ABBOTT di cessare la distribuzione del farmaco in Italia (in Svizzera esso è ancora regolarmente in commercio seppure ad un prezzo quasi quadruplo di quello riconosciuto in Italia).

La nota diramata dalla casa farmaceutica, con Voi concordata, si caratterizza per la superficialità con la quale, in assenza di studi circa l'equivalenza di effectiveness tra il Maliasin ed altri farmaci - compresi i barbiturici - e di dati farmacocinetici e clinici, abbia fornito unicamente un rapporto di equivalenza tra la quantità di fenobarbital contenuta nel Maliasin ed in altri barbiturici (al riguardo, peraltro, sarebbe da verificare se la dichiarata equivalenza sia stata evidenziata al momento del rilascio dell'A.I.C. secondo le modalità previste dall'allegato n. 1, parte II, n. 2 per i medicinali essenzialmente simili di cui al D.Lgs. 24/04/06 n. 219).

1/4

AEPO (Piacenza-PC)
 AIEF (Nibbiola-NO) ARCE (Napoli)
 AIME (Cremona-CR) ASS. Venezia Mestre (Mestre-VE)
 ALCE (Roma-RM) EAMO (Vasto-CH)
 AMCE (Ancona-AN) ELO (Milano-MI)
 APiCE (Torino-TO) LE...ALI (Genova-GE)

Era, inoltre, rilevabile fin da subito l'inattuabilità della raccomandazione, pure contenuta in detta nota, che lo switch dovesse avvenire con gradualità.

La tempistica con la quale è stata diffusa la notizia - avvenuta, per quanto ci consta solo alla fine di ottobre - e la repentina carenza della disponibilità del farmaco, avrebbe, infatti, impedito ai pazienti, la maggior parte dei quali l'ha appresa direttamente in farmacia, di disporre del tempo e del quantitativo di Maliasin necessario ad uno switch graduale.

All'AIFA, secondo la sua legge istitutiva (art. 48 del D.L. 20/09/2003 n. 269) e secondo il suo regolamento recentemente pubblicato nella G.U. (ottobre 2009) spetta, attraverso una corretta politica del farmaco:

art. 32 costituzione e art. 48 del D.L. 20/09/2003 n. 269, comma 3 e comma 5, lettera l)

- tutelare la salute, bene primario garantito costituzionalmente con particolare riferimento alla **produzione** e **distribuzione** dei farmaci e provvedere al **mantenimento delle terapie** e delle **patologie croniche** con farmaci a carico del SSN;

e le sono state assegnate le risorse finanziarie necessarie per:

art. 48 del D.L. 20/09/2003 n. 269, comma 19, lettera a) e lettera b) n. 2 e 3

- assicurare la disponibilità dei farmaci orfani, tra i quali, a seguito di idonea istruttoria, potrebbe essere inserito il Maliasin;
- realizzare programmi di farmacovigilanza attiva anche con l'ausilio delle organizzazioni di categoria;
- realizzare ricerche e sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci per dimostrarne il valore aggiunto (e mi pare che questo possa essere il caso del Maliasin rispetto al barbiturico);
- realizzare ricerche e sperimentazioni cliniche sui farmaci salvavita - come è il Maliasin - e sui farmaci orfani, come lo stesso potrebbe essere qualificato.

Tuttavia, l'AIFA, che pure a tale compito è chiamata dalla sua legge istitutiva, non ha ritenuto di disporre alcuna ricerca o sperimentazione clinica comparativa tra il Maliasin ed i barbiturici; non ha nemmeno ritenuto di assicurarsi, **in tempo utile**, che fossero disponibili le dosi di Maliasin necessarie a consentire la gradualità dello switch pure raccomandata, né che le strutture specialistiche ed i medici di base fossero allertati **in tempo utile** a programmare un qualche intervento sul territorio che consentisse di raggiungere i pazienti in terapia con il Maliasin.

Men che meno, ci si è preoccupati di organizzare un protocollo di intervento ed osservazionale che consentisse il monitoraggio dei livelli di fenobarbitale e la risposta clinica dei vari pazienti - che nella stragrande maggioranza, vista la grande efficacia del farmaco e l'assenza di effetti collaterali, lo assume da molti anni - e che assicurasse la possibilità di raccogliere i dati sull'andamento cinetico e clinico nei soggetti interessati dallo switch.

AEPO (Piacenza-PC)
 AIEF (Nibbiola-NO) ARCE (Napoli)
 AIME (Cremona-CR) ASS. Venezia Mestre (Mestre-VE)
 ALCE (Roma-RM) EAMO (Vasto-CH)
 AMCE (Ancona-AN) ELO (Milano-MI)
 APiCE (Torino-TO) LE...ALI (Genova-GE)

Ci pare che la gestione dell'*affaire* Maliasin presenti vistose omissioni che certamente non potranno ritenersi colmate per effetto del comunicato recentemente apparso sul sito dell'agenzia che ha tutta l'apparenza - ma può darsi ci si sbagli - *di una excusatio non petita* e che, peraltro, costituisce prova della circostanza che poco di ciò che istituzionalmente le compete, l'AIFA ha fatto o, quantomeno, che non lo ha fatto a tempo debito.

Ed infatti, pur in presenza della comunicazione da parte della casa farmaceutica della cessazione della commercializzazione di un farmaco di fascia A, specificamente qualificato come antiepilettico, pur in considerazione della natura sintomatica dell'epilessia e della difficoltà di standardizzarne la cura che, come in poche altre patologie, presenta risposte individuali marcatamente diverse e spesso di difficile comprensione e/o interpretazione:

- la Commissione Tecnico-Scientifica non è stata investita preventivamente, come avrebbe dovuto essere, di alcuna richiesta di parere né sull'effectiveness del Maliasin rispetto ai barbiturici, né sulle modalità dell'eventuale switch;
- nessun protocollo di intervento e nessuna risorsa aggiuntiva è stata assegnata ai centri specialistici che si trovano a gestire l'inatteso afflusso di pazienti, fino a quel momento del tutto asintomatici e da un certo punto in avanti, necessitanti di un'assistenza intensa e quotidiana;
- nessuna iniziativa è stata assunta, neanche a livello negoziale, per quanto ci risulta, con la ABBOTT, rispetto alle motivazioni della cessazione della commercializzazione che, dal confronto con i prezzi di vendita in Svizzera, potrebbe essere di natura meramente economica;
- nessuna iniziativa è stata assunta allo scopo di verificare se il farmaco che, per quanto ci risulta è (o è stato) prodotto anche da BASF e IFET, si potesse acquistare da altri produttori o se fosse possibile disporre della molecola ed appaltarne la produzione ad altre case farmaceutiche o ad enti, anche pubblici, che fossero in grado di produrla;
- nessuna iniziativa è stata assunta per impedire che i pazienti che assumono il Maliasin e che
 - hanno visto le remissione delle crisi, da anni,
 - conducono una vita indipendente,
 - lavorano,
 - guidano l'auto,
 - hanno figli piccoli,

per effetto dello switch possano inco Ministero rre o essere causa di grave pericolo a causa della sostanziale sedazione che l'equivalente dose di fenobarbitale potrebbe indurre in assenza dell'antagonista effetto attivante del cicloesilmetilaminopropano che, nel Maliasin, contrasta quello che è il più significativo effetto collaterale del barbiturico;

e ciò pur disponendo l'AIFA di strumenti idonei a tale scopo [art. 129, lettera e) del D.Lgs. 24/04/2006 n. 219].



AEPO (Piacenza-PC)
AIEF (Nibbiola-NO) ARCE (Napoli)
AIME (Cremona-CR) ASS. Venezia Mestre (Mestre-VE)
ALCE (Roma-RM) EAMO (Vasto-CH)
AMCE (Ancona-AN) ELO (Milano-MI)
APICE (Torino-TO) LE...ALI (Genova-GE)

Per parlare di queste cose e delle possibili strategie per sopperire alle deficienze fino a qui riscontrate, la FIE ha chiesto un colloquio all'AIFA.

Tuttavia, nonostante la disponibilità manifestata in tal senso dal Vs. Dr. Siviero e nonostante l'appuntamento telefonico per lunedì 22 febbraio scorso per concordarne la data, ad oggi, nonostante i solleciti, nessun contatto è intervenuto.

Non si vuole credere che ciò sia determinato da indifferenza e neanche da scarsa considerazione nei confronti dei pazienti e di quanti, come la FIE, li rappresentano.

Tuttavia, non possiamo che prendere atto che il tempo trascorre senza che nulla accada di ciò che sarebbe essenziale fare per impedire che centinaia di persone rimangano prive del farmaco ed impossibilitate ad uno switch graduale verso un altro farmaco o, peggio ancora, prive di un farmaco che abbia la stessa effectiveness del Maliasin che, per quanto ci risulta, non esiste o la cui esistenza in commercio non è stata segnalata da alcuno.

Non dispone la FIE di molti strumenti per difendere i pazienti in terapia con il Maliasin, ma quelli di cui dispone intende utilizzarli tutti.

Il primo è la disponibilità al confronto e a cooperare per generare proposte di intervento fra loro alternative. Ci pare che, nonostante quello di interagire e dialogare con la comunità delle associazioni dei malati sia uno dei compiti istituzionali dell'AIFA, a tanto, di fatto, essa non si renda disponibile. In tal senso, invece, la FIE insiste.

Un altro strumento è quello di appellarsi ai mezzi di comunicazione di massa per denunciare lo stato di grave disagio dei pazienti e dei pericoli che essi corrono e dei quali possono essere causa nonché delle difficoltà nelle quali si dibattono i centri specialistici improvvisamente oberati da un afflusso non programmato di pazienti con necessità di attenzione immediata e di controlli frequenti.

Un altro è quello di organizzare manifestazioni di protesta.

L'ultimo è quello di rivolgersi alla magistratura nelle appropriate sedi civili e penali perché si possa, in via d'urgenza, porre rimedio alla carenza del farmaco assicurandone la disponibilità almeno per il tempo necessario allo switch per quei pazienti che sono disponibili ad effettuarlo e per obbligare l'AIFA a dare corso ai suoi doveri istituzionali assicurando la disponibilità del farmaco nonché per accertare se vi siano colpe od omissioni da parte degli organi che sono preposti dalla legge alla tutela della salute ed ad assicurare l'accesso paritario alla disponibilità dei farmaci salvavita tra i quali il Maliasin si annovera.

Cordiali saluti.

Il Presidente
Rosa Cervellione