

Roma, 20/06/2016
Prot. 96/2016/SS

Spett.le AIFA
Alla c.a. Direttore generale
Prof. Luca Pani
segreteria@aifa.gov.it
farmacovigilanza@aifa.gov.it

e p.c. Ministero della Salute
Ministro
Beatrice Lorenzin
Lungotevere Ripa, 1
00153 - Roma
segreteria@sanita.it

Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi
Medici e del Servizio Farmaceutico
Dott. Giampiero Camera
Viale G. Ribotta, 5
00144 - Roma
segr.dgfdm@sanita.it
g.camera@sanita.it

Oggetto: Riscontro nota del 13 giugno relativa al farmaco VERCITE.

Gentile Dott. Luca Pani,
riceviamo in data 13/06/2016 una lettera del Vs Ufficio Affari Legali (prot. 62132) che, finalmente, ci fornisce una serie di informazioni in relazione alle nostre richieste e osservazioni relative alla carenza sul mercato del VERCITE.

Nel ringraziarvi non possiamo però fare a meno di notare che:

1. La nostra prima comunicazione al riguardo risale al 22/09/2015 ed è stata seguita da altre nel 20/10/2015, 04/04/2016, sino all'ultima del 28 aprile **alla quale soltanto**, pur nella sua inesauribilità, sembra rispondere la lettera inviataci dal vs Ufficio Affari Legali in data 13/06.
Ci stupisce il fatto che, pur essendo dall'agosto del 2015 in corso un confronto con il Titolare AIC per l'Italia e successivamente con una azienda francese che commercializza in Francia il Vercite e che appare disponibile alla commercializzazione anche in Italia sin dalla fine del gennaio u.s., nulla di tutto questo abbiate ritenuto opportuno comunicarci nonostante le nostre segnalazioni e comunicazioni.
2. Nel merito notiamo, leggendo la lettera che ci inviate, che nel momento stesso in cui il Vercite non veniva più commercializzato in Italia (per asseriti motivi di tossicità del principio attivo?) lo stesso veniva ricommercializzato in Francia ad un prezzo più alto. E ciò, stranamente, dalla stessa azienda che si dichiarava poi disponibile alla assunzione della titolarità AIC per l'Italia (naturalmente ad un prezzo più alto) e che ci sembra di capire fosse quella alla quale, già dal 31 ottobre 2015, la BGP si era dichiarata disponibile a cedere i diritti per la ripresa della commercializzazione in Italia. Peraltro ci risulta che l'acquisizione dei diritti di produzione fosse in capo in Francia alla azienda Delbert già dal settembre 2014 (con AIC: 34009 348 727 3 0).

3. Inoltre, sempre da quanto ci scrivete, a seguito dei Vs incontri con tale azienda francese (la Delbert) essa avrebbe dovuto darvi una risposta definitiva per una fornitura regolare del farmaco in Italia, entro il Gennaio 2016. Alla data del 13/06 non ci fornite ancora alcuna indicazione sulla eventuale ripresa della regolare fornitura ed a quali condizioni. Viene quindi inevitabile chiedersi quale sia stato ad oggi il ruolo di mediazione (da voi stessi rivendicato) che l'AIFA ha svolto nell'intera vicenda ed a quale fattivo e concretamente definitivo scopo solo il 19/04/2016 è stata portata a nostra (sola?) conoscenza la modulistica per la richiesta di importazione dall'estero.

Per quanto è in nostra conoscenza il numero di confezioni di Vercite che sono state dispensate in Italia a carico del SSN è il seguente:

nel 2013: n. 15.155; nel 2014: n. 15.243; nel 2015: n. 10.136.

La diminuzione nel 2015 è ascrivibile alla non reperibilità del prodotto da parte del del SSN e la prosecuzione della stessa terapia è costata, a carico di molti pazienti, 100 euro a confezione acquistandola sul mercato estero.

Il numero dei pazienti in trattamento, estrapolabile in riferimento alle confezioni su enumerate ed alla dose media terapeutica, ben poteva corrispondere alla coorte di quelli che lo assumevano in coerenza con le più appropriate indicazioni della letteratura. Peraltro quelle del 2011, citate dal Vs. Ufficio Affari Legali, sono del tutto sovrapponibili alle indicazioni della letteratura richiamate sin dal 2003 in "Haematologica" volume 88 [supplemento 11]: maggio 2003, pagg.11-12. Il trattamento con Vercite era riferito prevalentemente ai pazienti intolleranti all'idossiurea (*anch'esso agente citotossico!*) (circa il 10% e in quella pubblicazione relativo solo a pazienti affetti da Trombocitemia Essenziale), con età >60 anni, produceva una alta percentuale di risposta terapeutica e mostrava alta tollerabilità nel lungo termine, inoltre esitava in un relativamente basso rischio di evoluzione oncoematologica.

Solo questi dati non bastavano a ritenere anche "economicamente" più conveniente un nuovo costo del Vercite (la, da Voi richiamata, "revisione in aumento del prezzo del prodotto analogamente a quanto già avvenuto in Francia" dove ci risulta essere di 50 euro/confezione più tasse) rispetto alla proposizione, come alternativa terapeutica, del *ruxolitinib* (Jakavi) il cui costo è di oltre 3.000 euro a confezione?

Desta meraviglia la Vs frase: "Ovviamente ogni valutazione potrà essere espressa solo a seguito della effettiva volontà da parte dell'azienda francese di commercializzare il medicinale in Italia".

Da agosto a giugno ancora non si è nella condizione di sapere se vogliono davvero venderci il loro prodotto?

In attesa di chiarimenti su quanto osservato porgo i miei migliori saluti.

Rosario Trefiletti

Presidente Federconsumatori

