



A.I.G. Associazione Italiana GIST Onlus

Accesso ai farmaci, il punto di vista del paziente

Dott.ssa Anna Laurenti

Il tempo è un'emergenza per il paziente oncologico

Tumore raro



consapevolezza di un percorso di cura piu' complesso rispetto a una neoplasia 'non rara'.



- Limitata disponibilità di terapie
- Esiguo numero di centri competenti
- Eccessiva distanza dei centri

I PAZIENTI hanno bisogno di:

- opzioni terapeutiche appropriate (Farmaci)
- rapidità di intervento



I malato con la sua famiglia, senza informazioni e senza riferimenti, fatica non poco ad orientarsi.

L'accesso ai farmaci: problemi aperti, punto di vista del paziente:

tempi lunghi per l'approvazione dei nuovi farmaci:

- Autorizzazione EMA: efficacia (12 mesi circa dopo FDA)
- Autorizzazione AIFA: determinazione prezzo e classificazione farmaco per rimborsabilità (12 mesi circa. dopo EMA)
- Inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali : tempo mediano 1,4 mesi, range da 0 mesi a 50 mesi in alcune Regioni



Sistema **iniquo** che crea **ritardi** e **disuguaglianze**

Tempi non adatti per la cura dei malati di cancro !

Il caso di regorafenib nei Gist (2015)

1. Dietro richiesta dell'associazione di pazienti AIG, AIFA aveva inserito regorafenib nell'elenco della legge 648 per 12 mesi (determina 1424 del 28-11-2014 che scade il 16-12-2015);
2. nel frattempo ha autorizzato il farmaco con determinazione del prezzo e classe di rimborsabilità (determina 1016 del 24-7-2015);
3. Solo le regioni Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia-Giulia, Marche e la P.A. di Bolzano, avendo abolito il Prontuario Terapeutico Regionale, hanno potuto recepire immediatamente le indicazioni registrative di AIFA e rendono il medicinale disponibile col sistema sanitario;
4. Per tutte le altre regioni possono volerci anni per autorizzare il farmaco;
5. per evitare che i malati siano costretti a migrare nelle regioni di cui al punto 3, AIG ha chiesto proroga dell'accesso al medicinale attraverso la legge 648

E per il paziente?

Il paziente che deve assumere Regorafenib è un malato oncologico metastatico alla terza linea di farmaco che lotta contro il tempo per rallentare il decorso della malattia.

1. In alcune regioni i pazienti si sono sentiti dire che il farmaco non era disponibile, ma loro erano al corrente che in altre regioni il farmaco c'era e veniva assunto da pazienti esattamente nelle loro stesse condizioni e ciò ha creato in loro **disagio e sconforto**.
2. Alcuni pazienti hanno cercato di trasferirsi nelle regioni in cui in farmaco era disponibile appoggiandosi da amici o parenti, la cosiddetta **migrazione sanitaria**;
3. In un caso un paziente ha acquistato privatamente il farmaco per un mese.

La migrazione sanitaria del paziente fuori Italia

Il caso della Blu285

1. Il farmaco Blu 285, come farmaco di quarta linea dopo regorafenib è attualmente disponibile in alcuni paesi europei, all'interno di studi clinici;
2. In questi ultimi mesi AIG ha aiutato due pazienti ad affrontare le cure transfrontaliere tramite il diritto alla cura fuori dal nostro paese secondo la "Direttiva europea recepita in Italia dal Decreto legislativo 38/2014, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera".

Per un paziente questo significa:

- un paese straniero lontano da casa e dalla propria famiglia, dai propri medici di fiducia;
- una lingua nuova, con la necessità di un interprete;
- Costi che un paziente non sempre è in grado di sostenere;

Ma il valore della vita va oltre

Caso 1: il paziente è capitato a cavallo delle festività natalizie, ha dovuto aspettare troppo per avere l'appuntamento, è arrivato nel centro di ricerca in condizioni fortemente debilitate; qui è stato ricoverato per due settimane e poi rimandato in Italia senza cura perché ritenuto non idoneo per entrare nello studio clinico (decesso febbraio 2018);

Caso 2: il paziente è riuscito ad entrare nello studio clinico in gennaio ma, in attesa che il farmaco fosse disponibile in Italia- e attualmente non lo è ancora - si è dovuto recare ogni due settimane nel centro di ricerca estero per ritirare il farmaco percorrendo 1000 Km per ogni trasferta (decesso marzo 2018);

Il caso Glivec (2016)

1. Scadenza del brevetto d'utilizzo di Glivec per i pazienti affetti da Leucemia mieloide cronica, ma non per i pazienti di Gist (dicembre2016)
2. Su richiesta di AIG , il Prof. Mario Melazzini, Direttore Generale di AIFA, nella Determina del 19/12 2016 indirizzata alla Ns. Presidente B. Tamagni:

« In ragione della citata disposizione e della tutela brevettuale che copre l'indicazione sopra riportata, fino alla scadenza di esse, i pazienti affetti da GIST saranno trattati esclusivamente con la specialità medicinale Givec. Ciò significa che lo specialista potrà prescrivere indifferentemente Glivec o l'equivalente a base del principio attivo imatinib per tutte le indicazioni terapeutiche diverse da quella coperta da brevetto, mentre potrà prescrivere unicamente Glivec per quell'ultima, fino a scadenza del brevetto ».

Cosa è successo?

Nonostante il contenuto della determina fosse chiaro, nel corso del 2017 AIG ha registrato svariati casi in tutta Italia di pazienti che hanno contattato la nostra Associazione perché era stato loro consegnato l'equivalente di Glivec

I problemi sono stati risolti per questi pazienti consigliando loro di presentare nella loro struttura di riferimento una copia della Determina di AIFA e in questo modo hanno potuto ricevere il farmaco corretto

Tuttavia....

- ... Non tutti i nostri associati che hanno ricevuto l'equivalente potrebbero aver avuto l'accortezza di contattarci
- ... I pazienti di GIST non associati di AIG potrebbero non essere al corrente della Determina di AIFA

Questo significa che probabilmente sul territorio nazionale, a causa di una scarsa conoscenza dei propri diritti, ci sono pazienti che ricevono un farmaco al posto di un altro, il quale, nonostante abbia il medesimo P.A. nella medesima dose, può presentare eccipienti differenti che possono essere causa di allergie o di modificazioni nella biodisponibilità e di conseguenza, la continuità terapeutica potrebbe non essere garantita

Quanto “vale” un intervallo di vita breve? Domanda che andrebbe rivolta al paziente.

Bisognerebbe chiedere a un padre quanto valgono 3 mesi di vita in più coi propri figli.

Alle persone malate quanto valgono sei mesi di vita aggiuntivi da trascorrere coi propri cari e quali effetti collaterali sono disposte ad accettare.



Ogni terapia antitumorale, con un potenziale di efficacia, che può controllare un tumore per un lasso di tempo, maggiore o minore, ha un grande valore e un paziente deve avere il diritto di poter accedere alle cure che gli possono allungare la vita, anche se per un breve periodo

A.I.G. Associazione Italiana **GIST** Onlus



Per l'informazione e il sostegno dei malati di
Tumore Stromale
Gastrontenostinale

perchè nessun malato di GIST sia solo