

“Il riconoscimento di un diritto è sempre un progresso”

In Italia, dove l’allineamento all’uso consolidato delle evidenze è in ritardo rispetto ad altre nazioni, così da penalizzare un uso appropriato dei farmaci, l’uso *off label* degli antipsicotici in età evolutiva è frequente.

In particolare, è frequente l’uso *off label* di aripiprazolo, litio, pimozone, risperidone, sebbene siano disponibili almeno 2 studi clinici di elevata qualità, controllati e randomizzati e siano farmaci contemplati nelle linee guida nazionali e internazionali, oltre che in revisioni sistematiche¹.

Per tali considerazioni e per lo stato di autorizzazione in UK e negli USA, in data 16 ottobre 2017 abbiamo fatto formale richiesta con relativa documentazione all’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) che le specialità contenenti i 4 farmaci antipsicotici venissero inserite nell’elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 648/96 per le indicazioni documentate.

Nella seduta del 13-15 novembre 2018, la Commissione Tecnico Scientifica dell’AIFA ha espresso parere alle richieste presentate². Con la sola eccezione del litio, per la quasi totalità delle richieste per aripiprazolo, pimozone e risperidone è stato espresso parere favorevole.

Tale provvedimento costituisce un riconoscimento formale per le terapie di provata efficacia in età evolutiva che rappresentano bisogni largamente inevasi, come l’autismo e la Sindrome di Tourette. Un provvedimento che favorisce l’accesso alle cure: diritto di ogni cittadino.

Maurizio Bonati, Antonio Clavenna

Dipartimento di Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri IRCCS, Milano

1. Bonati M, Reale L, Clavenna A, Putignano D, Piovani D, Miglio D. Off label e diritto alle cure disponibili più appropriate. Il caso degli antipsicotici per i disturbi psichiatrici in età evolutiva. *Ricerca&Pratica* 2017; 33: 247-61.
2. www.aifa.gov.it/sites/default/files/evento/Esiti_APA_CTS_13-15_novembre2018.pdf