



## CSS su equivalenza Lucentis -Avastin: per esperti metodologia errata

Data 02giugno2014  
Categoria Clinica

Un documento, firmato da esperti, segnala le criticità del metodo assunto dal CSS per esprimere il parere sulla equivalenza tra Lucentis e Avastin per la terapia di alcune patologie oculari.

La scelta del Consiglio superiore di Sanità di utilizzare una **definizione di equivalenza basata sull'assenza di prove di diversità e non sulla dimostrazione scientifica della stessa** nel parere del 15 aprile 2014 sull'uso ospedaliero off-label di Avastin (Novartis) per i pazienti con degenerazione maculare senile finisce nel mirino di un gruppo di esperti del settore che hanno avviato una raccolta di firme su un documento che ne segnala tutte le criticità.

Al documento - stilato da Mauro De Rosa (Docente a contratto di Politiche Farmaceutiche, Università Piemonte Orientale), Andrea Messori (dirigente farmacista, dell'Unità di Hta dell'Area Vasta Toscana Centro) e Giuseppe Mancia (Professore Emerito di Medicina all'Università di Milano Bicocca) - hanno già dato la loro adesione Paolo Bianco (Dipartimento di Medicina Molecolare, Università la Sapienza di Roma), Elena Cattaneo (Department of Biosciences, Università di Milano) e Michele De Luca (Centro di Medicina Rigenerativa -Stefano Ferrari, Università di Modena e Reggio Emilia). Obiettivo dell'iniziativa, raccogliere entro domenica 15 giugno (all'indirizzo controversi.avastin.css@gmail.com).

Questo indirizzo email è protetto dagli spambots. E' necessario abilitare Java\_Script per vederlo. ) da 20 a 40 adesioni autorevoli per esperienza, competenze e indipendenza di giudizio in vista della decisione sulla riammissione alla rimborsabilità da parte della Commissione tecnica scientifica dell'Aifa, proprio a valere sul parere espresso dalla Cts, attesa nella seconda metà di giugno.

Nel mirino degli esperti il metodo che il Css ha adottato nell'esaminare le evidenze di efficacia e di sicurezza per bevacizumab off-label e Lucentis.

«Il Css ha utilizzato una definizione di equivalenza basata sul concetto di "no proof of difference" piuttosto che su quello (metodologicamente più accreditato) della "proof of no difference"» - scrivono. - «È noto che il primo rappresenta una mancanza di prove mentre il secondo corrisponde all'avvenuta dimostrazione di equivalenza. È indiscutibile che dimostrare la "proof of no difference" è assai più difficile che ricercare una "no proof of difference"; ciò nonostante, adottare questo approccio ai fini dell'approvazione di un intervento terapeutico così controverso appare, a nostro avviso, una scelta da approfondire e da riconsiderare, soprattutto se applicata ad un trattamento off-label come l'Avastin intravitreale e se riferita ad una questione di sicurezza vs. costo del trattamento».

«Nel nostro sistema sanitario così come nella comunità scientifica sia internazionale che nazionale - prosegue il documento - è largamente condivisa un' impostazione per cui i dati di efficacia e di sicurezza (ossia le evidenze) guidano le decisioni. E non viceversa». «Un principio - aggiungono - che va salvaguardato in un contesto in cui questi "dati" evolvono con estrema rapidità, soprattutto nel campo della farmacoterapia». Di qui i due "vincoli" - il primo di natura evidenziale il secondo di natura organizzativo-farmaceutica - cui gli esperti chiedono di condizionare la riammissione del bevacizumab intravitreale nella lista dei trattamenti gestiti ai sensi della Legge 648/96 (uso off label):

1. Reale «disponibilità di prove le prove della non differenza tra bevacizumab e ranibizumab, meglio se derivanti da trial prospettici controllati». Assumere una decisione diversa adesso , sottolinea il documento «significherebbe esporre i pazienti italiani ad un presunto o reale rischio di effetti avversi», poiché «ci sembra che ci sembra che i dati oggi parlino contro la sicurezza di bevacizumab».

2. Creazione da parte di Aifa di una Nota e un Registro che circoscrivano l'uso di questo trattamento off-label all'interno delle strutture pubbliche del Ssn e più precisamente all'interno dei reparti ospedalieri (escludendo gli ambulatori extraospedalieri); assegnazione della preparazione «esclusivamente alle farmacie ospedaliere dotate di cappa a flusso laminare vertical; verifica sistematica da parte di Aifa su scheda e follow up ben definiti.

Il tutto per realizzare quel «quadro di attento monitoraggio peraltro già prefigurato dal Css».

Fonte:Il Sole24ore