



Società Italiana di Dermatologia  
(SIDeMaST)

## COMUNICATO STAMPA

**ORTICARIA CRONICA SPONTANEA: SOCIETA' SCIENTIFICHE  
CONTESTANO MINISTERO ED AIFA E CHIEDONO ACCESSO A  
DOCUMENTAZIONE CHE BOCCIA RIMBORSABILITA' OMALIZUMAB  
OLTRE 12 MESI.**

**SECONDO GLI ESPERTI OMALIZUMAB E' L'UNICA TERAPIA EFFICACE  
PER ORTICARIA CRONICA SPONTANEA CON OLTRE 80% DI  
RISPOSTA POSITIVA.**

**AAIITO, SIDEMAST E ARCO PROPONGONO INCONTRO URGENTE CON  
ISTITUTO SUPERIORE SANITA'**

**Milano 10 Giugno 2019.** L'Associazione Allergologi e Immunologi Italiani Territoriali e Ospedalieri (AAIITO), la Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse (SIDeMaST) e l'Associazione Ricerca e Cura dell'Orticaria (ARCO) esprimono unitamente il loro completo dissenso e la loro profonda preoccupazione per la risposta del sottosegretario alla Salute, Armando Bartolazzi, del 6 giugno c.a. in Commissione Affari Sociali alla Camera all'[interrogazione](#) promossa dall'On Ubaldo Pagano sulle iniziative volte ad assicurare un accesso uniforme al farmaco Omalizumab per i pazienti di orticaria cronica spontanea (CSU).

In particolare, si sottolineano una situazione del tutto incostituzionale che viene nuovamente e ripetutamente avallata dalla recente presa di posizione delle istituzioni nonostante l'impegno della società civile nella forma delle associazioni qui coinvolte. La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, infatti nelle sedute di aprile e maggio 2019, ha valutato negativamente la richiesta di rimborsabilità di Xolair (Omalizumab) oltre i 12 mesi di trattamento, poiché le evidenze scientifiche attualmente disponibili sono costituite da studi clinici non randomizzati, non controllati e condotti su campioni di piccole dimensioni o su singoli pazienti (case report).

Tali conclusioni contravvengono il diritto alla salute espresso nell'articolo 32 della Costituzione, in quanto determinano:

1. L'impossibilità per i pazienti di essere curati. La CSU è una patologia cronica, come tale necessita di essere seguita e trattata per tutto il decorso della vita dell'individuo che ne risulta affetto, tuttavia attualmente il trattamento viene limitato a soltanto 11 mesi.
2. La presenza di sostanziali differenze nell'interpretazione e nel controllo del piano terapeutico a livello regionale. Tale comportamento delle istituzioni genera, su base nazionale, una iniqua distribuzione del farmaco e conseguente allocazione di risorse economiche non coordinata con l'attività ministeriale a livello nazionale.

Pertanto, le suddette associazioni dichiarano che

- Nella CSU gli angioedemi e pomfi assumono caratteri di tale severità da interferire pesantemente con la qualità di vita del paziente causandone un deterioramento maggiore di quello indotto da un infarto miocardico (Maurer M. et al. Allergy 2011, 66: 317-330). Gli effetti negativi della CSU sulla qualità della vita possono includere la privazione del sonno e la presenza di comorbidità psicologiche, come depressione e ansia.
- L'Italia è l'unico paese del mondo occidentale ove vige questa regola assurda che pone un limite temporale al trattamento di una patologia che è cronica nel nome stesso. EMA e l'UE hanno approvato dal 2014 l'utilizzo di Omalizumab come terapia aggiuntiva per il trattamento della CSU nei pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a 12 anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1. La dose approvata è di 300 mg per iniezione sottocutanea ogni quattro settimane e non esiste alcuna indicazione di durata del trattamento, rimessa completamente e giustamente alla valutazione dello specialista.
- L'approvazione di Omalizumab da parte della UE fa seguito al parere positivo emesso dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), che è stato formulato sulla base dei risultati positivi e sistematici di tre studi registrativi di fase III (ASTERIA I, ASTERIA II e GLACIAL), che hanno coinvolto quasi 1000 pazienti con CSU che non rispondevano agli antistaminici<sup>7-9</sup>. Omalizumab 300 mg ha raggiunto tutti gli obiettivi primari e secondari pre-specificati nel corso di questi studi, dimostrando di migliorare in modo significativo il prurito e l'orticaria, con un rapido sollievo dal prurito, e in molti casi la completa risoluzione dei sintomi. Nel corso del programma di studi di fase III, anche la qualità della vita dei pazienti trattati con Omalizumab 300 mg è migliorata significativamente.
- Tale limite temporale non esiste per l'impiego del medesimo farmaco biologico nei pazienti affetti da asma anche in età pediatrica. La posizione delle istituzioni non si basa dunque sull'utilizzo di dati scientifici che dimostrino dannoso l'utilizzo di Omalizumab oltre i sei mesi. A prova di ciò ricordiamo come non esistano studi che indichino in 11 somministrazioni il livello di sicurezza di Omalizumab nella CSU (gli studi registrativi sono stati effettuati fino a 6 mesi), per cui lo stesso atteggiamento mantenuto dalla CTS di AIFA negli anni scorsi risulterebbe dunque illegale e dannoso, risulta evidente contraddizione procedurale attuata.
- Centinaia di pazienti affetti da orticaria cronica spontanea severa sono attualmente impossibilitati a proseguire un trattamento medico innocuo al quale hanno ottimamente risposto, con grave detrimento della qualità di vita e maggior rischio di danni alla salute legati all'inevitabile impiego di farmaci associati ad una tossicità di gran lunga superiore utilizzati a scopo compassionevole in modalità off label. L'esempio principale riguarda l'uso di ciclosporina in CSU, per la quale non esistono trial randomizzati controllati, studi registrativi, dati relativi alle recidive, alla tollerabilità, agli effetti collaterali e per di più non vi è consenso da parte della comunità scientifica sulla dose da utilizzare e sulla durata della terapia.
- Al contrario Omalizumab presenta l'80% di risposta dei pazienti presenta numerosi studi di registrazione per la CSU. È stato osservato su larga scala e su coorti di pazienti trattati per anni e la sua sicurezza è stata valutata positivamente anche per i pazienti pediatrici e suffragata dall'utilizzo del farmaco per l'asma in dosi maggiori di quelle richieste per la CSU.
- **AAIITO, SideMast e ARCO richiedono quindi di conoscere i documenti relativi al dossier Omalizumab** (Pratica 14357 pag. 4) trattato nell'unica seduta (3/4/5 aprile c.a.) per la quale la stessa CTS si riproponeva di richiedere ulteriori informazioni da rivolgere dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata; inoltre, si richiede l'elenco dei membri della commissione stessa con descritte le loro specializzazioni professionali. La richiesta di dati ha come scopo quello di capire quali informazioni siano state acquisite e analizzate per dare parere negativo dal momento che la letteratura scientifica presenta numerose prove a favore dell'utilizzo di Omalizumab (come messo in luce dalle società scientifiche oltre un anno fa e da ARCO durante l'audizione ad AIFA del 13/02 c.a.). La richiesta dei nomi e delle specializzazioni dei membri della CTS, definiti di comprovata esperienza nel settore, risulta importante per comprendere il loro

diniego alla prosecuzione del PT che a livello europeo e internazionale viene utilizzato secondo prescrizione e valutazione dello specialista senza alcun assurdo limite temporale.

- Si sottolinea come le Istituzioni non si siano ancora attivate relativamente alla situazione intollerabile dell'iniquità territoriale che ha portato il blocco del biologico in Lombardia da 17 mesi e poi a seguire in Liguria, Abruzzi, Umbria e Sicilia, definendo de facto un'iniquità territoriale della cura e dunque inasprendo ulteriormente la totale mancanza di rispetto dell'articolo 32 della Costituzione italiana relativa alla tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.
- **Le presenti Associazioni si domandano come sia possibile acquistare a prezzo pieno il medicinale Xolair ossia Omalizumab in farmacia semplicemente con una richiesta di uno specialista al costo di euro 543 a fiala (150mg)** vista la posizione del CTS contraria al suo utilizzo oltre le 11 infusioni a causa, a sua detta, di dati limitati oltre tale periodo di trattamento. Tale situazione crea una situazione abominevole di divisione tra pazienti di classe A ossia con capacità economica tale che, presi dalla disperazione a causa del blocco del medicinale dopo le 11 infusioni, saranno in grado di pagarsi il medicinale e tra pazienti di classe B le cui capacità economiche non potranno mai avere accesso all'unico medicinale che ha ridonato loro una vita dignitosa e la possibilità di lavorare.
- La situazione determina una forzatura sulla possibilità dei medici di operare con diligenza e perizia secondo scienza e coscienza contravvenendo al loro giuramento di assistenza ai malati nel bene di questi ultimi e dello stato. Tale stato delle cose si caratterizza per tratti di assoluta incostituzionalità venendo meno la tutela della salute dei pazienti affetti da orticaria cronica spontanea grave. **Le Istituzioni non sono state in grado infatti di proporre un'alternativa valida in termini di efficacia e safety a Omalizumab nei casi di recidive abbandonando i propri cittadini e i propri medici.**
- Duole constatare come le Autorità preposte (AIFA, CTS e Ministero della Salute) non abbiano contattato le presenti Associazioni per una valutazione ulteriore dei dati condivisi e per un'eventuale richiesta di ulteriori dati per promuovere davvero l'interesse del paziente di CSU a riottenere il diritto alla salute come sancito dall'art 32 della Costituzione.

**AAIITO, SideMast e ARCO chiedono pertanto un incontro con l'Istituto Superiore di Sanità per risolvere urgentemente la drammatica situazione in cui versano centinaia di pazienti di malati di orticaria cronica spontanea.**

- Prof.ssa Elena Radaelli, Presidente ARCO
- Dr. Riccardo Asero, Presidente Eletto AAIITO, membro del Board Internazionale redattore delle Linee Guida sull'orticaria
- Dr. Antonino Musarra, Presidente AAIITO
- Prof. Paolo Pigatto, Coordinatore Gruppo di Studio Sidemast delle Allergie Cutanee (GSAC)
- Dr. Enrico Brunetta, Membro del Comitato Scientifico ARCO
- Dr. Marco Folci, Membro del Comitato Scientifico ARCO