



Alzheimer, i nuovi farmaci non sono rimborsabili

Descrizione

(Adnkronos) L'Agenzia italiana del farmaco informa che la Commissione scientifica ed economica del farmaco (Cse), nella seduta del 15-19 giugno 2026, ha confermato la non ammissione alla rimborsabilità delle due specialità medicinali a base dei principi attivi lecanemab e donanemab, anticorpi monoclonali anti beta-amiloide per il trattamento della malattia di Alzheimer in fase iniziale. La comunicazione è riportata sul sito dell'Aifa. La Cse si legge ha ritenuto che non fossero stati raggiunti i requisiti minimi per l'ammissione alla rimborsabilità da parte del Ssn.

L'entità dell'effetto dei due prodotti in termini di rallentamento di progressione della malattia di Alzheimer a 18 mesi appare modesta, si legge tra i punti salienti che motivano la decisione della Cse Aifa. Quanto alle analisi a 36 mesi basate sul confronto con coorti esterne identificate dal database Adni (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative), che suggeriscono un beneficio cumulativo crescente nel tempo, per la commissione devono essere interpretate con cautela, poiché i confronti con controlli esterni non randomizzati sono intrinsecamente suscettibili a bias e fattori confondenti residui. La Cse segnala inoltre che, a fronte di un beneficio clinico modesto, lecanemab e donanemab possono causare anomalie di imaging relative all'amiloide (Aria), caratterizzate come Aria con edema (Aria-E), che possono essere osservate tramite risonanza magnetica come edema cerebrale o versamenti sulcali, e Aria con deposito di emosiderina (Aria-H), che comprendono microemorragia e siderosi superficiale.

La Commissione scientifica ed economica dell'Agenzia italiana del farmaco osserva poi che la corretta selezione dei pazienti da avviare al trattamento, la cui casistica non è ben definita, richiede un impegno organizzativo consistente sul piano delle risorse da dedicare e degli esami strumentali (Pet o puntura lombare), unitamente alle procedure diagnostiche necessarie ad escludere controindicazioni e a monitorare eventi avversi (risonanze magnetiche).

In conclusione, la Cse informa i pazienti che nella linea guida italiana Diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment, afferente al Sistema nazionale Linee guida dell'Istituto superiore di sanità, nell'ambito degli interventi non farmacologici è presente una raccomandazione

forte positiva della stimolazione cognitiva per il trattamento di sintomi cognitivi in persone con demenza da lieve a moderata; e una raccomandazione forte positiva nei confronti di uno spettro di attività volte a promuovere il benessere e l'autonomia, che siano mirate alle preferenze individuali della singola persona. Per i pazienti con mild cognitive impairment, è presente una raccomandazione forte positiva di offrire interventi di training cognitivo per il trattamento dei sintomi cognitivi.

Aima, Associazione italiana malattia di Alzheimer, esprime in una nota una profonda indignazione per la decisione della Commissione scientifica ed economica del farmaco (Cse) di confermare, per la seconda volta, il proprio orientamento contrario alla rimborsabilità delle prime terapie in grado di rallentare la progressione della malattia di Alzheimer nelle sue fasi iniziali. L'associazione giudica inoltre irrispettoso il richiamo, contenuto nelle motivazioni del provvedimento, agli interventi di training e stimolazione cognitiva. Per Aima, il secondo no della Cse priva i pazienti della possibilità di accedere alle prime terapie innovative e rischia di lasciare ancora una volta immutato il sistema di assistenza all'Alzheimer nel nostro Paese.

Siamo scandalizzati da questa scelta dichiara Patrizia Spadin, presidente di Aima. Dopo oltre 26 anni di attesa, da quando il Progetto Cronos aprì una nuova stagione nella cura dell'Alzheimer, finalmente la ricerca aveva messo a disposizione le prime terapie capaci di rallentare la progressione della malattia. Con questo secondo no si sceglie invece di chiudere la porta all'innovazione e di spegnere la speranza dei pazienti e delle loro famiglie. Ci è che ho trovato ancora più offensivo incalza Spadin il richiamo, contenuto nelle motivazioni del provvedimento, agli interventi di training e stimolazione cognitiva. È un messaggio profondamente sbagliato, irrispettoso e inadeguato, soprattutto perché non spetta all'ente regolatorio richiamare interventi non farmacologici nel momento in cui nega ai pazienti l'accesso alle prime terapie innovative. Vorremmo inoltre chiedere alla Cse dove immagina che le persone con Alzheimer possano trovare questi percorsi. In molte aree del Paese semplicemente non esistono; dove sono disponibili, sono spesso accessibili solo privatamente e con costi che molte famiglie non sono in grado di sostenere. È davvero questa la risposta che il Servizio sanitario nazionale vuole dare ai malati?, chiede la presidente Aima.

Da mesi ricorda sosteniamo che l'arrivo di queste terapie avrebbe rappresentato l'occasione per rafforzare i Centri per i disturbi cognitivi e le demenze, investire nella diagnosi precoce, formare il personale e ridurre le profonde disuguaglianze territoriali che caratterizzano oggi l'assistenza. Si preferisce invece lasciare tutto com'è, rinviando ancora una volta gli investimenti che aspettiamo da anni. È un'occasione persa che il Paese e in particolare famiglie e pazienti rischiano di pagare molto cara, conclude Spadin.

??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Giugno 26, 2026

Autore

redazione

default watermark