

## *“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 sistematiche<sup>1</sup>.

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 presentate<sup>2</sup>. 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](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/evento/Esiti_APA_CTS_13-15_novembre2018.pdf)