Coronavirus, Aifa chiude il caso Remdesivir: “Liguria esclusa? Lo ha deciso la ditta produttrice”

di **Redazione**
23 Aprile 2020 – 10:30



Genova. L’accesso al farmaco **Remdesivir** per uso compassionevole è “**di esclusiva pertinenza della ditta produttrice**“. Lo precisa l’Agenzia italiana del farmaco (Aifa) in una nota dopo la polemica innescata da **Matteo Bassetti**, direttore della clinica di malattie infettive dell’ospedale San Martino di Genova, e raccolta dal presidente ligure **Giovanni Toti** che si è detto “esterrefatto” per l’esclusione dell’ospedale San Martino di Genova dalla sperimentazione, nonostante il policlinico l’avesse chiesta per primo in Italia.

Il medicinale remdesivir, spiega l’Aifa, “**è un farmaco sperimentale** attualmente in studio per valutarne l’efficacia e la sicurezza nei soggetti affetti da malattia da Covid-19. In particolare, sono in corso due studi di fase III e un programma di uso compassionevole che la ditta produttrice del farmaco (**Gilead Sciences Srl**) sta conducendo in varie nazioni. Trattandosi di un farmaco sperimentale non autorizzato per alcuna indicazione, gli utilizzi sperimentali sono gestiti direttamente dalla ditta produttrice del medicinale”.

Era il 2 marzo quando Bassetti annunciò di avere chiesto la possibilità di sperimentare il farmaco sui pazienti di malattie infettive. Il 17 marzo si registrò a Genova il primo paziente guarito con l’uso di Remdesivir. Poi le cose hanno iniziato a complicarsi: dal 23 marzo per usare il medicinale è stata resa necessaria non solo l’autorizzazione del comitato etico interno, **ma anche dell’Aifa e dell’istituto Spallanzani di Roma**. Negli ultimi giorni, poi, la querelle sollevata dalla lettera del primario del San Martino.

L’Italia ha avuto fin da subito la possibilità di partecipare agli studi di fase III e attualmente i due studi sono in corso in 12 centri italiani. Poiché questi studi sono partiti

nel periodo di massima emergenza clinica, **l'Aifa ha richiesto che il farmaco venisse messo a disposizione anzitutto ai centri con maggiore prevalenza di malattia**, auspicando che la selezione degli stessi fosse effettuata tra quelli con il maggior numero di pazienti ricoverati.

Per quanto concerne il programma di utilizzo compassionevole, **la ditta ha deciso di selezionare i centri partecipanti**. Tale scelta, afferma l'Aifa, "per quanto inusuale in questo tipo di accesso al farmaco come appropriatamente sottolineato nel parere di approvazione della CTS ("La CTS ritiene, comunque, inusuale ed eticamente discutibile limitare l'accesso allargato del farmaco esclusivamente ad alcuni centri"), rimane di **pertinenza unica della ditta**". Nonostante questo, Aifa auspica "una revisione dell'attuale programma di accesso al farmaco per uso compassionevole".