- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.174 Sun, 08 Nov 2026, 17:58:28

Rivista di Neurologia 2026; 3: 191

Comunicati.
"Alzheimer: SIN, SINdem, SNO 'Necessario un confronto con AIFA per individuare i pazienti che possono davvero beneficiare delle nuove terapie anti-amiloide'"

La Società Italiana di Neurologia (SIN), la Associazione Autonoma Aderente alla SIN per le Demenze (SINdem) e la Società delle Scienze Neurologiche Ospedaliere (SNO) prendono atto della decisione con cui la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nella seduta del 15-19 giugno 2026, ha confermato il proprio orientamento contrario alla rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei due anticorpi monoclonali anti-beta-amiloide lecanemab e donanemab, indicati per le fasi iniziali della malattia di Alzheimer.

Le Società scientifiche ricordano che, come la stessa AIFA ha precisato, l'iter di valutazione dei due medicinali non risulta ancora definitivamente concluso: si tratta di una decisione intermedia, in attesa delle controdeduzioni che le aziende produttrici potranno presentare. È in questa fase istruttoria, ancora aperta, che le Società ritengono utile e necessario offrire il proprio contributo scientifico e clinico.

Risulta necessario un affinamento dell'analisi dei trial registrativi che sposti il focus dalla popolazione complessiva degli studi a quei sottogruppi di pazienti le cui traiettorie di malattia appaiono più suscettibili di un beneficio clinicamente misurabile con l'impiego di questi farmaci.

Le Società propongono quindi un perimetro d'uso più circoscritto, monitorato nell'ambito di un'attività clinica post-marketing, riferito a quei sottogruppi di pazienti con malattia biologicamente già attiva e clinicamente ben definita, che hanno presentato benefici clinici – funzionali e cognitivi – oltre l'effetto noto sui marcatori biologici di malattia. Una selezione più stringente dei candidati al trattamento, supportata da criteri diagnostici clinicamente condivisi, può contribuire complessivamente a rendere più solido e comprensibile il rapporto beneficio-rischio su cui si fonda la decisione regolatoria. Inoltre, alcuni strumenti per la stratificazione di rischio e per l'organizzazione territoriale ad oggi disponibili possono permettere di massimizzare il rapporto costo-efficacia su una popolazione selezionata di pazienti.

Le Società SIN, SINdem e SNO avanzano la proposta di promuovere un programma nazionale affidandone la regia ad AIFA che miri a produrre nuove evidenze attraverso un modello di "Coverage with evidence development". Tale programma mediante il coinvolgimento delle aziende titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rappresenta una modalità coerente con l'obiettivo di generare evidenze aggiuntive utili alle future decisioni regolatorie.

SIN, SINdem e SNO chiedono ad AIFA la possibilità di essere ascoltati in audizione in CSE per offrire il proprio contributo tecnico sulle possibili evoluzioni del dossier, sui criteri di selezione dei pazienti e sui percorsi diagnostico-assistenziali da definire ed implementare per un impiego appropriato e sostenibile di queste terapie.

Come neurologi siamo i primi a richiedere rigore nella valutazione di farmaci che comportano rischi non banali e un impegno organizzativo importante per i centri. Ma proprio questo rigore ci porta a chiedere che la valutazione si concentri sui pazienti che possono realmente trarne beneficio, con esiti misurati sul piano clinico. Riteniamo sia utile riaprire un confronto costruttivo tra AIFA, Istituto Superiore di Sanità, società scientifiche, associazioni dei pazienti e aziende, nell'interesse delle persone con Alzheimer e delle loro famiglie.