



Comunicato Stampa

Genova 18/04/2024

Manifesto delle Associazioni Comitato Macula e Asociación Macula Retina Spagna per l'equità nell'accesso al trattamento dell'atrofia geografica (AMD secca).

1. La discrepanza in alcuni requisiti formali tra le agenzie governative degli Stati Uniti (USA) e dell'Unione Europea (UE) riguardo ai risultati degli studi clinici di nuove terapie per l'atrofia geografica (fase della degenerazione maculare legata all'età), sta lasciando i pazienti Europei senza accesso a questo farmaco. Ciò genera una situazione di disuguaglianza contro la quale i professionisti europei e la società civile devono posizionarsi.
2. Le agenzie governative statunitensi e europee coinvolte sono, rispettivamente, la FDA e l'EMA. Per il primo, i risultati degli studi clinici hanno meritato l'approvazione. Per il secondo, questi risultati sono insufficienti e non migliorano significativamente la qualità della vita dei pazienti. In questo senso, i pazienti sottolineano che siamo consapevoli dei limiti dei progressi terapeutici, ma affermiamo anche che, data la riduzione della qualità della vita che la degenerazione maculare comporta, qualsiasi progresso ha per noi un valore relativo chiaramente significativo. Pertanto, rivendichiamo il nostro diritto ad accedere a questi progressi in condizioni di equità rispetto a qualsiasi paese del mondo che li riconosca in conformità con l'evidenza scientifica.
3. Nell'UE sono 2,5 milioni i cittadini che soffrono di atrofia geografica (GA) secondaria alla degenerazione maculare legata all'età (AMD) e che, quindi, potrebbero beneficiare di questa opzione terapeutica. Tra i fondamenti dell'Unione vi sono il valore della solidarietà e il diritto alla salute nel quadro dello Stato sociale. Affrontare questo diritto del paziente è coerente con i valori distintivi dell'Europa.
4. Senza mettere in discussione la qualità del giudizio degli esperti dell'EMA, vogliamo attirare l'attenzione sul fatto che porre ostacoli all'implementazione di innovazioni terapeutiche sufficientemente efficaci e sicure è contraddittorio con gli attuali sforzi dell'UE per recuperare la sua capacità trainante. di talenti e investimenti nel proprio territorio ad alto valore aggiunto.
5. Chiediamo rispettosamente all'EMA di tenere conto delle motivazioni dichiarate e, applicando tutti i controlli e i meccanismi di sicurezza che riterrà opportuni, di autorizzare la commercializzazione nell'Unione Europea di queste nuove opzioni terapeutiche, già approvate negli Stati Uniti dalla FDA.
6. Comitato Macula è un'Associazione senza scopo di lucro nata per combattere le patologie degenerative e non degenerative della macula e della retina, attiva su tutto il territorio Nazionale.

Il Presidente

Massimo Ligustro