

## COMUNICATO STAMPA

# APMAR: il paziente deve essere informato e concordare la terapia con il medico

## **Il seminario sui Farmaci Biotecnologici e Biosimilari: “serve il farmaco giusto, al momento giusto, al paziente giusto”**

**Firenze, 9 febbraio 2017** – “Il paziente deve essere informato e consapevole del proprio percorso di cura, alla luce anche dei tanti cambiamenti nell’ambito della ricerca e dell’introduzione di nuovi farmaci”. A parlare così è **Antonella Celano, presidente di APMAR, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare**, durante il seminario online “Farmaci Biotecnologici e biosimilari: tutto quello che c’è da sapere” tenutosi ieri online.

“Il paziente che ha un’informazione corretta – ha sottolineato Celano – è protagonista del suo percorso di cura ed è una risorsa per il Sistema Sanitario. Grazie alle informazioni ricevute, infatti, potrà curarsi al meglio e concordare la terapia con il medico in modo partecipe e consapevole”.

Una premessa doverosa per dare il via al seminario, promosso dall’associazione proprio per approfondire la conoscenza dei farmaci biosimilari, che oggi sono sempre più diffusi sul mercato.

“L’arrivo sul mercato dei biosimilari, che hanno un costo inferiore ai biologici – ha continuato – ci impone di capire le problematiche che questi farmaci potrebbero comportare, come ad esempio l’extrapolazione delle indicazioni o la sostituibilità automatica. Per APMAR è doveroso ottenere le rassicurazioni necessarie sugli effetti di questi farmaci, che devono rispondere ai requisiti e ai criteri di benessere e di salute dei pazienti. Con questo webinar abbiamo voluto tenere alta l’attenzione a livello istituzionale affinché il paziente riceva le giuste informazioni e sostenere il medico prescrittore perché possa prescrivere il farmaco più appropriato secondo scienza e coscienza”.

Nello specifico, la conoscenza, parziale o quanto meno scarsa, che i pazienti hanno riguardo al farmaco biosimilare è una questione che emerge da una serie di indagini condotte dal 2014 fino all’inizio del 2016. Se il 9% afferma di sapere la differenza tra biologici e biosimilari, il 41% non ha la minima idea di cosa sia un biosimilare.

Apmar sente sempre di più il peso della responsabilità verso i suoi pazienti associati, perché siano sempre più informati, e ha colto l’occasione per chiedere agli operatori sanitari di essere proattivi nel veicolare le informazioni necessarie, sotto forma di notizie chiare e corrette.

## COMUNICATO STAMPA

Nella discussione intorno ai farmaci biologici e biosimilari uno dei temi più sensibili è quello della continuità terapeutica, che potrebbe essere pregiudicata nello switch da originatore a biosimilare.

“L’estensione del farmaco biosimilare a tutte le prescrizioni del farmaco originale senza il supporto di studi scientifici coerenti ha portato molta perplessità sia tra i pazienti che tra i clinici” ha spiegato **Giovanni Lapadula, Direttore della U.O. di Reumatologia Universitaria dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari**. “Perché ci sia un’estensione dell’uso, come prescritto nelle linee guida dell’EMA (EMA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev. 1 - 30 nov 2013) l’efficacia e la sicurezza del biosimilare deve essere giustificata o, se necessario, dimostrata separatamente per ciascuna delle indicazioni ci devono essere, cioè, delle garanzie che il farmaco possa agire con indicazioni diverse tramite studi scientifici. Essendo venuto a mancare questo passaggio nel momento della approvazione del primo dei biosimilari approvati in Europa (e in Italia), la situazione ha generato dubbi e diffidenza non solo tra i pazienti, ma anche tra i clinici. La sensazione diffusa è stata che a livello degli organi “decisori” (i cosiddetti *payers*), si sia deciso di attivare una forte pressione a favore di una scelta finanziaria vantaggiosa indipendentemente dalle garanzie di sicurezza del farmaco. In questo sistema, l’ultima decisione e la responsabilità finale è stata sempre apparentemente lasciata al clinico prescrittore che si è trovato in una posizione difficile, sotto le pressioni degli organi decisori da un lato e in prima linea nelle responsabilità della terapia. In campo reumatologico, il problema è stato ulteriormente complicato dal fatto che il primo biosimilare in commercio, l’Infliximab, ha già, come farmaco “originale”, più del 10% di reazioni infusionali non prevedibili né come gravità né come momento di insorgenza nella storia clinica di ciascun paziente”.

E ancora: “La situazione è complessa, perché chiama in causa la responsabilità penale del medico, il diritto dei pazienti alla continuità terapeutica e la necessità delle casse dello Stato. Ma bisogna fare chiarezza sulle responsabilità. Da un punto di vista clinico, nessun cambiamento di farmaco dall’originatore al biosimilare ha motivazione clinica. Possiamo dire che ha un senso sociale, ma non clinico perché naturalmente la maggior parte dei pazienti richiede giustamente di avere una cura che funzioni. Una volta che si è riusciti ad ottenere una buona posizione di equilibrio nella cura del paziente, per il clinico non ci sono motivazioni per cambiarla. Si cerca, quindi, di fermarsi su una posizione di equilibrio. La “*pushing prescription*” praticata da alcuni organi decisori rischia di andare contro le regole della buona pratica a cui deve attenersi un clinico”.

Tra i temi affrontati durante il seminario, ampio spazio è stato dato al “problema della immunogenetica dei farmaci biotecnologici”, su cui è intervenuto **Pierluigi Meroni, Professore di Reumatologia presso l’Università di Milano e il Dipartimento di Reumatologia ASST G Pini**. Meroni ha affermato che “l’immunogenicità dei farmaci biosimilari rappresenta un problema: le modalità di produzione non sono esattamente simili tra l’originator e il biosimilare, esiste la possibilità che ci siano minime modificazioni che possono rendere il biosimilare più o meno immunogenico rispetto all’originator. Per questo motivo non si può avere la certezza che passando da un originator al farmaco biosimilare un paziente non possa avere una reazione diversa, che porti alla produzione di anticorpi nei confronti del biosimilare.

## COMUNICATO STAMPA

È necessario, dunque, da un lato verificare l'applicazione dei sistemi per monitorare la presenza di anticorpi e il sistema di monitoraggio del farmaco in circolo, dall'altro approfondire gli studi che possono valutare questi aspetti. L'immunogenicità è un problema aperto, molto recente, molto più chiaro rispetto ad anni fa, ma che va affrontato".

In merito all'aspetto giuridico, significativo il contributo del **magistrato catanese Gaetano Siscaro**, che ha sottolineato come le regole giuridiche non servano solo nella situazione estrema, in cui la cura non è funzionante: "Dietro alla scelta tra farmaci biosimilari e originator c'è un conflitto di valori tra la salute e le risorse economiche, entrambi meritevoli. Vanno certamente perseguiti entrambi nel rispetto della scala costituzionale dei diritti". **Federico Spandonaro, Professore Aggregato presso la l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata**, uno dei maggior farmacoeconomisti in Italia e nel panorama internazionale, ha sottolineato l'importanza delle istanze economiche: "La possibilità di risparmiare ha la valenza di poter curare più persone, avere risorse da poter utilizzare per migliorare complessivamente la salute della società e la qualità della vita. Il biosimilare ha un valore economico, che nel lungo termine innesca un processo competitivo e, di conseguenza, un incentivo alla ricerca".

All'interno di questo sistema, la centralità dell'empowerment del paziente è stata ribadita da **Giovambattista De Sarro, farmacologo dell'Università degli studi di Catanzaro** che ha sottolineato come bisogna curare la persona e non la malattia con questa semplice ricetta: "Serve il farmaco giusto, al momento giusto, al paziente giusto". **Rosario Gagliardi, Docente Master Mias Sapienza Roma e Docente di Management Socio-Sanitario e Comunicazione-Unisalento**, ha ricordato che "non bisogna dimenticare che una richiesta di cura da parte di un paziente è una richiesta di aiuto. Attivare un percorso di empowerment del paziente non significa semplicemente metterlo al centro del sistema. Il paziente deve essere il punto di inizio di una catena di azioni, deve sentirsi un attore partecipe, in grado con il suo comportamento di influenzare l'associazione, che a sua volta si fa portavoce del suo vissuto e delle sue richieste verso la società, per poi avere un riscontro finale dagli organi decisori e dagli attori dell'ambito farmaceutico."

Il seminario rimarrà online per 6 mesi al link <http://biosimilariapmar.tcgroup.it>, attivo a partire dalle h 19.00 della giornata di oggi. Si potranno inoltrare le domande scrivendo all'indirizzo [info@apmar.it](mailto:info@apmar.it).

\*\*\*

**APMAR Onlus**, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare, è nata a tutela delle persone con malattie reumatologiche e rare. La sua mission è migliorare la qualità dell'assistenza per migliorare la qualità della vita di chi è affetto da queste patologie. L'obiettivo primario di APMAR è adoperarsi affinché tali patologie trovino la giusta dignità ed attenzione presso l'opinione pubblica e la classe politica. APMAR ad oggi è presente in Abruzzo, Calabria, Lazio, Puglia e Piemonte.

\*\*\*



Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatiche e Rare  
Onlus - Ente di volontariato

## COMUNICATO STAMPA

### UFFICIO STAMPA APMAR

#### **Axess PR**

Via Francesco Frisi, 26, Monza (MB)  
Tel. 039 9635310 - info@axesspr.com

#### **Dario Francolino**

M. 348 8818029  
E. dario.francolino@axesspr.com

#### **Candida Cereda**

M. 349 6168583  
E. candida.cereda@axpresspr.com

#### **Elena Pescucci**

M. 333 6155660  
E. elena.pescucci@axesspr.com