

Anmar: Illegale il cambio automatico dei farmaci biologici con i biosimilari

panoramasanita.it/2017/11/24/anmar-illegale-il-cambio-automatico-dei-farmaci-biologici-con-i-biosimilari/

La denuncia dell'Anmar Onlus in una lettera al Ministro Lorenzin: "Da alcuni mesi a tantissimi pazienti del Piemonte, Toscana, Lazio, Marche, Sicilia e Calabria viene impedita di fatto la continuità terapeutica".



Si deve porre fine al cambio automatico del farmaco biologico con il biosimilare, stabilito negli ultimi mesi da alcune Regioni. Lo scrive Silvia Tonolo, presidente dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (Anmar Onlus) in una [lettera al Ministro della Salute Beatrice Lorenzin](#), nella quale denuncia continue violazioni del comma 407 della Legge 11 Dicembre 2016 n.232 (legge di Stabilità 2017) in particolare da parte delle Regioni Piemonte, Toscana, Lazio, Marche, Sicilia e Calabria. Queste Regioni, prosegue Tonolo, con "comunicazioni, note, delibere", "in

aperta violazione della normativa vigente hanno gravemente limitato e limitano la libertà prescrittiva del medico", e "di fatto impediscono la continuità terapeutica per i pazienti che già da anni sono in trattamento con farmaci biotecnologici e, nella sostanza, stabiliscono la possibilità di sostituzione automatica dell'originatore con il biosimilari e tra biosimilari". In molti casi, denuncia l'Anmar Onlus al Ministro, "non è neppure indicato il nome del farmaco con cui sostituire il biologico di riferimento, bensì il più generale principio attivo (il che apre alla possibilità di switch automatico da biosimilare a biosimilare – non contemplata a livello ufficiale né nazionale né europeo – e pone seri problemi in tema di farmacovigilanza)". "Nel ribadire la posizione di ampia apertura al biosimilare – continua la presidente dell'Anmar Onlus – per i pazienti finora mai trattati con terapie biologiche (o che le abbiano sospese da un periodo di tempo non inferiore al doppio del tempo di wash out previsto per ogni singolo farmaco di riferimento) e per tutti quei pazienti che, correttamente ed approfonditamente informati, condividano consapevolmente lo switch, Anmar richiama con fermezza il diritto alla continuità terapeutica per tutti gli altri pazienti e la non equivalenza terapeutica (fino a prove scientifiche contrarie) e quindi la non sostituibilità automatica del farmaco di riferimento con il suo biosimilare. Come peraltro sancito anche dalla L. 232/2016, è compito del reumatologo la decisione di proporre lo switch da biologico a biosimilare e fornire al paziente quelle informazioni che gli consentano di condividere tale scelta ed approvarla, anche al fine di ribadire quel "contratto terapeutico" che è alla base di una corretta aderenza e persistenza alle terapie e quindi dell'eliminazione di una delle principali fonti di spreco in campo farmaceutico". Tale posizione, evidenzia Silvia Tonolo, "è peraltro stata condivisa fin dal primo momento con le Società Scientifiche di riferimento, Società Italiana di Reumatologia (Sir) e Collegio Reumatologi Italiani (Crel), cui chiediamo di sorvegliare perché la scelta di switch sia effettivamente condivisa con il paziente e non sia dovuta esclusivamente ad imposizione più o meno occulta (assegnazione di obiettivi di budget, minaccia di recupero in solido di eventuali sforamenti, ecc.)".