

PORTA CON TE LA CARD ANMAR E REGALALA AI TUOI AMICI, PARENTI, CONOSCENTI

Questa card è stata studiata per te e per essere data ai tuoi amici, parenti e conoscenti che conoscono e/o sono in cura con i farmaci biotecnologici. E' nata dall'esigenza di far chiarezza sulla legge 232.2016 e a causa di problematiche riscontrate in alcune regioni italiane sulla sostituzione automatica dei farmaci biologici con i farmaci biosimilari.

ANMAR Associazione nazionale malati reumatici con la lettera inviata alla nostra Ministro della Salute On. Beatrice Lorenzin ha sottolineato la violazione della legge, e come è stata impedita di fatto la continuità terapeutica ai malati reumatici limitando la libertà prescrittiva dei reumatologi, questo perchè? Perchè regioni come Toscana, Piemonte, Lazio, ecc.. con delibere, comunicazioni e note stabiliscono la sostituzione automatica dall'originatore al biosimilare, o addirittura tra biosimilari. Non viene neppure indicato il nome del farmaco con cui sostituire il biologico di riferimento, bensì il più generale principio attivo, e questo apre alla possibilità di switch automatico da biosimilare a biosimilare, che non è contemplata a livello ufficiale né nazionale né europeo e pone seri problemi in tema di farmacovigilanza.

La posizione di ANMAR è di ampia apertura al biosimilare per i pazienti finora mai trattati con terapie biologiche (NAIVE) 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 ribadisce come peraltro sancito anche dalla L. 232/2016, è compito del reumatologo la **decisione di proporre lo switch da biologico a biosimilare** e lo stesso ti deve fornire quelle informazioni che ti 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.

Tutto questo è condiviso con le Società Scientifiche di riferimento, Società Italiana di Reumatologia (SIR) e Collegio Reumatologi Italiani (CreI), cui abbiamo chiesto 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.).



SECONDO LA LEGGE DI STABILITA' N. 232.2016 COMMA 407

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. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.



ANMAR
Associazione Nazionale
Malati Reumatici
ONLUS



SECONDO LA LEGGE DI STABILITA' N. 232.2016 COMMA 407

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. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.



ANMAR
Associazione Nazionale
Malati Reumatici
ONLUS



SECONDO LA LEGGE DI STABILITA' N. 232.2016 COMMA 407

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. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.



ANMAR
Associazione Nazionale
Malati Reumatici
ONLUS



SECONDO LA LEGGE DI STABILITA' N. 232.2016 COMMA 407

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. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.



ANMAR
Associazione Nazionale
Malati Reumatici
ONLUS