



ANMAR
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
MALATI REUMATICI ONLUS

Prot.6S/2017

Roma, 01 Agosto 2017

Ill. Mo Dott.
Loredano GIORNI
Resp. Settore Assistenza farmaceutica,
integrativa e protesica
Regione Piemonte
C.so Regina Margherita, 153 bis
10122 TORINO
e.p.c

On.
Antonino SAITTA
Assessore alla Sanità, LEA ed Edilizia Sanitaria
Regione Piemonte
Dott.
Renato BOTTI
Direttore Regionale Sanità
Regione Piemonte
Prof.
Mauro GALEAZZI
Presidente Società Italiana di Reumatologia
Dott.
Stefano STISI
Presidente Collegio dei Reumatologi Italiani

OGGETTO: Biosimilari – segnalazioni di problematiche varie di continuità terapeutica nella Regione Piemonte

Come emerso anche nel corso dell'incontro "Curare le malattie reumatiche - Farmaci Biologici e Biosimilari: differenze, diffidenze, opportunità e criticità" organizzato da AMaR Piemonte a Torino il 22 Giugno scorso, quello dei biosimilari è un argomento sempre più attuale e problematico per quel paziente che in terapia da anni con un farmaco biologico che gli ha cambiato radicalmente in meglio la qualità di vita e consentito di raggiungere la remissione clinica, o quanto meno di avvicinarsi a tale obiettivo terapeutico, si vede improvvisamente cambiare la terapia con un nuovo farmaco, senza giustificazioni tali da potergli garantire una tranquilla prosecuzione del suo percorso di cura, anzi con l'avvertenza di possibili insorgenze di effetti collaterali sin qui mai verificatisi.

Piaccia o no, quello della continuità terapeutica è un argomento che è stato ampiamente discusso nelle opportune sedi legislative e di cui si è tenuta ampia considerazione anche nel comma 407 della legge 11 Dicembre 2016 n° 232 (la cosiddetta "Legge di Stabilità"), che regola la questione biosimilari. In tale comma è chiaramente esplicitato che è necessario garantire la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento e non è possibile sostituibilità automatica tra biologico di riferimento e biosimilare perché non c'è equivalenza terapeutica.

Purtroppo sono sempre più frequenti da parte degli utenti le segnalazioni di episodi di sostituzione del biologico di riferimento con il suo biosimilare in maniera forzosa o forzata e comunque senza le opportune informazioni e senza il consenso del paziente, che pervengono ai nostri canali social, al numero verde ed all'Associazione regionale di riferimento (AMaR Piemonte Onlus).

In particolare ci riferiamo alle segnalazioni pervenuteci riguardo a:



ANMAR
Associazione Nazionale
Malati Reumatici

Sede Legale: Via Domenico Silveri 10 – 00165 Roma
web site www.anmar-italia.it – mail info@anmar-italia.it
Numero Verde 800 910 625 – Codice Fiscale 90030350327



ANMAR
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
MALATI REUMATICI ONLUS

ASL TO1 – Farmacia Ospedale Martini : ci segnalano gravi difficoltà nell’ottenere il biologico di riferimento nonostante piano terapeutico in corso di validità o la dichiarata insostituibilità da parte del reumatologo estensore del piano;

AO Ordine Mauriziano – La farmacia comunica di avere solo più il biosimilare e pertanto..... non c’è possibilità di scelta

ASL Novara, Biella e Vercelli – Richiesta di relazione di non sostituibilità per piano terapeutico ancora in corso di validità

ASL varie – richiesta conferma da parte di un centro regionale di piani terapeutici emessi in centri di altre regioni italiane

Ultimamente stanno pervenendo anche segnalazioni di switch a biosimilare da parte del reumatologo in occasione della ripetizione del piano terapeutico senza l’accordo del paziente, che non solo riferisce di non avere avuto informazioni sufficienti sulla somiglianza tra i due farmaci, ma anzi riporta di avere avuto comunicazioni solo della possibilità di insorgenza di effetti collaterali precedentemente non manifestatisi e pertanto ha paura: paura di non avere la stessa efficacia terapeutica, paura di una riacutizzazione di malattia, paura di effetti collaterali mai sperimentati!

In tutti questi casi, oltretutto, 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 nè nazionale nè europeo – e pone seri problemi in tema di farmacovigilanza).

ANMAR Onlus non può assolutamente tacere di fronte a questi atti impositivi, che non solo vanno contro la legislazione vigente, ma pregiudicano il diritto costituzionale alla miglior cura possibile per ciascun singolo italiano.

Nel ribadire la posizione di ampia apertura al biosimilare 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 (se è vero che sono in atto misure per il riutilizzo dei farmaci “avanzati”).

Tale posizione è peraltro stata condivisa fin dal primo momento con le Società Scientifiche di riferimento (SIR e CREI) 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.)

AMaR Piemonte Onlus
Executive Manager

ANMAR Italia Onlus
Il Presidente



Sede Legale: Via Domenico Silveri 10 – 00165 Roma
web site www.anmar-italia.it – mail info@anmar-italia.it
Numero Verde 800 910 625 – Codice Fiscale 90030350327