

l'inizio di uno studio controllato che preveda tracciabilità dell'efficacia e sicurezza del biosimilare.

**Danese** È fondamentale fornire al paziente tutte le informazioni possibili. Il malato ha diritto ai farmaci più innovativi ma è essenziale che sia messo al corrente dei dati scientifici che supportano le scelte del medico.

**Scarpa** Tutti i pazienti devono essere informati e devono acconsentire ai trattamenti attraverso un consenso informato che è tale proprio perché si spiegano le motivazioni che spingono il medico a fare certe scelte piuttosto che altre o a variazioni della terapia. Anche nel caso dei biosimilari il paziente deve essere coinvolto e adeguatamente informato.

**Valentini** Lo switch dal biologico al biosimilare potrebbe intervenire solo se il biologico ha cessato di agire o ha prodotto effetti collaterali, perché se sta funzionando il biologico non può essere sostituito dal biosimilare. Se il paziente è già in cura con un farmaco, qualsivoglia esso sia, ed è in remissione, quel paziente non deve cambiare terapia e lo stesso vale per un farmaco biologico. Se il paziente invece deve iniziare un farmaco biologico, e ha le caratteristiche per iniziare quel farmaco biologico per cui è disponibile il biosimilare, lo inizierà se l'Agenzia regolatoria ci dà un input definito, che il medico dell'ospedale di primo livello dovrà eseguire. Il mio ruolo, in quanto ricercatore clinico, sarà quello di produrre nuovi dati di farmacovigilanza. ■ *ML*

## Il punto di vista delle Associazioni dei pazienti

A colloquio con **Antonella Celano**<sup>1</sup> e **Salvatore Leone**<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Presidente APMAR, Associazione Persone con Malattie Reumatiche

<sup>2</sup>Direttore generale AMICI, Associazione nazionale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino

**L'utilizzo dei farmaci biosimilari è considerato un fattore di grande equità perché riduce i costi della spesa sanitaria e libera risorse, ma solleva alcune perplessità tra i pazienti rispetto alle garanzie di efficacia e sicurezza: qual è la posizione della sua Associazione?**

**Celano** Siamo d'accordo nel ritenere che l'ingresso dei biosimilari possa ridurre i costi della sanità, ma guardiamo anche con grande attenzione al problema. Se per i farmaci biologici i dati di efficacia e sicurezza sono ormai consolidati da anni, non è così per i farmaci biosimilari che hanno fasi di studio molto brevi e pongono, quindi, una serie di interrogativi che ci inducono a sorvegliare in maniera del tutto particolare l'argomento. Certamente i biosimilari permetteranno un migliore accesso alle cure; tuttavia abbiamo espressamente chiesto ad AIFA, nel corso di una libera consultazione aperta a maggio, di avviare studi osserva-

*Il valore del farmaco biologico tra continuità terapeutica e sostenibilità economica: questo il titolo di una serie di incontri ad hoc organizzati dalla Fondazione Charta in cinque città italiane (Milano, Venezia, Ancona, Firenze e Napoli) per promuovere il confronto tra istituzioni, clinici, farmacisti ospedalieri e farmacoeconomisti sul tema dei farmaci biosimilari, analizzando e discutendo criticamente luci e ombre del loro impiego.*

#### Segreteria Scientifica ed Organizzativa:

##### Fondazione CHARTA

Center for Health Associated Research and Technology Assessment<sup>1</sup>

Via Visconti di Modrone, 18 - 20122, Milano

##### Lucia Stanziano

Tel. +39 02 36558892 - Fax. +39 02 700536422

Email: lucia.stanziano@fondazionecharta.org

#### Responsabile Scientifico:

**Prof. Patrizio Piacentini**, Past. Director Dipartimento di Scienze Farmacologiche

AQ San Carlo Borromeo, Milano

Referente Relazioni Istituzionali SIFO Sezione Lombardia

#### PROVIDER ECM



#### ECON S.r.l.

Via Pergolesi 1 - 20124 Milano

Tel. 0229005745 - Fax 0229005790

www.econcongressi.it

#### EVENTO ECM

Evento e rivolto alle seguenti professioni:

##### MEDICO CHIRURGO

Allergologia ed Immunologia clinica

Dermatologia e venerologia

Gastroenterologia

Reumatologia

Farmacologia e tossicologia clinica (N.B. riguarda il medico chirurgo non i Farmacisti)

##### FARMACISTI

Farmacia ospedaliera

Farmacia territoriale

Non è richiesta quota di iscrizione

## Il valore del farmaco biologico tra continuità terapeutica e sostenibilità economica



**NAPOLI**  
**8 LUGLIO 2014**

Hotel Excelsior  
Via Partenope, 48

Evento Promosso da:



Media Partner:



Patrocinio in richiesta:

REGIONE CAMPANIA



zionali come avviene con i farmaci originatori. Un altro punto sul quale bisogna riflettere con molta attenzione ed essere prudenti riguarda l'estrapolazione delle indicazioni. Servono studi anche in questo caso, come si fa con i farmaci biologici. Il fatto che un biosimilare costi meno non significa che vada bene per più indicazioni.

**Leone** I farmaci biosimilari non sono i generici dei farmaci biologici e, pur consapevoli che possono rappresentare un'opportunità di risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale, la nostra priorità è garantire che venga tutelata la sicurezza dei pazienti. È essenziale, a tale proposito, quanto richiesto dalle linee guida EMA, ossia un dossier di registrazione, che riporti studi comparativi preclinici e clinici per dimostrare che il farmaco possiede un profilo sovrapponibile a quello del prodotto di riferimento quanto ad efficacia, sicurezza e qualità, e cinque anni di farmacovigilanza attiva sul prodotto autorizzato, vale a dire lo stesso tempo previsto per un farmaco innovativo immesso sul mercato. Nei casi in cui il farmaco originatore sia approvato per più di un'indicazione, l'efficacia e la sicurezza del biosimilare andrebbero dimostrate separatamente per ogni singola indicazione. L'idea di fondo è che i biosimilari devono dimostrare la loro equivalenza terapeutica ai farmaci di marca che vanno ad affiancare, vale a dire la stessa efficacia o un'efficacia superiore.

#### ***Che importanza ha per i pazienti il principio della 'continuità terapeutica'?***

**Celano** La continuità terapeutica è fondamentale, tranquillizza i pazienti e lo stesso medico, specie se il farmaco funziona. L'eventuale passaggio dal biologico al biosimilare pone sempre una certa inquietudine e incertezza perché al momento non disponiamo di sufficienti dati clinici. L'impiego dei biosimilari ci riporta indietro di quattordici anni, quando si cominciò a usare i biologici e non si conoscevano ancora gli effetti di quei farmaci che in seguito sono stati chiariti dagli studi clinici; bisognerà procedere allo stesso modo con i biosimilari.

**Leone** Per quanto riguarda lo scambio tra originatore e biosimilare o tra diversi biosimilari, EMA ha emesso raccomandazioni, recepite da AIFA, che sono abbastanza chiare. Occorre cautela nell'effettuare lo 'scambio' e la decisione può essere presa solo dal medico. Per i pazienti di nuova diagnosi (*drug naive*) non vi sono motivi per consigliare cautela nell'adottare i farmaci biosimilari. È però indispensabile ottenere l'evidenza richiesta per poter concludere che tra i vari prodotti non sussistano differenze in termini di potenziale immunogenico. Il ruolo del medico diventa ancora più delicato quando, oltre alla scelta tra molteplici opzioni terapeutiche, debba gestire problemi connessi alle varietà di nuovi farmaci utilizzabili per ottenere uno stesso scopo. In questi casi è fondamentale garantire al medico la possibilità di poter praticare tutte le opzioni. È importante che in questo processo decisionale e di responsabilità il medico non debba entrare in contrasto con altre figure professionali quali il farmacista territoriale o ospedaliero.

#### ***Quali sono gli strumenti che ritiene essenziali per tutelare la sicurezza del paziente?***

**Celano** Il consenso informato resta uno strumento essenziale. Bisogna informare il paziente sul tipo di farmaco che sarà utilizzato, sul passaggio da un farmaco all'altro e così via, in modo che venga coinvolto attivamente nel processo di cura insieme al medico prescrittore. Altrettanto importanti sono i Registri sulla patologia e sull'uso dei farmaci, che servono a valutare a lungo termine gli effetti avversi: si tratta di un altro strumento sicuro per implementare la farmacovigilanza.

**Leone** Riteniamo indispensabile che dopo la registrazione del biosimilare siano pianificati studi di farmacovigilanza attiva per dimostrare, in un periodo di tempo limitato, anche l'efficacia terapeutica delle altre indicazioni. Saranno necessari studi di efficacia patologie-specifici e studi, o registri, di farmacovigilanza per la sicurezza di lunga durata, che specificino il tipo di farmaco utilizzato. Si dovrà tenere sotto controllo il profilo rischio/beneficio dei farmaci, facendo in modo che quest'ultimo sia sempre a favore della salute del paziente, e tener conto di analisi di costo-efficacia e di analisi di costo-utilità. Al momento sono pochi gli studi di confronto tra farmaco originatore e biosimilare in tal senso e, quindi, non è possibile parlare di una riduzione di costi legata all'introduzione dei biosimilari, ma esclusivamente di un possibile risparmio economico. Infine, non dobbiamo sottovalutare la sicurezza: occorre che tutti questi farmaci vengano tracciati attraverso un passaporto 'infusivo', dove annotare la singola fiala e il lotto e la corretta gestione del farmaco, fino alla sua somministrazione, così da poter registrare l'eventuale insorgenza di effetti collaterali riferiti ad uno piuttosto che all'altro farmaco. ■ ML