

## IL MANIFESTO SUI BIOSIMILARI: UNO STRUMENTO PER PROMUOVERE UN CONFRONTO COSTRUTTIVO CON LE ISTITUZIONI

a colloquio con **Stefania Canarecci**

Presidente AMICI Lazio, Associazione Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino

**AMICI Lazio Onlus, insieme ad altre Associazioni di pazienti, ha redatto e promuove il Manifesto dei diritti e dei bisogni dei pazienti sulla questione dei farmaci biosimilari. Il primo passo per un'azione più strutturata di dialogo e confronto anche a livello istituzionale su questo tema?**

informazione. Quest'ultimo punto è importantissimo, non solo perché il paziente ha il diritto di essere adeguatamente informato sul possibile trattamento con un biosimilare, ma anche perché l'informazione contribuisce a rafforzare il legame medico-paziente e a scegliere il farmaco migliore per la sua salute in un'ottica di condivisione. Auspichiamo che le Istituzioni comprendano il nostro messaggio e ci aiutino a fare chiarezza.

**Con riferimento specifico al tema dell'estrapolazione delle indicazioni terapeutiche da farmaco originatore a farmaco biosimilare, cosa ne pensano i pazienti?**

Il problema dell'estrapolazione è un punto cruciale del discorso biosimilari. Per i pazienti naïve mai trattati in precedenza non si pone alcuna questione, il paziente può iniziare un trattamento con il biologico o con il suo biosimilare indifferentemente in base alla decisione del medico prescrittore cui spetta la scelta. Diversa e ben più complessa la situazione con i pazienti già in trattamento con un biologico che ha una precisa indicazione per la loro malattia. Si sa, infatti,

“  
**Gli aspetti sui quali le Associazioni dei pazienti chiedono chiarezza sono: efficacia e sicurezza del biosimilare, accesso omogeneo al trattamento e corretta informazione**  
 ”

Sicuramente. Il nostro intento non è quello di sostituirci alle Istituzioni, quanto aprire con esse un dialogo paritario. Le Associazioni dei pazienti chiedono di poter avere un ruolo 'attivo' nella scelta delle politiche sanitarie e di diventare parte integrante di questo percorso, dal momento che le decisioni che vengono prese riguardano la salute dei malati. Insomma, vogliamo che anche la nostra voce venga ascoltata, mentre le scelte attuali sembrano orientate a privilegiare l'aspetto economico piuttosto che quello della salvaguardia della salute del cittadino-paziente. Il Manifesto, nato dalla collaborazione di diverse Associazioni, tocca i punti salienti e più 'caldi' della questione dei biosimilari. Gli aspetti sui quali chiediamo venga fatta chiarezza sono molto semplici, non astratti: efficacia e sicurezza del biosimilare, accesso omogeneo al trattamento e corretta



molto circa l'efficacia e il profilo di tollerabilità del biologico, usato nella pratica clinica ormai da quasi quindici anni; lo stesso non può dirsi per il biosimilare. Lo switch potrebbe presentare rischi dal momento che il farmaco biologico e il suo biosimilare non sono identici; il biosimilare potrebbe non avere gli stessi effetti dell'originatore, per esempio, con la conseguenza di riesacerbare la malattia ed esporre il paziente al rischio di un peggioramento; si potrebbe sviluppare una immunogenicità importante nei confronti del biologico che non potrebbe essere riutilizzato. In questi casi non si tratterebbe più di un risparmio per le Aziende sanitarie. La continuità terapeutica è elemento irrinunciabile e nel Manifesto chiediamo che venga salvaguardata. In mancanza di studi rigorosi, non si dovrebbe prescrivere il biosimilare ai pazienti già in trattamento con il biologico. Mentre per pazienti naïve la scelta spetta al medico prescrittore.

***Il paziente deve essere sempre informato sulla terapia che gli viene somministrata. Quali sono gli strumenti che ritiene essen-***

***ziali per il suo coinvolgimento nel percorso di cura?***

Il paziente deve essere sempre accuratamente informato sulla malattia, sulle terapie disponibili, sui loro effetti e rischi e sulle evidenze dei trial clinici. Un'informazione chiara, puntuale e scrupolosa è utile anche per migliorare l'aderenza al trattamento stesso, in quanto spinge il paziente ad essere consapevole che il farmaco che prende è il più adatto per lui. Il consenso informato, a nostro avviso, è lo strumento migliore per attivare questa informazione ed è la migliore garanzia sia per il paziente, che diventa primo attore nel percorso decisionale del trattamento che deve iniziare, sia per la tranquillità e il senso etico-morale del medico, che in questo modo è più tutelato nei confronti dell'Azienda ospedaliera. Naturalmente non basta dire che il biosimilare costa meno del suo biologico originatore: il medico prescrittore deve parlarne con il paziente, spendere del tempo e entrare nel dettaglio. Solo così il paziente potrà essere correttamente informato, condividere le informazioni con il suo medico e, infine, prendere insieme la decisione. ■ ML

## Anche le parole curano

IPPOCRATES è un progetto di ricerca innovativo, dedicato al potenziamento delle abilità relazionali dei medici.

Il progetto pilota, primo in Italia e all'estero sul tema, si è svolto presso l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Un percorso durato oltre due anni, che si è concluso con risultati significativi.

Il progetto si proponeva di verificare i miglioramenti della relazione tra medico e paziente agendo su due aspetti innovativi: sui comportamenti relazionali positivi dei medici, vissuti con soddisfazione dai pazienti, e sul rispetto dei tempi operativi dei medici.

L'intervento ha considerato solo le modalità di relazione positive, ha escluso ciò che provoca disagio e malessere emotivo, e non ha svolto attività formative d'aula. Ha superato la prova, avviando il meccanismo di amplificazione delle manifestazioni rivolte a soddisfare i bisogni relazionali dei pazienti.

Questo testo vuole raccontare il percorso dell'iniziativa e come i medici, ricevendo e offrendo soddisfazione, hanno arricchito la qualità del rapporto di cura.

Per ricevere l'ebook gratuito: [www.fondazionegiancarloquarta.it](http://www.fondazionegiancarloquarta.it)

