

# IL MANIFESTO DEI DIRITTI E DEI BISOGNI LA VOCE DEI PAZIENTI

## IL MANIFESTO SUI FARMACI BIOSIMILARI: UN PUNTO DI RIFERIMENTO PER I PAZIENTI E I MEDICI

a colloquio con **Antonella Celano**

Presidente APMAR, Associazione Persone con Malattie Reumatiche Onlus

**APMAR Onlus, insieme ad altre Associazioni di pazienti, ha redatto e promuove il Manifesto dei diritti e dei bisogni dei pazienti sui farmaci biosimilari, che ha come punti chiave sicurezza, efficacia, omogeneità di trattamento e corretta informazione. Perché le Associazioni di pazienti hanno ritenuto opportuno promuovere una simile iniziativa?**

La principale missione delle Associazioni dei pazienti è essere al servizio dei cittadini-pazienti-utenti. Oggi tra i pazienti c'è molta preoccupazione per il prossimo arrivo dei biosimilari sul mercato: per questo un gruppo di Associazioni ha deciso di confrontarsi con gli specialisti e di impegnarsi per assicurare il diritto dei pazienti ad avere i migliori trattamenti disponibili con la garanzia dell'efficacia, della sicurezza e dell'equità

## FARMACI BIOSIMILARI:

SICUREZZA, EFFICACIA, OMOGENEITÀ DI TRATTAMENTO E CORRETTA INFORMAZIONE.

Un Manifesto dei diritti dei pazienti

1.

La complessità molecolare e gli aspetti inerenti l'immunogenicità rendono farmaci biologici e biosimilari simili ma non identici. Pertanto non possono essere considerati automaticamente intercambiabili in assenza di studi più approfonditi di quelli oggi disponibili, per orientare in modo appropriato le scelte terapeutiche.

2.

È necessaria molta cautela nell'estrapolazione delle indicazioni terapeutiche. Ciascuna indicazione d'uso dovrebbe essere supportata da studi controllati e randomizzati, metodologicamente rigorosi e con specifici endpoint.

3.

La scelta di operare uno switch da originator a biosimilare va lasciata alla responsabilità del clinico. Nessun altro operatore sanitario può modificare la prescrizione del clinico o imporre l'utilizzo di biosimilari.

4.

Il paziente deve essere sempre informato su rischi, benefici ed evidenze cliniche legate al trattamento della patologia, al fine di essere coinvolto nel proprio percorso di cura. È necessario che il paziente sia posto sempre nelle condizioni – grazie a una dettagliata ed equilibrata informazione da parte del medico – di poter scegliere se firmare il consenso informato.

5.

Per ogni paziente già in trattamento deve essere garantita la possibilità di una continuità terapeutica. Per ogni paziente naïve la scelta del medico dovrà tenere conto dei dati aggiornati della letteratura.

## PERCHÉ QUESTO MANIFESTO

Il peso delle opinioni e delle scelte del paziente nel percorso terapeutico è ormai un fattore imprescindibile. Le Associazioni dei Pazienti rivendicano la volontà e il diritto di avere un ruolo attivo nelle scelte di politica sanitaria. La loro voce, insieme a quella di istituzioni, clinici e amministratori, deve essere parte integrante delle decisioni che riguardano la salute: un diritto imprescindibile, un bene da tutelare.

## GLI ESTENSORI DEL MANIFESTO





“  
**Il Manifesto ha l'obiettivo di sostenere il paziente perché riceva le giuste informazioni e il medico perché si senta supportato a prescrivere il farmaco più appropriato secondo scienza e coscienza**  
 ”

di accesso. L'arrivo sul mercato dei biosimilari, che hanno un costo inferiore ai biologici, ci impone di capire le problematiche che questi farmaci potrebbero comportare, come ad esempio l'estrapolazione delle indicazioni o la sostituibilità automatica.

Per le Associazioni dei pazienti è doveroso ottenere le rassicurazioni necessarie sugli effetti di questi farmaci, che devono rispondere ai requisiti e ai criteri di benessere e di salute dei pazienti. Lo scopo del Manifesto è quindi duplice: da un lato, far presente il problema a livello istituzionale e tenere alta l'attenzione affinché il paziente riceva le giuste informazioni; dall'altro lato sostenere il medico prescrittore affinché si senta supportato a prescrivere il farmaco più appropriato secondo scienza e coscienza.

***L'utilizzo dei farmaci biosimilari, pur essendo considerato un fattore di equità perché riduce i costi della spesa sanitaria e libera risorse, solleva però alcune perplessità tra i pazienti rispetto alle garanzie di efficacia e sicurezza: i pazienti percepiscono oggi il rischio che valutazioni di carattere economico possano essere messe davanti al diritto ad accedere al miglior trattamento disponibile?***

In passato il Servizio Sanitario Nazionale, fondato sull'universalismo, poteva offrire tutto a tutti; da alcuni anni tuttavia l'esiguità delle risorse costringe il sistema a gestire al meglio quello che c'è. Ci auguriamo che la maggior parte dei pazienti utilizzatori di biologici sia ben aggiornata e che non prevalgano considerazioni di tipo economico. Ma non tutti i pazienti hanno gli strumenti adeguati per capire certi meccanismi, non tutti sono informati e preparati, esistono diverse tipologie di pazienti: c'è quello più istruito, capace di fare le domande giuste al medico curante, e c'è il paziente che non si informa o che è timido e non chiede niente durante l'incontro con il clinico, salvo poi chiamare l'Associazione per avere chiarimenti. Dovere e compito delle Associazioni dei pazienti è vigilare, soprattutto a vantaggio dei pazienti che non hanno ricevuto adeguate informazioni e quindi non possono essere a conoscenza delle varie problematiche legate ai biosimilari. Ricordiamo che ancora oggi, sebbene sia molto cambiato, il rapporto medico-paziente non è un rapporto alla pari. La consapevolezza dei pazienti sull'alternativa tra farmaco biologico o biosimilare dipenderà molto da quanto gli stessi medici si spenderanno per informare il paziente su tutte le implicazioni di questa scelta.

***Nella discussione intorno ai farmaci biologici e biosimilari uno dei temi più sensibili è quello della continuità terapeutica, che potrebbe essere pregiudicata nello switch da originatore a biosimilare: quali sono le preoccupazioni dal punto di vista dei pazienti?***

La nostra maggiore preoccupazione è che il medico nello switch, invece che da biologico a biologico, passi da biologico a biosimilare. Come Associazioni vogliamo e chiediamo che AIFA mantenga fede a quanto ha scritto nel Position Paper, ossia che deve essere sempre garantito e mantenuto il principio della continuità terapeutica. Solo nei pazienti naïve, che non hanno ricevuto un trattamento con il biologico, il medico può prescrivere il biosimilare, fermo restando che lo stesso medico deve avere la libertà di scegliere anche in questi casi, e che dovrebbe prescrivere il biosimilare solo in presenza di evidenze su efficacia e sicurezza del farmaco. ■ ML