



con il patrocinio



SECOND POSITION PAPER SUI BIOSIMILARI: OPINIONI A CONFRONTO

Roma, 24 Ottobre 2018

LA POSIZIONE ANMAR ONLUS
SULL'USO DEI FARMACI BIOSIMILARI



ANMAR
Associazione Nazionale
Malati Reumatici
ONLUS

LA PERSONA MALATA DEVE ESSERE PIU' IMPORTANTE DEL
BUDGET. ANMAR PUBBLICA IL SUO DOCUMENTO SULLE
CURE

Position Paper ANMAR

SILVIA TONOLO
PRESIDENTE ANMAR ONLUS

Cronistoria: la posizione ANMAR sull'argomento "biosimilari"



2013

A partire dal 2013, ANMAR ha affrontato l'argomento "biosimilari" in collaborazione con altre Associazioni di pazienti predisponendo "**FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI: RISCHIO, VINCOLO OD OPPORTUNITÀ?**" –posizione del 1/7/2013, riportata insieme a quella di altre 5 associazioni, nel Rapporto Nazionale sui Farmaci Biologici e Biosimilari – L'acquisto e l'accesso nelle Regioni del settembre 2013 e presentato a Roma il 15/10/2013.



2017

In continuo confronto con le Società Scientifiche di riferimento (SIR e CRel), ANMAR ha sottoscritto il documento "**BIOSIMILARI SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA E IN ACCORDO CON I PAZIENTI**" – Nota congiunta di ANMAR Onlus e della SIR, presentato in occasione del Congresso EULAR di Roma.

Successivamente ANMAR ha sottoscritto e sostenuto il "**DOCUMENTO CONGIUNTO SU NORMA BIOLOGICI BIOSIMILARI CONTENUTA NELL'ART. 1 COMMA 407 DELLA LEGGE N. 232/2016**" presentato da SIR, ed altre sei Società Scientifiche nazionali il 28 Luglio 2017.

Position Paper ANMAR



LA PERSONA MALATA DEVE ESSERE
PIU' IMPORTANTE DEL BUDGET

- Emanato a Roma il 29 maggio 2018
- Sottoscritto dalle 18 associazioni che fanno capo ad ANMAR
- Sostiene il Nuovo Documento Congiunto delle Società Scientifiche

EVIDENZIA LA NECESSITÀ DI FAR CHIAREZZA SU

Legge 232/2016

Sostituzione
automatica

Switch (non forzato e
condiviso dal paziente)

E DI CONSIDERARE

Fenomeno della
migrazione regionale

Risparmio **COMPLESSIVO**
della spesa sanitaria

20
PUNTI

Position Paper ANMAR

2

I Biosimilari sono **simili** ma **non identici** all'originatore.

La produzione di farmaci biologici (originali e biosimilari) richiede cellule o organismi **viventi**. In questi farmaci sono rilevanti per la modalità di azione non solo la composizione, ma anche la **conformazione tridimensionale** della struttura e l'assemblaggio di diverse molecole. Inoltre, dopo l'assemblaggio dalla cellula vivente, la molecola è soggetta a modificazioni chimiche, dette "post-traduzionali", che possono significativamente alterare le proprietà del biologico e differiscono a seconda del tipo di cellula/organismo che costituisce le molecole.

Chi sviluppa i biosimilari solitamente non ha accesso ai dati di sviluppo dei produttori originali: pertanto deve "**reinventare**" il processo di fabbricazione. Ciò potrebbe comportare il ricorso ad altri tipi di cellule o organismi, ovvero l'utilizzo di processi di separazione e purificazione diversi.

Position Paper ANMAR: il prezzo non può essere il driver della scelta clinica

1

Per tutte le decisioni normative sui biosimilari, la **salute** e la **sicurezza** dei pazienti devono essere fondamentali per le autorità regolatorie, i responsabili politici e gli operatori sanitari e devono sempre **prevalere** su **considerazioni politiche di pricing**.

10

Se un paziente che non ha finora preso un biologico (il cosiddetto “**Naïve**”) deve prendere un biologico, può utilizzare il meno costoso **biosimilare quando non esistono controindicazioni**, il paziente sia stato **informato** e la scelta si basi su una decisione **condivisa** con lo specialista.

12

Nessun paziente deve essere “switchato” da un originale al suo biosimilare a causa del rapporto costo-efficacia **contro la sua decisione**.
E che alcuni **studi** suggeriscano che il primo switch di terapia dall’originale al suo biosimilare non abbia effetti sull’efficacia e la sicurezza **non può giustificare switch non condivisi**.

Intervista di ObiettivoSalute a Silvia Tonolo



Costringere una persona, che sta bene, ha benefici consolidati dall'impiego di una determinata terapia ed ha imparato ad usare correttamente i suoi farmaci a cambiare terapia non già proponendogli la possibilità di avere più facile accesso al controllo specialistico o migliore controllo della propria condizione, bensì un risparmio generalizzato e non meglio identificato nella spesa sanitaria, ci sembra non solo ingiusto, ma quasi immorale e sicuramente in contrasto con la personalizzazione della terapia tanto sbandierata e proclamata come obiettivo principe della nuova assistenza “con il paziente al centro”.

Silvia Tonolo



<http://obiettivosalutetv.it/la-persona-malata-deve-essere-piu-importante-del-budget-anmar-pubblica-il-suo-documento-sulle-cure/>

Position Paper ANMAR: il consenso del paziente

11

La prescrizione nelle indicazioni estrapolate ed lo switch richiedono il **consenso** del **paziente** e un attento **controllo** da parte del **medico**.

13

Nessun medico prescrittore deve essere **obbligato** a scegliere un biosimilare piuttosto che un biologico originatore **né avere assegnati obiettivi** concernenti l'implementazione dell'uso dei biosimilari o la riduzione dei costi sostenuti per la prescrizione delle terapie biologiche. La **decisione** su quale farmaco scegliere è di esclusiva competenza del medico che la stabilirà in **scienza e coscienza** e secondo le norme del codice deontologico della professione.

14

Uno switch deve sempre basarsi su una decisione **condivisa** tra paziente e medico.

15

Il paziente deve aver **accettato** sia il **farmaco** biosimilare, sia le **modalità** di **somministrazione**.

20

Il paziente ha diritto ad una routine di cura sicura e ad una **continuità terapeutica** sancita anche dalla **legge 232/16** che favorisca l'aderenza alla terapia concordata con il clinico.

Position Paper ANMAR: sorveglianza post-marketing

3

Per confermare la sicurezza dei biosimilari, i pazienti desiderano avere ulteriori **studi dopo l'approvazione** all'immissione in commercio da parte di EMA e AIFA.



7

Per poter attribuire effetti collaterali, è essenziale che siano disponibili: **INN, nome del produttore, nome del prodotto e numero del lotto.**

8

I nomi dei biosimilari devono essere chiaramente assegnabili.

9

Lo **stretto monitoraggio** dell'efficacia e soprattutto degli effetti collaterali di tutti i biosimilari e originatori deve essere garantito anche dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Position Paper ANMAR: estrapolazione delle indicazioni terapeutiche

4

Ogni produttore di biosimilare deve giustificare in maniera convincente **perché** faccia ricorso all'**estrapolazione invece** di svolgere uno **studio comparativo** in ogni indicazione.

5

Ad oggi, ANMAR assume una posizione conservativa ed è del parere che siano necessari ulteriori studi, randomizzati, in doppio-cieco e con un numero sufficiente di partecipanti al fine di comprovare la procedura di estrapolazione, **soprattutto** quando il processo avvenga **da** un'indicazione **non-reumatologica** ad una reumatologica.

6

Le indicazioni che siano autorizzate per estrapolazione, dovrebbero essere indicate ed evidenziate nel **foglietto illustrativo**.

Position Paper ANMAR: switch multipli e intercambiabilità

16

Finché non esistono studi, **non è raccomandato lo switch tra diversi biosimilari**, anche dello stesso originatore.

17

Viste le preoccupazioni circa l'**immunogenicità** dei biologici, non devono essere apportate modifiche di terapia multiple ("multiple switching") e clinicamente non necessarie, a meno che non siano disponibili dati da **studi specifici** in merito.

18

Originatori e biosimilari, in quanto non automaticamente sostituibili, **non** dovrebbero essere **intercambiabili** tra loro nelle **farmacie**.

19

Lo **scambio** di biologici non è considerato problematico solo se essi contengono lo stesso materiale biologico di partenza e seguono lo stesso processo di fabbricazione (cosiddetti **Bioidenticals**).

Position Paper ANMAR: switch multipli e intercambiabilità

16

Finché non esistono studi, **non è raccomandato lo switch tra diversi biosimilari**, anche dello stesso originatore.

17

Viste le preoccupazioni circa l'**immunogenicità** dei biologici, non devono essere apportate modifiche di terapia multiple ("multiple switching") e clinicamente non necessarie, a meno che non siano disponibili dati da studi specifici in merito.

18

Originatori e biosimilari, in quanto non automaticamente sostituibili, **non** dovrebbero essere **intercambiabili** tra loro nelle **farmacie**.

19

Lo **scambio** di biologici non è considerato problematico solo se essi contengono lo stesso materiale biologico di partenza e seguono lo stesso processo di fabbricazione (cosiddetti **Bioidenticals**).