



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**).