



*Prof. Mauro Galeazzi, Presidente della Società Italiana di Reumatologia: “Sono efficaci, sicuri e possono portare vantaggi all'intero sistema sanitario. Non devono essere sostituiti nei malati che hanno già iniziato il trattamento con gli originator”. 6 Società Scientifiche sottoscrivono un documento in difesa della Legge n. 232/2016*



Prof. Mauro Galeazzi

Roma, 26 luglio 2017 – “I farmaci biosimilari rappresentano un'importante risorsa per l'intero sistema sanitario nazionale e il loro utilizzo si è dimostrato efficace anche contro alcune patologie reumatiche. Vanno però prescritti solo a pazienti che iniziano ora la terapia e non devono essere sostituiti in malati che hanno iniziato il trattamento con gli originator”.

E' quanto sostiene la Società Italiana di Reumatologia (SIR) che, insieme ad altre cinque Società Scientifiche (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti; Società Italiana di Diabetologia; Società Italiana di Farmacologia; Società Italiana di Nefrologia e Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi), ha firmato un documento congiunto per la piena applicazione della Legge n. 232/2016 che regola l'utilizzo dei farmaci biologici. Stabilisce che non è consentita la sostituibilità automatica tra un farmaco biologico di riferimento ed un suo biosimilare.

“E' un ottimo provvedimento che va difeso con forza perché vuole garantire ai pazienti la continuità terapeutica –afferma il prof. Mauro Galeazzi, Presidente Nazionale della SIR – I biosimilari li utilizziamo già da oltre due anni. Ovviamente, prima di essere messi a disposizione dei clinici, devono superare tutta

una serie di controlli previsti dalle autorità sanitarie e regolatorie sia a livello europeo che nazionale. Tuttavia non è completamente accertato che funzionino allo stesso modo dell'originator in pazienti che magari stanno già assumendo, con successo, una terapia da diversi anni. Il cambio della cura può portare in alcuni casi anche alla ricomparsa dei sintomi della malattia. I farmaci biologici utilizzati in reumatologia sono proteine molto complesse che devono trattare malattie difficili. Quindi anche una sola piccola differenza rispetto all'originale può cambiare la loro funzione ed efficacia”.

Il documento della SIR vuole inoltre ribadire l'importanza dell'autonomia decisionale del medico specialista. “E' l'unica figura professionale a cui spetta stabilire quale sia il farmaco migliore per un paziente – prosegue il prof. Galeazzi – Questa decisione deve rispettare solo ed esclusivamente i criteri di appropriatezza terapeutica e di responsabilità prescrittiva. Non si può imporre allo specialista di cambiare una terapia all'assistito solo per andare incontro a esigenze di bilancio di una struttura sanitaria. I farmaci biologici hanno dimostrato di ridurre i costi sia diretti che indiretti provocati dalle malattie reumatiche che hanno dimostrato di avvantaggiarsi dal loro utilizzo. Nuovi farmaci sono in procinto di uscire, altri sono allo studio anche in patologie diverse dalle attuali ed è prevedibile quindi che il numero dei pazienti, potenzialmente trattabili con i nuovi farmaci, sia destinato a crescere anche a causa dell'aumento dell'età media della popolazione. Il ruolo del reumatologo, all'interno del sistema sanitario italiano, va quindi rafforzato e valorizzato per far fronte alle sfide che ci attendono nei prossimi anni”.