



Andrea Fontanella
Presidente FADOI



Giorgio Sesti
Presidente SID



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

Giorgio Cantelli Forti
Presidente SIF



Loreto Vesualdo
Presidente SIN



Mauro Galeazzi
Presidente SIR



Walter Agno
Presidente Siset

Documento Congiunto su norma biologici biosimilari contenuta nell'art. 1 comma 407 della Legge n. 232/2016

Le società scientifiche firmatarie del documento in oggetto, nell'esprimere piena soddisfazione per una legge che giunge finalmente a regolamentare l'utilizzo razionale ed appropriato dei farmaci biologici, ritengono di dover fornire alcune motivate considerazioni scientifiche per una corretta ed omogenea applicazione della norma su tutto il territorio nazionale.

A tal fine si esplicitano i seguenti principi condivisi:

1) Autonomia decisionale del medico

In riferimento all'articolo 15, comma 11-quater della Legge n. 135/2012, così come modificata dalla Legge n. 232/2016, si ritiene inderogabile il principio dell'autonomia decisionale del medico nella scelta del farmaco che si basa su due punti cardine: appropriatezza terapeutica e responsabilità prescrittiva (erariale e legale) di esclusiva competenza del medico, che altrimenti ne verrebbe sollevato.

2) Continuità terapeutica

In riferimento alla lettera b dell'articolo 15, comma 11-quater della Legge n. 135/2012, così come modificata dalla Legge n. 232/2016, si specifica che per continuità terapeutica si intende non solo la terapia ininterrotta ma anche la terapia a cicli e/o ripetitiva. La continuità terapeutica si basa su efficacia e sicurezza della cura che costituiscono di per sé la motivazione per la continuità terapeutica, senza necessità di giustificazione aggiuntiva.

Questi principi irrinunciabili sono da ritenersi sempre validi indipendentemente dal numero dei medicinali a base dello stesso principio attivo presenti sul mercato.

Il criterio che guida la scelta del farmaco biologico è fondamentalmente sostenuto dall'esperienza scientifica acquisita e da quella personale del clinico che ne ha la responsabilità.