

Spett.le AIFA,

dopo ormai 6 mesi dalla redazione del position paper (PP2) del 27.3.2018, vogliamo porre all'attenzione di Codesto Spettabile Ente, dati ed evidenze scientifiche inerenti l'utilizzo dei biosimilari.

Intendiamo, infatti, **richiedere un Vostro aggiornato parere sull'utilizzo dei citati biosimilari**, proprio in ossequio a quanto da Voi espressamente previsto nel position paper, ove vi riservavate, citiamo testualmente, *“rivalutare, caso per caso, l'applicabilità dei principi generali enunciati nel position paper, nonché di modificare le proprie posizioni sui singoli prodotti e/o sulle singole categorie terapeutiche, tenendo conto del tempo di commercializzazione dei medicinali interessati, delle evidenze scientifiche acquisite e del numero di pazienti trattati nella pratica clinica, nonché degli PSUR presentati all'EMA degli studi PAES e PASS e delle informazioni estrapolabili da eventuali registri di utilizzo e di monitoraggio.”*

Inoltre, stante il Vostro compito di *“garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica”* ed il fatto che Codesta Agenzia, nell'attuare i compiti e le funzioni previsti dall'articolo 48, commi 3 e 5, della legge di riferimento *“opera per la tutela del diritto alla salute, garantito dall'articolo 32 della Costituzione, per l'unitarietà del sistema farmaceutico”*, **chiediamo se ci sia stato un censimento ed una verifica delle modalità di espletamento delle gare da parte delle regioni, nonché una verifica del contenuto delle linee di indirizzo da queste emanate.**

Ai fini di cui sopra, da un punto di vista medico-scientifico evidenziamo che:

- a) le evidenze scientifiche e la real life garantiscono la sicurezza ed efficacia delle terapie con biosimilari nei pazienti “naive”;
- b) non esistevano allora, e continuano a non esistere dopo 6 mesi di monitoraggio, studi scientificamente validi che garantiscano sullo switch da biologico originale a suo biosimilare che invece andrebbe praticato con protocolli osservazionali adeguati, che purtroppo mancano;
- c) tutti gli Autori sono contrari alla pratica dello switching da biosimilare ad altro biosimilare, alla pratica dello switch automatico effettuato dal farmacista, o chi per lui, cosa che in alcune sedi si è verificata, e alla bioequivalenza tra farmaci mai confrontati direttamente (testa a testa) in studi clinici controllati.

Inoltre, da un punto di vista giuridico segnaliamo che:

- a) il PP2 di AIFA, poi diventato determina, non possiede alcun valore legale e non può essere invocato per bypassare le leggi vigenti e, lasciando ai medici la responsabilità prescrittiva, di fatto li espone a rischi legali nella pratica dello switch da farmaco biologico originale al suo biosimilare, soprattutto in regioni, o singole Aziende, dove la pratica dello switch, e in alcuni casi anche del doppio switch, è stata di fatto imposta;
- b) l'autonomia del medico può essere garantita solo ove egli possa liberamente decidere anche di optare per la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento;
- c) gli orientamenti normativi regionali sono completamente diversi gli uni dagli altri, con chiara lesione del diritto alla salute del singolo cittadino. La libertà prescrittiva del medico deve, infatti,

essere garantita in modo uniforme sull'intero territorio nazionale (Consiglio di Stato n.3621 del 2017);

d) il contenuto del Vostro PP2 del 27.3.2018 è stato volutamente strumentalizzato, ai soli fini di risparmio di spesa, per sostenere la legittimità di una sorta di automatismo nello switch terapeutico e nella prescrizione al paziente naive;

e) il paziente deve essere sempre informato correttamente dal medico sulla motivazione della scelta della terapia che gli viene prescritta, specificando se il farmaco è un originator o un biosimilare. Il paziente dovrebbe, altresì, essere informato su rischi, benefici ed evidenze cliniche legate al trattamento della patologia, per essere coinvolto nel proprio percorso di cura. Laddove l'unico motivo dello switch fosse di natura economica, a fronte di qualsiasi evento avverso, la responsabilità del medico sarebbe certa.

Dal punto di vista dei risultati che ilPP2di AIFA si riprometteva di ottenere, si rileva che:

a) le finalità del documento, che si riferivano ad una migliore regolamentazione e diffusione della prescrizione dei biologici e biosimilari sul territorio nazionale, è fallita; praticamente ogni regione ha deciso di fare per proprio conto con differenze straordinarie l'una dall'altra che sono ampiamente documentabili. Questa differenza di comportamenti crea di fatto disparità di trattamento di malati affetti dalle stesse patologie sul territorio Nazionale e addirittura all'interno delle stesse regioni peggiorando la situazione preesistente;

b) considerando poi il supposto risparmio che si sarebbe dovuto ottenere con l'uso del biosimilare non è stato possibile di fatto verificarlo per mancanza di studi disegnati per dimostrarlo, che dovrebbero includere anche i costi degli eventi avversi registrati in questi sei mesi con la pratica dello switch e il calo drastico del costo dei farmaci originali che in alcune regioni è inferiore a quello del biosimilare;

c) a proposito degli eventi avversi, sono state segnalate molte interruzioni di terapia dopo lo switch con i diversi farmaci biosimilari, inclusi un numero inaccettabile di recidive di malattia, cosa che non sarebbe mai dovuta accadere se i farmaci originali e i relativi biosimilari fossero stati realmente intercambiabili perché ritenuti uguali nell'efficacia e nella sicurezza, come affermato nella PP2 di AIFA. Il sito di AIFA stesso riporta infatti, dall'inizio del 2018, 432 eventi avversi per Benepali, 79 per Remsima e 76 per Inflectra, tenendo presente che, in molti casi, i pazienti hanno cambiato la terapia quando si trovavano in uno stato di benessere totale dopo anni di trattamento con l'originator.

Fiduciosi nel fatto che non sottovaluterete l'importanza delle problematiche tutte sopra esposte, nell'esclusivo interesse della salute dei cittadini, siamo pronti, dietro vostra richiesta, a produrre un documento dettagliato ed esplicativo su quanto da noi affermato in questa richiesta.

In attesa di gentile riscontro, porgiamo distinti saluti.



Francesco Cusano
Presidente ADODI



Domenico Alvaro
Presidente SIGE



Antonello Pietrangelo
Presidente SIMI



Giuliano Brunori
Presidente SIN



Mauro Galeazzi
Presidente SIR