

Spettabile AIFA,

27 febbraio 2019

facciamo seguito all'audizione avvenuta presso la Vostra sede il giorno 12 dicembre u.s., nonché al contenuto del documento depositato in occasione dell'incontro, per chiederVi formale riscontro in merito alle richieste colà avanzate e sostanzialmente rappresentate dalla possibilità di istituire un tavolo tecnico dove far confrontare medici prescrittori, malati, farmacologi/farmacisti, rappresentanti di AIFA, sulla questione della appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici e biosimilari e, aggiungiamo, della piccole molecole.

All'uopo facciamo rilevare che, rispetto ad allora, nulla è cambiato a livello scientifico che abbia mutato le evidenze su efficacia e sicurezza di quello che viene definito switch non medico, perché continuano a mancare studi espressamente disegnati, mentre aumenta in modo preoccupante il numero delle segnalazioni di eventi avversi. Va considerato anche un numero imprecisato di recidive di malattia che preoccupa non poco malati e medici prescrittori in accordo con quanto la Letteratura ci propone in termini di switch non medico che non può essere generalizzato a tutti i pazienti, ma deciso eventualmente caso per caso. Per questi motivi, come già ampiamente discusso in occasione del citato incontro, riteniamo opportuno ed imprescindibile che anche rappresentanti dei clinici siano presenti al tavolo di lavoro sull'appropriatezza dei farmaci biologici e biosimilari.

Il dibattito sullo switch non medico, infatti, sta diventando sempre più acceso ed il timore di incorrere in problemi di responsabilità professionale è sempre più sentito dai medici, mentre le varie Regioni d'Italia interpretano in modo assai differente la questione ed anche il concetto di continuità terapeutica viene messo in crisi, fino a praticare un controllo burocratico sulla scelta del farmaco e sono sempre più frequenti i casi in cui la scelta della terapia viene fatta sulla base del minor costo, anziché sulla base della maggior efficacia e sicurezza nei confronti del singolo paziente.

Parimenti carente, e per niente univoca, risulta l'informazione che viene data al paziente al fine di consentirgli di esercitare il proprio diritto all'autodeterminazione e anche il consenso informato viene considerato inutile o superfluo.

Stante la situazione appena descritta, di certo, non possono dirsi pienamente garantiti né il diritto alla salute né il diritto alla libertà personale. Un costruttivo confronto tra clinici, pazienti, farmacologi ed organi amministrativi potrebbe aiutare ad intraprendere un percorso comune per addivenire ad una soluzione condivisa nell'interesse dei cittadini.

Per tutte le ragioni sopra dette, anche in ragione del Vostro impegno espresso nella audizione del 12 dicembre 2018, chiediamo un cortese cenno di riscontro.

Con Osservanza,

**ADO I**  
ASSOCIAZIONE DERMATOLOGI-VENERELOGI  
OSPEDALIERI ITALIANI e della SANITÀ PUBBLICA

*Francesco Cusano*  
**Francesco Cusano**  
Presidente ADO I

**SIGE**

*Domenico Alvaro*  
**Domenico Alvaro**  
Presidente SIGE

**SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA INTERNA**  
1887

*Antonello Pietrangelo*  
**Antonello Pietrangelo**  
Presidente SIMI

**SIN**  
Società Italiana  
Nefrologia

*Giuliano Brunori*  
**Giuliano Brunori**  
Presidente SIN

**SIR**  
Società Italiana  
di Reumatologia

*Luigi Sinigaglia*  
**Luigi Sinigaglia**  
Presidente SIR

*Mauro Galeazzi*  
**Mauro Galeazzi**  
Past President SIR, con delega alle  
questioni di politica sanitaria