



Biosimilari in ONCOLOGIA: Position paper

AIOM-SIF-SIFO-CIPOMO-Fondazione AIOM

Roma, 12 luglio 2018
Ministero della Salute,
Lungotevere Ripa, 1

12 luglio 2018

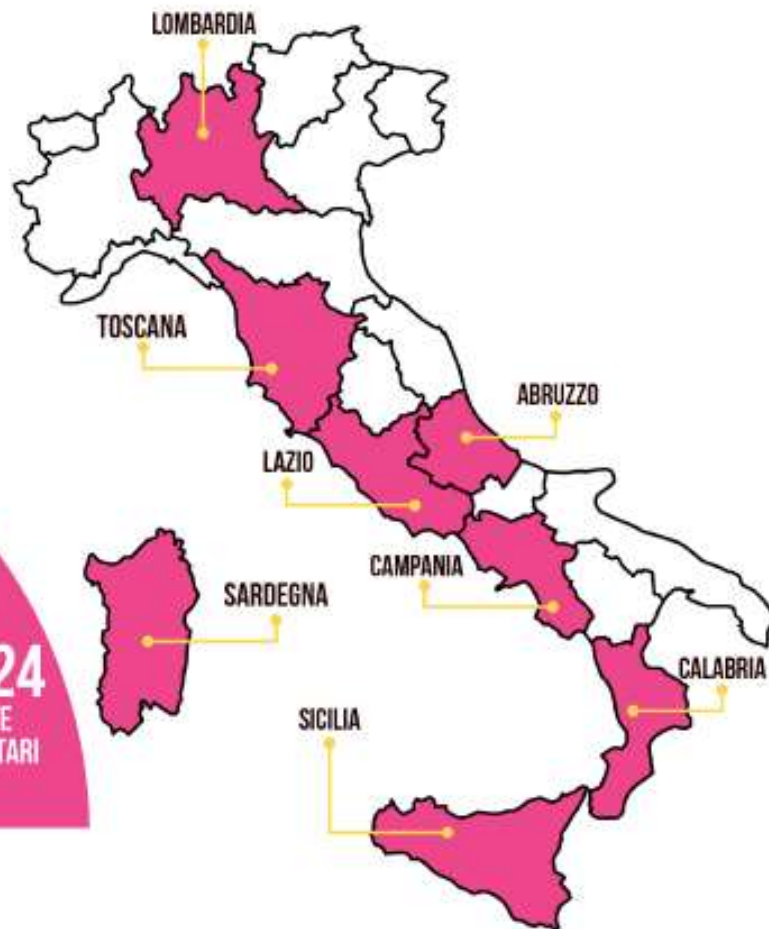
Anna Mancuso

Presidente Salute Donna onlus

I NUMERI DI SALUTE DONNA



Associazione per la prevenzione
e lotta ai tumori femminili



Dati a giugno 2018

GLI OSPEDALI CON I QUALI COLLABORIAMO



- **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano**
- **Ospedale «G. Salvini», Garbagnate**
- **Ospedale «Fornaroli», Magenta**
- **Presidio Ospedaliero «S. Salvatore», L'Aquila**
- **Policlinico Universitario «A. Gemelli», Roma**
- **Azienda Ospedaliera «Sant'Andrea», Roma**
- **Azienda Ospedaliera Universitaria «Federico II», Napoli**
- **Azienda Ospedaliera «Pugliese-Ciaccio», Catanzaro**
- **Ospedale Civile dell'Annunziata, Cosenza**
- **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico «P. Giaccone», Palermo**
- **Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Cagliari**

VOLONTARIATO: QUALE RUOLO?

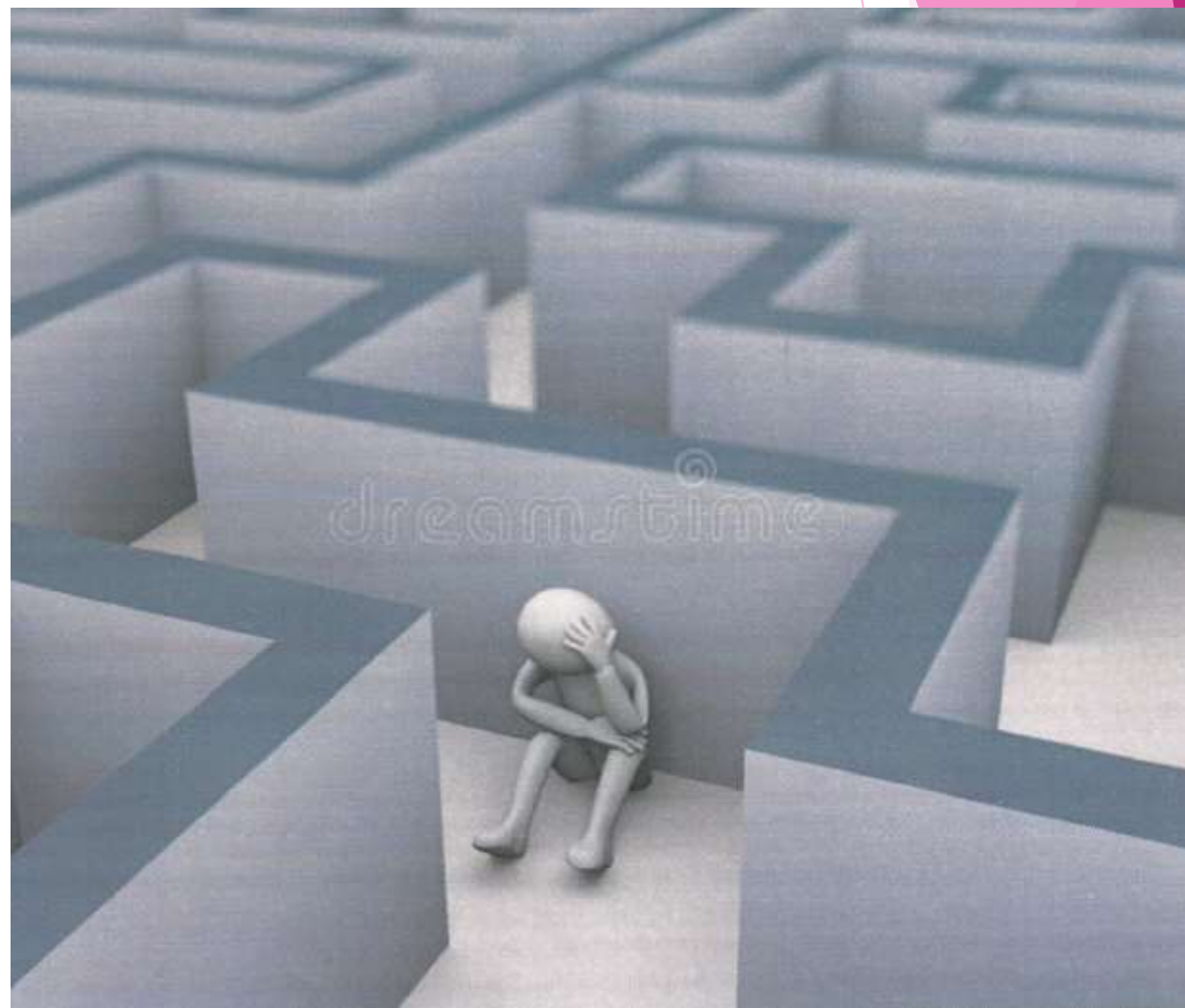
COLLABORARE SOSTENERE E STIMOLARE LE ISTITUZIONI

- «apripista» per le istituzioni, anticipatore di nuovi bisogni
- ascolto dei cittadini, dei pazienti, delle loro difficoltà
- **Informazione e formazione dei cittadini**
- creazione di eventi e/o materiali esplicativi e di supporto per i pazienti
- monitoraggio e analisi delle nuove scoperte della clinica e della farmacologia

CONCETTI NON SEMPLICI che generano confusione e preoccupazione

- farmaci...
- farmaci generici...
- farmaci generici equivalenti...

- farmaci biologici...
- farmaci biosimilari...



E' necessario spiegare (e far capire) con termini molto (più) semplici quali sono le definizioni e le differenze tra questi termini

nell'accezione comune il paziente tende ad identificare il biosimilare con il generico

Biosimilari: la posizione di Salute Donna

L'arrivo dei farmaci biosimilari, è sicuramente una fonte di risparmio per il servizio sanitario nazionale;
il loro utilizzo potrebbe favorire l'accesso ai farmaci biotech innovativi a tutti i pazienti;
contribuire alla sostenibilità del sistema sanitario.

Occorre però fare chiarezza nei confronti di quelle persone alle quali i farmaci vengono somministrati per 3 motivi fondamentali:

- 1- cambio di terapia in corso (i cosiddetti switch)
- 2- sicurezza
- 3- mancanza di studi adeguati

SOSTENIBILITA' SSN



INNOVAZIONE



SICUREZZA

CAMBIO TERAPIA IN CORSO - SWITCH

La preoccupazione nasce dalle conoscenze acquisite, sulla differenza che c'è tra la molecola originatoria e quella che compone il biosimilare.

E' risaputo che anche negli originatori, durante i diversi cicli produttivi, i farmaci subiscono dei lievi cambiamenti, a maggior ragione si può supporre che cambiare la terapia in corso con un biosimilare potrebbe non garantire automaticamente la stessa efficacia del farmaco originario.

La preoccupazione cresce ulteriormente quando si ipotizza uno switch tra diversi bio-similari amplificando così le possibili differenze.

Per i pazienti è assolutamente auspicabile la **CONTINUITÀ TERAPEUTICA** quando i risultati clinici sono soddisfacenti.

SICUREZZA

Un maggior periodo di osservazione e raccolta dati dalla pratica clinica sarebbe auspicabile in chiave di efficacia e sicurezza.

Si aggiunge come fattore di preoccupazione che la ricerca esasperata del prezzo più basso possa minare il livello di qualità dell'offerta

STUDI CLINICI

L'EMA approva alcune indicazioni in base all'estrapolazione di dati clinici provenienti da altre indicazioni, a maggior ragione è importante avere cautela nell'intercambiabilità laddove i dati clinici non siano stati mai prodotti.

Che cosa si aspetta il paziente?

- Avere una corretta informazione
- Che la sicurezza e l'efficacia terapeutica del biosimilare siano pari a quella del farmaco biotecnologico originale
- Che i medici siano sufficientemente preparati ed informati e disponibili a fornire chiarimenti
- Che lo Stato vigili



*“Non possiamo sempre fare
grandi cose
nella vita,
ma possiamo fare piccole
cose
con grande amore”*

Madre Maria Teresa di Calcutta