

## Le Società scientifiche: I biosimilari oncologici possono garantire la sostenibilità, ma la scelta della cura deve essere del medico

Nel 2016 i medicinali anticancro usati nel nostro Paese sono costati 4,5 miliardi di euro. Una cifra che potrebbe essere ridotta di almeno il 20% con l'arrivo dei biosimilari, cioè molecole simili agli originali in termini di qualità, efficacia e sicurezza. E permettere così di allargare l'accesso alle terapie innovative. Ma la decisione di trattare il paziente con il farmaco biologico di riferimento o con il biosimilare deve rimanere affidata esclusivamente al medico. Principio, questo, che deve valere anche per i pazienti già in cura, in cui la scelta dell'eventuale passaggio (switch) da una terapia all'altra non può che rientrare nell'esclusivo giudizio clinico. Non solo. Questo passaggio può avvenire solo dopo un'attenta informazione del paziente, che dovrebbe essere monitorato per l'insorgenza di eventuali effetti collaterali.

In sintesi, sono questi i punti fondamentali del Position Paper sui farmaci biosimilari in oncologia firmato dall'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), dalla Società di farmacologia (Sif), dalla Società di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (Sifo), dal Collegio italiano dei primari oncologi medici ospedalieri (Cipomo) e da Fondazione Aiom. Il documento è stato presentato giovedì 12 luglio al ministero della Salute a Roma.

«Concordiamo con la posizione espressa nei recenti Position Paper della Società europea di oncologia medica, Esmo, e dell'Agenzia italiana del farmaco, Aifa – spiega Stefania Gori, presidente nazionale Aiom e direttore del Dipartimento oncologico del Sacro Cuore Don Calabria-Negrar - che escludono la sostituibilità automatica proprio perché i farmaci biosimilari non possono essere considerati alla stregua dei prodotti generici. Anche l'eventuale decisione clinica di eseguire uno switch terapeutico in un paziente già in cura deve essere attentamente valutata dal medico, che rimane il responsabile della prescrizione».

L'introduzione di un biosimilare nella pratica clinica avviene solo dopo il superamento di un rigoroso esame da parte delle agenzie regolatorie. «Per ottenere la registrazione, l'azienda produttrice è tenuta a presentare un dossier completo ed esaustivo che comprenda anche studi di confronto clinico» ricorda in proposito Simona Creazzola, presidente Sifo.

Altro aspetto approfondito nel Position Paper è l'estensione d'uso dei biosimilari per indicazioni diverse da quelle contenute nel dossier registrativo (estrapolazione). «Nonostante la piena fiducia della comunità farmacologica nei biosimilari - dice Alessandro Mugelli, presidente Sif - occorre puntualizzare che la successiva traslazione nella pratica clinica può rappresentare un elemento delicato da "accettare" da parte della comunità oncologica. Strumenti di monitoraggio successivi all'introduzione in commercio, inclusa la conduzione di studi clinici, possono aumentare la fiducia dei medici nei confronti dei biosimilari».

I biosimilari sono «uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale – sostiene da parte sua Mario Clerico, presidente Cipomo - necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di qualità, efficacia e sicurezza per i pazienti e consentendo loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica».

Nel Position Paper è riportata anche la posizione dei pazienti oncologici che fanno riferimento a Fondazione Aiom. «È infatti fondamentale – avverte Fabrizio Nicolis, presidente della Fondazione – che i pazienti siano informati e assicurati sulla qualità del processo produttivo, sull'efficacia e sulla sicurezza dei farmaci biosimilari. Devono inoltre sapere che i farmaci biosimilari non compromettono la qualità delle cure ricevute».

Le società scientifiche «credono fermamente che la corretta informazione sia lo strumento per aumentare la fiducia dei medici, dei malati e di tutti i cittadini – conclude Gori - e sono a disposizione per promuovere convegni e campagne informative».



Accu-Chek® Guide  
Semplifica l'autocontrollo.



TUMORI

## Le Società scientifiche: I biosimilari oncologici possono garantire la sostenibilità, ma la scelta della cura deve essere del medico

redazione 12 Luglio 2018 17:57

Nel 2016 i medicinali anticancro usati nel nostro Paese sono costati 4,5 miliardi di euro. Una cifra che potrebbe essere ridotta di almeno il 20% con l'arrivo dei biosimilari, cioè molecole simili agli originali in termini di qualità, efficacia e sicurezza. E permettere così di allargare l'accesso alle terapie innovative. Ma la decisione di trattare il paziente con il farmaco biologico di riferimento o con il biosimilare deve rimanere affidata esclusivamente al medico. Principio, questo, che deve valere anche per i pazienti già in cura, in cui la scelta dell'eventuale passaggio (switch) da una terapia all'altra non può che rientrare nell'esclusivo giudizio clinico. Non solo. Questo passaggio può avvenire solo dopo un'attenta informazione del paziente, che dovrebbe essere monitorato per l'insorgenza di eventuali effetti collaterali.

In sintesi, sono questi i punti fondamentali del Position Paper sui farmaci biosimilari in oncologia firmato dall'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), dalla Società di farmacologia (Sif), dalla Società di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (Sifo), dal Collegio italiano dei primari oncologi medici ospedalieri (Cipomo) e da Fondazione Aiom. Il documento è stato presentato giovedì 12 luglio al ministero della Salute a Roma.

«Concordiamo con la posizione espressa nei recenti Position Paper della Società europea di oncologia medica, Esmo, e dell'Agenzia italiana del farmaco, Aifa – spiega Stefania Gori, presidente nazionale Aiom e direttore del Dipartimento oncologico del Sacro Cuore Don Calabria-Negrar - che escludono la sostituibilità automatica proprio perché i farmaci biosimilari non possono essere considerati alla stregua dei prodotti generici. Anche l'eventuale decisione clinica di eseguire uno switch terapeutico in un paziente già in cura deve essere attentamente valutata dal medico, che rimane il responsabile della prescrizione».

L'introduzione di un biosimilare nella pratica clinica avviene solo dopo il superamento di un rigoroso esame da parte delle agenzie regolatorie. «Per ottenere la registrazione, l'azienda produttrice è tenuta a presentare un dossier completo ed esaustivo che comprenda anche studi di confronto clinico» ricorda in proposito Simona Creazzola, presidente Sifo.