



COMUNICATO STAMPA

Recentemente, la perdita della copertura brevettuale di molti farmaci biologici ha permesso l'introduzione nel mercato dei relativi biosimilari, riconfigurando uno scenario sia dal punto di vista clinico che della sostenibilità del SSN

Farmaci biologici: “Quale continuità ospedale-territorio?”

Milano, 28 novembre 2019 – Valutare gli aspetti peculiari dei farmaci biologici, che negli anni hanno consentito a milioni di pazienti di beneficiare di terapie per molte patologie, spesso gravi e di complessa gestione, dall'utilizzo ospedaliero alla prosecuzione del trattamento sul territorio dopo la dimissione. Di questo si è parlato al Convegno **'Farmaci biologici: continuità terapeutica tra clinica e governance'**, organizzato da **MOTORE SANITA'**, grazie al contributo incondizionato di **SANOFI**, alla presenza dei vari attori della filiera, quali clinici, farmacologi, medici di medicina generale, farmacisti sia territoriali che ospedalieri, farmaco economisti, rappresentanti delle associazioni pazienti ed istituzioni, per provare a trovare il giusto equilibrio fra esigenze cliniche e sostenibilità del sistema sanitario e la visione del paziente.

“I farmaci biologici hanno rivoluzionato la terapia medica in molte malattie tra cui il cancro, le malattie reumatiche, l'asma e l'ipercolesterolemia. Alla scadenza dei brevetti sono stati sviluppati farmaci molto simili denominati Biosimilari. Alla base dello sviluppo dei biosimilari c'è la stessa idea per cui sono prodotti i farmaci generici: fornire un'alternativa più economica al paziente quando scade il brevetto. Un biosimilare e il suo originatore, essendo ottenuti mediante processi produttivi differenti, non sono uguali, ma solo simili in termini di qualità, efficacia e sicurezza. Tuttavia, le agenzie regolatorie (FDA ed EMA) assicurano che l'approvazione dei farmaci biosimilari garantisce la stessa efficacia e sicurezza degli originatori. Qualche perplessità è sorta con l'approvazione dei biosimilari delle eparine a basso peso molecolare. Considerate in un primo momento come farmaci biologici, per cui i dati di comparabilità dovevano includere gli studi di clinici comparativi, sono state approvate con dati comparativi simili ai farmaci generici, cioè senza studi clinici di comparazione”, ha dichiarato **Francesco Scaglione**, Direttore scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica, Università di Milano Chairmen of BSI-WG, International Society of Antimicrobial Chemotherapy

*"I biosimilari di enoxaparina rappresentano, tra questi medicinali biologici, i farmaci che si rivolgono alla platea di pazienti più ampia da quando tale categoria di prodotti biotecnologici ha fatto la sua comparsa in Italia. L'eparina a basso peso molecolare, come enoxaparina, viene impiegata in un ampio spettro di malattie vascolari, arteriose e venose, con una dinamica di impiego che varia profondamente rispetto ai biosimilari finora introdotti in commercio. Infatti, l'eparina a basso peso molecolare viene più spesso impiegata per breve periodo in pazienti la cui necessità del farmaco è in qualche modo urgente ed "estemporanea" e assai meno prevedibile rispetto a quanto avviene per altri pazienti in cui i biosimilari vengono usati (per esempio l'insulina per i diabetici o i pazienti con artrite reumatoide). La normativa nazionale, ispirata prevalentemente da criteri economici, ha stabilito l'intercambiabilità tra biosimilari e originator e tra diversi biosimilari. A livello di alcune Regioni, poi, si è insistito sulla ineludibilità per il medico di famiglia che prescrive questi farmaci di rivolgersi al medicinale meno costoso. Questi concetti si associano ad una probabilità molto elevata (in sostanza alla certezza) che la continuità terapeutica verrà a mancare. Per definizione i farmaci biosimilari non sono identici all'originatore ma simili: ne differiscono in qualche misura e differiscono tra loro. Non è confortante sapere che un paziente da trattare per una patologia vascolare a rischio IMMEDIATO della vita possa dover cambiare a più riprese il farmaco per la cura (e qualche volta poterne restare sprovvisto)", ha detto **Claudio Cimminiello**, Direttore Centro Ricerche e Studi, Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare*

Ufficio stampa Motore Sanità

comunicazione@motoresanita.it

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

