

SPESA SANITARIA

Come il farmaco biosimilare può aiutare a ridurre la spesa

Intervista con Silvio Danese, responsabile del Centro malattie infiammatorie croniche intestinali dell'Humanitas di Rozzano (Milano)

Le attuali norme sui biosimilari, emanate a livello europeo e nazionale, ribadiscono che "un medicinale biosimilare è essenzialmente simile ma non identico a quello del medicinale biologico di riferimento". Quali sono le implicazioni nella gestione clinica dei pazienti?



Le ricadute nella pratica clinica non sono ancora del tutto note in quanto non sempre "biosimilarità" significa che il farmaco biosimilare ha la stessa efficacia e sicurezza del corrispettivo farmaco biologico. Abbiamo bisogno di dati clinici di efficacia e sicurezza a lungo termine che al momento non sono disponibili: fino a oggi sono stati condotti pochi studi esclusivamente in reumatologia e inoltre dobbiamo considerare che le popolazioni di pazienti non sono tutte uguali. Solo il tempo, l'esperienza clinica e i dati di farmacovigilanza ci dimostreranno le reali implicazioni.

Uno dei punti di maggiore dibattito è rappresentato dalla possibilità, in base al regolamento EMA, di "trasferire" al biosimilare le indicazioni terapeutiche approvate per il farmaco originatore (la cosiddetta estrapolazione), anche in assenza di studi diretti. Qual è il Suo punto di vista su questo aspetto? L'estrapolazione potrebbe avere implicazioni nella gestione clinica del paziente?

Estrapolare, dal punto di vista metodologico e statistico, non è sempre una garanzia scientifica. Gli studi di non inferiorità non sempre possono essere ritenuti metodologicamente sufficienti per poter estrapolare i dati in altre indicazioni terapeutiche per quanto concerne l'efficacia clinica. Il fatto di avere a che fare con popolazioni diverse di pazienti, con comorbidità diverse e con altri farmaci concomitanti diversi, è molto importante sotto il profilo della sicurezza del paziente.

Il Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari è molto chiaro circa la centralità della libera decisione prescrittiva ribadendo che "la scelta dei trattamenti rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore". Considerata la varietà delle norme regionali relative all'impiego dei biosimilari, esiste a Suo avviso il rischio che questa indicazione di AIFA possa essere disattesa per esigenze di risparmio? Quali i rischi di una sostituibilità automatica?

AIFA si è dimostrata all'avanguardia nell'affidare al medico prescrittore la decisione dei trattamenti da scegliere e la visione è condivisa in tal senso con i clinici. I rischi maggiori potrebbero riguardare le Regioni a causa dei vincoli di budget, i piani di rientro e la pressione sui costi. Quanto alla sostituibilità automatica, il passaggio è estremamente delicato nei pazienti già in trattamento con i farmaci biologici, nei quali sarebbe opportuno non sostituire il prodotto per evitare problemi legati all'immunogenicità. Solo i dati clinici su questo aspetto delicato potrebbero supportare una scelta di questo tipo.

Per chiudere, ritiene che il paziente in trattamento abbia diritto alla continuità terapeutica o quanto meno ad essere coinvolto nelle scelte che prevedono lo switch dal biologico al biosimilare?

È fondamentale fornire al paziente tutte le informazioni possibili. Il malato ha diritto ai farmaci più innovativi ma è essenziale che sia messo al corrente dei dati scientifici che supportano le scelte del medico. (L. LUC.)