



Firenze, 16 dicembre 2017 - “Ai pazienti con gravi malattie reumatiche che da tempo ricevono cure efficaci va sempre garantita la continuità terapeutica. I reumatologi devono essere liberi di poter prescrivere il farmaco che ritengono più opportuno e la loro scelta deve rispettare solo criteri scientifici e non parametri economici. Per questo contestiamo alcune ultime decisioni della Regione Toscana e, in particolare, la delibera 960 di quest’anno che ha sancito di fatto l’equivalenza e la sostituibilità del farmaco biologico originator con il biosimilare di riferimento. Siamo consapevoli dell’utilità dei biosimilari per garantire la sostenibilità del sistema sanitario nazionale e appoggiamo gli specialisti quando dicono che si possono utilizzare nei pazienti naive, cioè quelli che devono iniziare una nuova terapia. Siamo però fortemente contrari alla sostituzione dell’originale con il biosimilare in malati che da anni seguono con successo terapie biologiche e che stanno bene”.

È questo l’allarme lanciato oggi, in una conferenza stampa a Firenze, dall’Associazione Toscana Malati Reumatici (ATMaR) e dall’Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR Onlus).

“In questi anni, migliaia di pazienti grazie ai biologici sono riusciti a sconfiggere patologie importanti, come artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite psoriasica - afferma la dott.ssa Paola Grossi, Presidente dell’ATMaR - Con queste cure sono tornati ad una vita normale e alle proprie mansioni lavorative. Ora, invece, la Toscana impone la sostituzione della molecola e questo può essere un rischio serio per la salute di molte persone. Come sostiene la Società Italiana di Reumatologia, i biologici sono medicinali molto complessi e quindi anche minime differenze rispetto all’originale possono alterare la loro efficacia. Infatti il 30% dei pazienti che sono passati da un biologico ad un biosimilare dopo un paio di anni hanno dovuto affrontare la ricomparsa di alcuni suoi sintomi o la recidiva della malattia”.

“La situazione sta diventando insopportabile sia per i clinici che per i malati - aggiunge la dott.ssa Silvia Tonolo Presidente ANMAR Onlus - Negli ultimi mesi abbiamo ricevuto decine e decine di segnalazioni di pazienti che sono stati costretti a ritirare, nelle farmacie ospedaliere o dipartimentali, un farmaco

diverso da quello prescritto inizialmente dal medico curante. Chiediamo quindi alla Toscana di porre fine al più presto a questa situazione e di attuare maggiori controlli. La scelta del passaggio (o switch) dall'originator al biosimilare non può essere imposta solo per far quadrare i conti di una struttura sanitaria. La legge 232 del 2016 lo vieta esplicitamente e quindi invitiamo tutte le Regioni a rispettare e applicare questa norma. Le patologie reumatiche sono molto serie, spesso invalidanti e a volte addirittura mortali. L'artrite reumatoide, per esempio, colpisce 350mila italiani, soprattutto donne in età fertile, e l'impatto della malattia è decisamente alto. Può rendere difficili, se non addirittura impossibili, semplici azioni quotidiane come camminare, guidare l'auto, aprire un vasetto o vestirsi. Va infine ricordato che i risparmi ottenuti sulla spesa farmaceutica regionale derivati dalla mancata prescrizione dei biologici sono 'virtuali'. Infatti se il trattamento sostitutivo risulta inefficace determina nuovi e ulteriori costi per ospedalizzazioni, esami e visite o assegni di invalidità. Oltre che a sofferenze per la singola persona, l'imposizione di queste cure non comporta significativi vantaggi alla collettività".

Secondo le due Associazioni, per risolvere questo grave problema bisogna ridare ai reumatologi la piena facoltà prescrittiva e rafforzare il loro ruolo all'interno del sistema sanitario nazionale.

“Attualmente questo non avviene né in Toscana né in altre Regioni italiane - aggiungono Grossi e Tonolo - Di queste posizioni vorremmo avere chiarimenti da parte della Regione perché si sta limitando l'autonomia decisionale del medico specialista e si può incrinare anche il suo rapporto di fiducia con il paziente, che rischia così di perdere un punto di riferimento importante. Il reumatologo deve tornare ad essere l'unico professionista che possa stabilire quando (e se) un farmaco sia realmente efficace. Perciò, fino a quando non ci saranno prove scientifiche contrarie, le nostre Associazioni ribadiscono con fermezza il diritto alla continuità terapeutica per tutti e la non equivalenza terapeutica. Non possiamo avallare la sostituibilità automatica del farmaco di riferimento con il suo biosimilare. La nostra Costituzione afferma chiaramente che il cittadino deve sempre ricevere le cure e l'assistenza sanitaria migliore. Auspichiamo quindi che tutte le Istituzioni sanitarie, sia locali che nazionali, rispettino sempre questo principio”.