

FARMACI - Disponibili in Italia nuove terapie per l'Artrite Reumatoide

● PAGINA 3

EVENTI - Il 3 dicembre a Carbonia si parla di Fibromialgia

● PAGINA 3

RICERCA - Dai farmaci biologici una possibile soluzione per chi soffre di Spondilite anchilosante

● PAGINA 4

SPECIALE FARMACI BIOLOGICI

Con questo numero di Arcipelaghi parte un nuovo progetto editoriale della nostra Associazione. Oltre al formato cartaceo è prevista anche la pubblicazione on line, in modo da poter diffondere il più possibile la voce dei pazienti, le loro esperienze, le loro sensibilità, i loro progetti e aspirazioni.

Ci sarà ampio spazio, ovviamente, anche per i medici e gli operatori sanitari che vorranno collaborare con noi in questo progetto. Oltre che per i pareri dei decisori, ossia le autorità e le istituzioni che decidono la politica sanitaria nella nostra Regione.

Arcipelaghi vuole essere, quindi, un luogo di incontro, di riflessione, dibattito e soprattutto di informazione e divulgazione: tutto questo con una veste grafica semplice, efficace ed immediata, grazie ad un lavoro costante sui contenuti, un dialogo diretto con il lettore e una migliore esperienza di lettura.

La nostra ambizione è quella di camminare accanto ai pazienti, aiutandoli a distinguere, nel rumore di fondo in cui oggi ci troviamo sempre più immersi, soluzioni e iniziative concrete sia nella sfera sanitaria che in quella sociale e personale.

La versione digitale sarà distribuita tramite newsletter via email: in questo modo riusciremo a risparmiare sui costi di produzione ed aiutare nel nostro piccolo l'ambiente. È con entusiasmo, quindi, che invitiamo tutti i lettori a seguirci, a segnalarci iniziative e a scriverci per raccontare le proprie esperienze, segnalare disservizi o proporre iniziative nel territorio.



INTERVISTA AL PRESIDENTE DELLA SIR

Il Prof. Mauro Galeazzi, Presidente della SIR - Società Italiana di Reumatologia -, la massima autorità scientifica in ambito nazionale, rispon-

de ad alcune domande sul tema dei farmaci biologici e dei farmaci biosimilari.

Professore, quale è la differenza tra farmaco

biologico e biosimilare?

“Molto semplicisticamente possiamo dire che il farmaco biosimilare sta al farmaco biotecnologico di riferimento (detto anche *originator*) come il generico sta al suo corrispettivo con la differenza che il generico, essendo un composto inorganico viene prodotto in laboratorio ed è la copia esatta del suo farmaco di riferimento, il biosimilare invece, essendo una proteina, quindi una sostanza organica, può essere prodotto soltanto da altri esseri viventi con metodi di ingegneria genetica;

(Continua a pag. 2)



LA SITUAZIONE IN SARDEGNA

Il problema dei farmaci biologici investe due principi sui quali non si può transigere: il diritto del paziente alla continuità terapeutica e l'autonomia prescritta a del medico. ASMAR già da mesi sta segnalando

all'Assessorato regionale alla Sanità la violazione sistematica di tali diritti, che paradossalmente sono la conseguenza di una serie di atti amministrativi della stessa Regione, che sta imponendo il passaggio ai far-

maci biosimilari senza tenere conto del parere del medico prescrivente e del consenso informato del paziente, esponendo così i malati all'inutile rischio di reazioni avverse tra cui la perdita dello

(Continua a pag. 3)

Intervista al prof. Mauro Galeazzi

per tale ragione il biosimilare non può in alcun modo essere identico strutturalmente all'*originator* ma può soltanto assomigliargli. Riguardo ai livelli di somiglianza esistono regole internazionali che definiscono quali debbano essere le caratteristiche strutturali necessarie a far sì che un farmaco possa essere riconosciuto come biosimilare del farmaco di riferimento."

Ma lei ritiene scientificamente corretto il passaggio (tecnicamente chiamato *switch*) da farmaco *originator* a biosimilare?

"Per rispondere a questa domanda c'è bisogno di una puntualizzazione; per essere riconosciuto come biosimilare un farmaco deve dimostrare, con studi pre-clinici e clinici di confronto eseguiti su gruppi di pazienti (un gruppo viene curato con l'*originator* e un gruppo con il biosimilare), che pur non essendo precisamente strutturalmente uguale, biosimilare e farmaco di riferimento hanno la stessa efficacia e la stessa sicurezza. A questo punto posso rispondere alla domanda dicendo che gli studi eseguiti su gruppi di malati permettono scientificamente di affermare che un biosimilare può essere somministrato al posto dell'*originator* nei pazienti che iniziano una terapia ma non possono essere dati in sostituzione del farmaco di riferimento in malati che sono in remissione di malattia essendo in

trattamento con biologici di riferimento (*switch* non medico), semplicemente perché non esistono studi pubblicati che dimostrino che il biosimilare abbia lo stesso effetto nei singoli pazienti."

Quali sono i rischi a cui si espone un paziente in caso di *switch*?

"Quello che le nostre dirigenze sanitarie

La SIR è contraria allo *switch* per motivi non inerenti alla malattia

chiedono a noi medici ed ai malati di fare è quello che noi definiamo *switch* non medico, dove per *switch* si intende la sostituzione del farmaco in uso con il biosimilare. Lo *switch*

dal 2% al 30% secondo le casistiche. La stessa AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco), che con un suo *Position Paper* espresso a fine marzo 2018 ha affermato che i farmaci originali e il biosimilare sono intercambiabili anche per lo *switch*, ha dovuto registrare nel 2018 ben 432 segnalazioni di eventi avversi insorti con la somministrazione del biosimilare all'interno dei quali si presume vi siano anche un 40% di recidiva della malattia. Quindi, senza fare del gratuito terrorismo, anche se pochi sono i casi, non vediamo per quale ragione si debba rischiare la re-insorgenza della malattia in chi aveva raggiunto una remissione completa e stabile nel tempo."

In Sardegna c'è una pressione da parte della Regione per imporre "d'ufficio" lo *switch* ai pazienti in cura con l'o-

la Toscana, il Piemonte, il Veneto e l'Emilia Romagna anche se con meno enfasi e in modo più intelligente. In altre regioni, come Umbria, Abruzzo e Molise, alcuni biosimilari non solo non vengono dati ma neanche vengono acquistati. Certamente questa giungla che vediamo in Italia non esiste in nessun altro paese civile; al solito da noi non esiste un'unico sistema sanitario uguale per tutti i cittadini ma purtroppo ne esistono 21, tanti quante sono le regioni italiane. In conclusione, aggiungo che la SIR, che io rappresento, è contraria allo *switch* non medico, che riteniamo essere possibile eseguire soltanto con l'accordo del paziente che ha diritto però di sapere che lo *switch* viene richiesto soltanto per la necessità di effettuare un risparmio, quindi per motivi non medici e non inerenti alla malattia. La pratica dello *switch* inoltre deve essere garantita da un maggiore controllo del paziente con l'attivazione di protocolli che consentano anche di accumulare dati scientificamente validi e chiariscano i dubbi una volta per tutte, e questo deve valere per ogni singolo farmaco. Al contrario la SIR non ritiene praticabile in alcun modo, perché rischioso fino a prova contraria, lo *switch* da un biosimilare ad un altro; dico questo perché arriveranno in commercio molti altri biosimilari dello stesso *originator*, venduti a prezzi sempre più bassi e le amministrazioni pretenderanno di passare, a loro piacimento, da uno all'altro in modo incontrollato con grandi rischi, noi riteniamo, per la salute del malato."



Sono aperte le iscrizioni al seminario musicale - terapeutico SONHEROS

(Cerchio di musica di insieme), metodo Callejero condotto dal maestro Rinaldo Pinna. Il metodo si basa sulla condivisione dell'empatia emotiva che si crea tra i partecipanti al cerchio di musica. Il cerchio diventa una mente collettiva, un respiro unico, dove ognuno ha la sua parte, piccola o grande che sia, ma funzionale, armonica, in controtempo o unisono con la figura ritmica dei partecipanti, per dare origine ad un ritmo complesso. Per informazioni: info@reumaonline.it

non medico si fa solo per motivi di risparmio e questo è vietato dalle leggi se il paziente non è d'accordo nel farlo. Abbiamo invece dati che dimostrano purtroppo che sostituendo il farmaco *originator* nei pazienti in remissione, esiste il rischio concreto di riattivazione della malattia che, a seconda degli studi reperibili nella letteratura corrente, va

***originator*; ritiene corretto questo approccio? Come è la situazione nelle altre regioni italiane?**

"Purtroppo i malati e i reumatologi in Sardegna non sono i soli a vedersi imporre la pratica dello *switch* non medico; altre regioni che hanno imposto con metodi coercitivi al limite della legge e dell'etica, sono senza dubbio

La situazione in Sardegna

stato di salute raggiunto.

Su questo tema abbiamo pubblicato il 22 settembre scorso sui maggiori quotidiani sardi una lettera aperta al presidente Pigliaru e all'Assessore Arru invitando i pazienti a segnalarci eventuali "abusi". Ebbene, ci sono arrivati e continuano ad arrivarci numerosissime denunce da parte di persone che sono state "costrette" a modificare la terapia, visto che il farmaco biologico è sparito dalla farmacie per "ordine" della Regione e visto che la loro condizione di malati cronici non consentiva loro di stare senza cura.

Sia chiaro, abbiamo più

volte ribadito la nostra posizione a favore dei biosimilari, soprattutto per i nuovi pazienti, ma anche la totale contrarietà ad una sostituzione "di fatto" dei biologici con i biosimilari nei malati che da anni utilizzano tale terapia con buoni risultati terapeutici.

Altro fatto grave è costringere i pazienti a ritirare il farmaco presso il centro prescrittore anziché nella farmacia territoriale di appartenenza, ossia vicino a casa. No, qualche genio, ispirato da chissà che cosa, impone anche a chi abita per esempio a La Maddalena di andare a Cagliari ogni mese per ritirare la sua dose di farmaco. Perché?

Semplice: per consentire alla nuova ATS di risparmiare e poter raggiungere gli obiettivi economici preposti, scaricando le spese sull'Azienda Universitaria che ha prescritto il farmaco. Come se i soldi non uscissero dalla stessa tasca. Allucinante! Tutto sulle spalle del povero paziente, altro

che il malato al centro! Dispiace prendere atto che l'Assessore Arru ha disatteso tutti gli impegni presi nei vari incontri che abbiamo tenuto in quest'ultimo periodo. Una vera delusione!

È stato violato il diritto alla continuità terapeutica del paziente



ASSOCIAZIONE SARDA MALATI REUMATICI - ONLUS

Numero Verde
800-090395

www.reumaonline.it
info@reumaonline.it

Seguici su



→ NUOVI FARMACI ←

ARTRITE REUMATOIDE

Finalmente sono disponibili anche in Italia due nuovi farmaci per il trattamento dell'*Artrite Reumatoide*: **Xeljanz** (Tofacitinib) e **Olumiant** (Baricitinib).

La grande novità è che si tratta di piccole molecole che agiscono direttamente dentro la cellula, bloccando i processi infiammatori alla base della malattia.

L'altra grande novità è la somministrazione per via orale che garantisce sicurezza, una miglior praticità e una minor percezione di medicalizzazione per i pazienti.

Questi nuovi farmaci rappresentano un'efficace alternativa terapeutica per coloro che non ottengono miglioramenti significativi, o risultano intolleranti ai trattamenti tradizionali.

PSORIASI

ARRIVA IN ITALIA TRATTAMENTO BIOLOGICO

A pochi giorni dalla Giornata mondiale della Psoriasi, che si è celebrata lunedì 29 ottobre, è stato annunciato l'arrivo in Italia di **guselkumab**, il primo trattamento biologico indicato per i pazienti adulti con psoriasi a placche da moderata a grave, candidati alla terapia sistemica. Le evidenze cliniche riportano risultati in termini di efficacia, sicurezza e miglioramento della qualità di vita dimostrati nel lungo termine nel trattamento della psoriasi che comportano una prospettiva di fiducia verso la possibilità di una cura che possa superare la sfida del tempo.

I grandi progressi nella comprensione di questa complessa malattia, stanno guidando i ricercatori verso lo sviluppo di innovativi approcci terapeutici più selettivi e validi, e che mostrano importanti miglioramenti in termini di efficacia e sicurezza a lungo termine nel trattamento della psoriasi rispetto ai trattamenti finora disponibili

APPUNTAMENTI



LUNEDÌ 3 DICEMBRE 2018

Alle 16,30, presso la sala della Biblioteca comunale di Carbonia, UNISULKY in collaborazione con ASMAR Onlus organizza un seminario aperto al pubblico sulla **Fibromialgia**: l'incontro, al quale parteciperanno i prof. Alessandro Mathieu (Reumatologo) e Mauro Carta (Psichiatra), prevede un momento di confronto con i partecipanti.

VENERDÌ 7 DICEMBRE 2018

Flavio Soriga e gli Scrittori da Palco danno vita ad uno spettacolo di letteratura da palcoscenico fatto di storie e racconti brevi e lievi, in chiave semi-seria, ironica, irriverente, romantica, comica e nostalgica. Sempre accompagnati da esibizioni live di gruppi o producer raffinati. Lo spettacolo del 7 dicembre 2018 che si terrà alle ore 20,30 al teatro di Sant'Eulalia di Cagliari, sarà un cabaret letterario di **solidarietà e sensibilizzazione sulle patologie reumatiche** e dintorni, con racconti musiche e ballate.

Maggiori informazioni sugli appuntamenti si troveranno sui nostri canali social e sui prossimi numeri del notiziario.

COLLABORA
CON NOI

CONDIVIDI LA TUA ESPERIENZA

SEGNALA DISSERVIZI

PROPONI ATTIVITÀ O

INIZIATIVE NEL TUO TERRITORIO

SCRIVICI A:

arcipelaghi@reumaonline.it

SPONDILITE ANCHILOSANTE, NUOVE SPERANZE DA NUOVO FARMACO BIOLOGICO

Secondo uno studio presentato al meeting annuale dell'American College of Rheumatology, i pazienti che non hanno ottenuto beneficio dalla terapia standard per la spondilite anchilosante potrebbero trovare un'altra opzione di trattamento nel farmaco biologico ixekizumab. «Il 30-40% dei pazienti con spondilite anchilosante non raggiunge un adeguato controllo della malattia o sollievo dai sintomi

con la terapia attualmente raccomandata, che si basa sugli inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF). Inoltre, alcuni pazienti potreb-

bero non essere idonei ai trattamenti standard a causa di controindicazioni» spiega Atul Deodhar, della Oregon Health & Science University di Portland, che ha guidato il gruppo di lavoro.



A gennaio partirà il **corso di fotografia VEDIAMOCI**, un percorso introspettivo (interiore ed esteriore) finalizzato alla comunicazione per immagini. I partecipanti oltre alle tecniche fotografiche di base, apprendranno i criteri creativi per poter esprimere le emozioni della propria condizione, che sia di gioia, di dolore, di rabbia o di euforia. Per informazioni:

info@reumaonline.it

Inoltre, alla fine dello studio, si sono visti miglioramenti significativi nell'attività della malattia, nella funzionalità, nella qualità della vita e

È un'opzione per i pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata al trattamento con inibitori del TNF

nell'infiammazione spinale con ixekizumab rispetto al placebo.

«Molte persone con questa malattia cronica e debilitante sono ancora alla ricerca di un trattamento efficace. Questi risultati positivi suggeriscono la possibilità di utilizzare ixekizumab come potenziale opzione per i pazienti con spondilite anchilosante, compresi quelli che hanno avuto una risposta inadeguata al trattamento con inibitori del TNF, una popolazione difficile da trattare» concludono gli autori.

Fonte: Arthritis & Rheumatology 2018.

FIBROMIALGIA

Il 28 settembre, nella sala conferenze dell'Hotel Antiche Terme di Sardara, abbiamo parlato di "Nutrizione e Terapia personalizzata" insieme agli esperti intervenuti, tra cui il dott. Giordano, medico nutrizionista, che ha illustrato un approccio nutraceutico - sempre da attuarsi sotto stretto monitoraggio clinico - che sembra dare riscontri incoraggianti sui pazienti fibromialgici. Nel prossimo numero maggiori dettagli sull'incontro di Sardara.

Nel prossimo numero SPECIALE FIBROMIALGIA

ASMAR

ASSOCIAZIONE SARDA MALATI REUMATICI - ONLUS

Numero Verde
800-090395

www.reumaonline.it

info@reumaonline.it

Seguici su



Arcipelaghi

Novembre 2018
Iscrizione al Tribunale di Cagliari n. 1 del 14/01/2004
Direttore responsabile
Ivo Picciau
In redazione
Danilo Pisano
Impaginazione
Massimo Cabras
Stampa
Arti Grafiche Pisano

→ ULTIM'ORA ←

CINQUE REGIONI SI ALLEANO PER RISPARMIARE SUL PREZZO

Negli ultimi giorni di ottobre la Regione Piemonte ha aggiudicato la gara per la fornitura di un farmaco usato per malattie come l'artrite reumatoide, l'artrite psoriasica e il morbo di Crohn, alla quale si sono associate altre quattro regioni - Lazio, Sardegna, Valle d'Aosta e Veneto - con una riduzione del prezzo del 65% ed un risparmio di 31 milioni di euro. Il risparmio però nasce anche dal fatto che si è acquistato il biosimilare e non il farmaco biologico (adalimumab): un risparmio, quindi, sulla salute dei pazienti ed un nuovo tentativo di "imporre" il biosimilare a coloro che da anni usano l'originale biologico.