

Medicina

Disparità
In alcune Regioni
pazienti obbligati
a cambiare terapia

Si parla tanto di terapia personalizzata, la possibilità, cioè, per un paziente di accedere al farmaco più giusto per lui. Ma nella panorama italiano dei biosimilari, che stanno entrando di prepotenza nella pratica clinica, tutto questo sembra svanire. Prevalde l'obiettivo del risparmio e alcune Regioni mettono a disposizione dei pazienti solo un biosimilare e nemmeno più l'«originale», contravvenendo

al principio della continuità terapeutica che dovrebbe essere garantita per legge. È il solito tema delle disparità regionali che caratterizzano la sanità italiana e l'assistenza ai cittadini. Che diventano di serie A, B o C, a seconda di dove vivono, spesso senza avere comunicazione trasparente di quello che sta succedendo.

A. Bz.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Dal **farmaco** biologico alla copia

Un cambio fra risparmio e diritto

Il cosiddetto «switch» per chi è già in cura pone nuovi interrogativi

L'indagine

Una survey condotta dall'Associazione dei pazienti con malattie croniche intestinali (A.M.I.C.I.) su circa 1.800 pazienti rivela che oltre il 70 per cento non ha idea di che cosa sia un biosimilare rispetto all'originator e poco meno di due pazienti su dieci in trattamento con farmaci biosimilari dichiarano di avere firmato un consenso informato.

L'ingegner Mauro Ghini, toscano, la sua storia di «malato reumatico in cerca del farmaco giusto» l'ha raccontata, qualche tempo fa al quotidiano Il Tirreno.

Ecco che cosa gli è capitato. Affetto da una spondiloartrite psoriasica (che provoca infiammazione delle articolazioni di colonna vertebrale, piedi, ginocchia e anche), dopo varie cure poco efficaci, aveva trovato un farmaco *biologico* (si veda il box in basso) che lo faceva stare bene: un farmaco «di marca», cioè prodotto da un'azienda farmaceutica con nome e cognome (il cosiddetto *brand*).

Con questa cura l'ingegner Ghini butta via le stampelle.

Ma una delibera della Regione Toscana del 2015 lo costringe a sostituire questo farmaco con un *biosimilare*, cioè un farmaco simile a quello di marca, ma non

Procedure

L'adozione dei «biosimilari» al posto degli «originator» va effettuata secondo precise regole e informando il malato

proprio uguale e, soprattutto, meno costoso: questo passaggio si chiama *switch*.

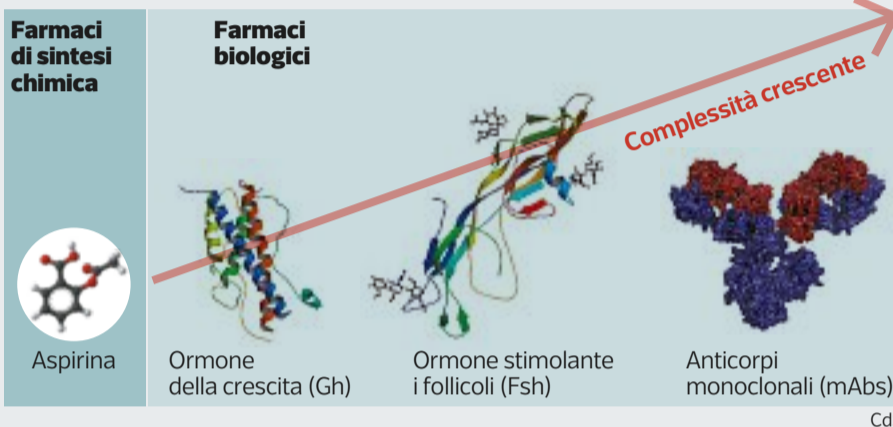
La malattia dell'ingegner Ghini peggiora. Nemmeno il ritorno alla molecola *branded* iniziale risolve la situazione: ha sviluppato anticorpi che la rendono inefficace. Così il suo reumatologo, Mauro Galeazzi dell'Università di Siena, gli prescrive un altro *branded* più potente e lui sta di nuovo bene. Ma ecco un'altro problema: la Regione Toscana ha deciso di fornire solo biosimilari, con un'altra delibera che sancisce l'equivalenza e la sostituibilità del farmaco biologico (*originator*).

L'ingegner Ghini non ci sta e minaccia di rivolgersi alle forze dell'ordine o a un avvocato. Soluzione che al momento sembrerebbe l'unica per un caso complesso che si sta verificando nella sanità italiana, l'ingresso, appunto, dei biosimilari, da un lato, e il diritto dei malati ad avere il farmaco più adatto al proprio caso, dall'altro (l'ingegnere l'ha avuta vinta).

Del resto l'articolo 32 della Costituzione recita: «Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario» (quindi può rifiutare una cura, e una decisione della Corte di Cassazione del 2011

Molecole sempre più complesse

Se medicinali come l'aspirina vengono prodotti per sintesi chimica, i biologici richiedono, invece, l'utilizzo di sistemi viventi



sancisce che il diritto del malato di ottenere le cure più appropriate è prevalente rispetto agli obiettivi di risparmio di spesa sanitaria perseguiti da Linee Guida Regionali/Ospedaliere.

Nelle condizioni dell'ingegner Ghini ci sono molti altri pazienti reumatici (con artrite reumatoide o spondilite anchilosante, per esempio) come conferma la presidente di Anmar, l'Associazione nazionale Malati Reumatici, Silvia Tonolo.

Non solo: il problema interessa anche pazienti con malattie gastrointestinali (come colite ulcerosa e morbo di Crohn) e cutanee (come la psoriasi) e coinvolgerà pre-

sto anche un altro settore di grande impatto sulla salute: quello del cancro.

Come i pazienti possono, dunque, affrontare questa situazione e quali diritti possono rivendicare? Per rispondere occorre qualche premessa.

La prima: «I biologici sono o proteine o anticorpi monoclonali fabbricati grazie all'ingegneria genetica — precisa Mauro Galeazzi, past Presidente della Sir, la Società Italiana di Reumatologia —. Nel caso delle malattie reumatiche agiscono su fattori dell'infiammazione, come il *tumor necrosis factor*».

La seconda: è in corso una diatriba

scientifica per capire se i biosimilari siano efficaci e sicuri quanto gli originator. Di fatto esiste una variabilità di efficacia anche fra i farmaci *branded* e, a maggior ragione, fra i biosimilari rispetto all'«originator» e fra gli stessi biosimilari derivanti dallo stesso «originator».

«Noi non siamo contrari ai biosimilari — concordano Galeazzi e Tonolo — che davvero possono far risparmiare la sanità pubblica, dato l'alto costo dei farmaci *branded*, e possono permettere a più pazienti di accedere alle cure».

C'è però un terzo punto. Quello dello *switch*, cioè il passaggio da un farmaco all'altro. La letteratura scientifica indica che lo *switch* può comportare un rischio di recidive della malattia che può arrivare fino al 30 per cento di casi.

«L'ideale — commenta Galeazzi — sarebbe garantire a chi è già in trattamento con un originator e sta bene di continuare la sua terapia. E di cominciare con il biosimilare nei pazienti *naive*, cioè quelli mai trattati. Ma bisogna garantire anche a questi ultimi di continuare, nel tempo, a prendere lo stesso farmaco, nell'ottica, appunto della continuità terapeutica».

Teoricamente. Ma nella vita reale le cose stanno andando diversamente.

Nel marzo scorso l'Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, ha avallato l'interscambiabilità dei farmaci biosimilari con l'originator, interscambiabilità che fino a quel momento era proibita.

Differenze

I biologici, diversamente dai comuni medicinali di sintesi, sono proteine ottenute grazie all'ingegneria genetica

E molte Regioni stanno procedendo all'acquisto di biosimilari, senza assicurare la continuità terapeutica a chi è già in trattamento con i *branded* (si veda il box sopra). Di fatto, quindi, imponendo l'uso dei biosimilari.

«In pratica si seppellisce la legge 323 che garantisce la continuità terapeutica e anche le gare d'acquisto: è successo che cinque Regioni si siano accordate per acquistare un unico tipo di biosimilare, e si loda la libertà prescrittiva dei medici. Siamo al farmaco di Stato», denuncia Tonolo.

I medici sono fra l'incudine e il martello e i pazienti non sono sufficientemente informati.

Una survey condotta dall'Associazione dei pazienti con malattie croniche intestinali (A.M.I.C.I.) su circa 1.800 pazienti rivela infatti che oltre il 70 per cento non ha idea di che cosa sia un biosimilare rispetto all'originator e poco meno di due pazienti su dieci in trattamento con farmaci biosimilari dichiarano di avere firmato un consenso informato. Che è invece un diritto del paziente.

Adriana Bazzi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

**Per saperne di più**

sugli argomenti della salute
<https://www.corriere.it/salute>

Il sistema prevede in ogni caso precise garanzie

Quando il brevetto scade una medicina può essere prodotta da chiunque

Tutto parte dal brevetto. Le industrie farmaceutiche, che investono miliardi in ricerca per scoprire nuovi farmaci, hanno la possibilità di un ritorno economico grazie al fatto di poter vendere, in esclusiva, il loro farmaco come *branded* (cioè con un nome commerciale di fantasia) per una ventina di anni, circa. Scaduto il brevetto, tutti possono

riprodurlo. Ecco allora che, prima, sono arrivati i «generici», o meglio gli *equivalenti*, copie di farmaci ottenuti con sintesi chimica, che sono oggi in commercio con il nome della molecola di base. Adesso stanno arrivando i *biosimilari*, riproduzioni di farmaci *biologici*, fabbricati cioè grazie a tecniche di ingegneria genetica in

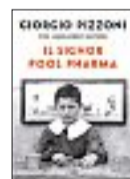
organismi viventi. Ecco perché sono più difficili da «standardizzare» e la variabilità nella loro efficacia può essere più marcata rispetto a quella che si riscontra fra farmaci di sintesi chimica ed equivalenti. Ecco perché il loro impiego in clinica può riservare qualche sorpresa

A.Bz.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

COSA C'È DI NUOVO... NOTIZIE DALLE AZIENDE

a cura di RCS PUBBLICITÀ

Giorgio Pizzoni presenta «Il Signor Pool Pharma»

Giorgio Pizzoni, assieme allo scrittore Alessandro Zaltron, lo scorso 22 gennaio presso la libreria Open a Milano, ha presentato alla stampa e al pubblico il suo primo libro: «Il Signor Pool Pharma», Cairo Editore. Il libro

romanza l'avventura professionale di Giorgio Pizzoni, innovatore nel mondo farmaceutico. Non è dunque la solita biografia, ma un racconto ricco di episodi e pillole di saggezza. Chiunque, leggendolo, può rivivere le sue imprese, i momenti di gioia e quelli di debolezza, che ne restituiscono pienamente il valore oltre che catturarne i validi consigli da imprenditore di successo, che ha portato avanti il suo sogno mantenendo sempre una gestione familiare fatta di rapporti diretti e umani, oltre che professionali, con i collaboratori.
Info: www.poolpharma.it.

Depurare il proprio corpo con Detox Bio di Salus

Depurarsi non è necessario solo quando si è appesantiti o sovraccaricati; mantenere un corpo privo di tossine, infatti, evita l'insorgere di disturbi più gravi. Detox Bio di Salus è un integratore alimentare utile per favorire il processo di detossificazione completa dell'organismo grazie alla presenza di 16 erbe. Agisce attraverso un'azione di depurazione



a livello epatico e intestinale. Favorisce, inoltre, l'eliminazione dei liquidi potenziando la funzionalità renale e quella intestinale, facilitandone il transito. Da assumere quando l'organismo segnala il bisogno di una disintossicazione, in particolare nei cambi di stagione. Detox Bio è disponibile in bottiglia da 250 ml, ma anche in versione intensiva in flaconi da 20 ml e come tisana.
Info: www.eurosalusitalia.it

Per la salute della vista Blue Berry™ di New Nordic

Blue Berry di New Nordic è l'integratore alimentare indicato per mantenere in salute la vista. I mirtilli sono sempre stati usati dai medici farmacisti svedesi, per il trattamento dei problemi alla vista e Blue Berry™ si basa proprio su quei tradizionali rimedi. Contiene, infatti, estratto di *Vaccinium myrtillus*, un particolare mirtillo, originario del Nord Europa, ricco di potenti antiossidanti che sono estratti accuratamente, in modo da preservarne tutta l'efficacia. Nelle compresse Blue Berry™, l'estratto di mirtillo è unito all'estratto di calendula standardizzato, consentendo un apporto fino a 10 mg di luteina, un carotenoide che si trova in elevate concentrazioni nella macula, la parte dell'occhio responsabile della vista centrale.
Info: www.newnordic.it

Exena la calzatura che abbina sicurezza e moda

Nata nel 1998, Exena ha rivoluzionato il settore dell'antifortunistica e oggi è un punto di riferimento nel campo delle calzature di sicurezza con oltre 1.600.000 paia vendute all'anno. Questo perché ha inserito la ricerca e il design in un prodotto nato per essere standard. Ha garantito, inoltre, alta qualità e affidabilità attraverso una continua innovazione e il controllo di ogni fase di produzione. Infine, ha introdotto una maggiore flessibilità e un ottimo rapporto qualità/prezzo. I prodotti Exena sono concepiti e realizzati per fornire protezione durante il loro utilizzo e prevenire i rischi derivanti dalle attività svolte, ma offrono anche la possibilità di muoversi tra il luogo di lavoro e il tempo libero senza il bisogno di cambiare calzatura.

Da Gianluca Mech Tranquillance Notte Plus

Per aiutarci a ritrovare l'armonia di giorno e la serenità di notte in modo naturale, è nata la linea Tranquillance di Gianluca Mech. I prodotti naturali presenti sul mercato a volte sono troppo blandi oppure consuma un solo prodotto con la pretesa di risolvere problemi di tipo diverso. La linea Tranquillance, invece, presenta prodotti specifici, realizzati con principi naturali, non invasivi ed efficaci. Per gli episodi di insonnia ricorrente, propone Tranquillance Notte Plus, gocce ad assorbimento sublinguale per un effetto più rapido. A base di valeriana, melatonina con Bluessence® e Protizen®, Tranquillance Notte Plus facilita l'addormentamento nei soggetti che soffrono di insonnia cronica o occasionale.
Info: www.gianluca mech.com.