

Le pillole di Legal Corner

02/03/2018

**quesito: ho una malattia curata con un farmaco biologico.
Mi e' stato proposto dal medico di passare dal mio farmaco biologico
ad un farmaco biosimilare.
NON SO COME DECIDERE!**

DIRITTO DEI PAZIENTI – esiste il diritto all'aderenza?

- **Cos'è un farmaco biosimilare?**

Un medicinale biosimilare è un farmaco sviluppato in modo da essere **estremamente simile** a un medicinale biologico esistente, ossia a un farmaco già approvato e utilizzato nell'UE (il cosiddetto "medicinale di riferimento").

Una volta che il medicinale di riferimento ha perso la copertura brevettuale e il suo periodo di esclusività è terminato, il medicinale biosimilare può essere immesso sul mercato.

Per i pazienti trattati per la prima volta, la scelta del farmaco biosimilare è quello economicamente d'elezione per il servizio sanitario nazionale.

- **Perché è proposta la sostituzione?**

Questa categoria di farmaci è molto costosa.

Il farmaco biosimilare è, in genere, meno costoso del suo originatore di marca.

In questo modo è possibile curare più pazienti.

- **Il biosimilare è sicuro?**

Prima di essere immesso sul mercato il farmaco biosimilare ha superato il vaglio delle autorità regolatorie che lo hanno dichiarato sicuro e terapeuticamente equivalente.

- **E' possibile passare da un farmaco all'altro senza problemi?**

Non esiste una regola che vale per tutti i pazienti.

Il cambio di terapia in un paziente complicato e stabilizzato con una buona condizione di vita è da valutare con attenzione.

Il fallimento di una terapia può costare molto in termini economici e sociali.

Questo vale sia nel caso di passaggio tra farmaco biologico verso il suo biosimilare che viceversa.

- **Cosa devono valutare il medico ed il paziente aderente e stabilizzato?**

I farmaci biologici curano malattie complesse con molteplici problemi clinici e sociali. I pazienti sono spesso portatori di patologie concomitanti ed in qualche caso con effetti che possono determinare la loro esclusione sociale e lavorativa.

- **Il paziente non è solo un malato ma una persona che vive e lavora.**

La scelta dovrà essere discussa con il medico e tenere conto:

- Della situazione clinica di partenza.
- Delle condizioni di vita prima della terapia.
- Del tempo trascorso per il raggiungimento di una condizione accettabile.

- Dei fallimenti pregressi.
- Dell'esistenza di più patologie e/o condizioni fisiologiche particolari.
- Delle condizioni raggiunte e della qualità di vita attuali.
- Dei rischi, clinici, lavorativi e sociali del fallimento di una terapia.
- Dei problemi di un eventuale passaggio a ritroso nel caso di fallimento.
- Importante, inoltre, per un paziente stabilizzato ed aderente verificare anche da quanto tempo il farmaco biosimilare è presente sul mercato.
Più un farmaco è utilizzato e meglio si è in grado di conoscerne gli effetti e passare da un farmaco all'altro con più tranquillità.

• **Il medico è obbligato a cambiare il farmaco biologico che un paziente aderente assume?**

No.

Nel caso in cui ritenga che per un paziente il cambio del farmaco possa essere pericoloso e/o non accettato, con conseguente rischio della terapia, può chiedere alla struttura, con relazione motivata, di continuare a curarla con il farmaco che sta assumendo.

IL PAZIENTE HA DIRITTO!

• **Di sapere del cambio della terapia.**

• **Conoscere il nome commerciale del farmaco.** In base alle raccomandazioni di tutti gli enti regolatori, tutti i medicinali biologici (compresi i biosimilari) devono essere prescritti con il loro nome commerciale (marca) e non con il loro nome generico.

• **Il cambio di farmaco deve essere deciso con il paziente.**

La decisione sul passaggio deve essere presa dal medico curante insieme al paziente, tenendo conto di eventuali linee guida sull'uso dei medicinali biologici. Il consenso o dissenso deve essere valutato in cartella clinica.

**CHIEDERE ED ESSERE INFORMATO E' UN DIRITTO DEL PAZIENTE!
INFORMARSI E COMPRENDERE UN DOVERE!**

SERCIZIO DEL DISSENSO INFORMATO –

Chiedere al suo medico l'inserimento del suo dissenso in cartella clinica!

LA TERAPIA CHE STO ASSUMENDO HA RAGGIUNTO IMPORTANTI RISULTATI SULLA MIA VITA
E IN PARTICOLARE: (es. controllo i sintomi con facilità, e' integrabile nella mia vita lavorativa, e'
è facile da seguire, ho trovato un equilibrio che mi permette di convivere con la malattia stessa).

TEMPO, QUINDI, CHE IL CAMBIO POSSA ALTERARE QUESTO EQUILIBRIO E CAUSARMI
MAGGIORI DIFFICOLTA' DI CONVIVENZA CON LA MALATTIA STESSA.

CHIEDO AL MIO MEDICO DI FAR PRESENTE QUANTO SOPRA ALLA STRUTTURA CHE MI HA
RESO IN CARICO.

perne di più!

- **farmaco biologico e biosimilare - la comunità europea condivide una informazione al paziente in 23 lingue**
- **Segnalare una reazione avversa.** Nel caso di farmaco biologico e/o biosimilare va segnalata anche se normale o conosciuta. Informare il medico di una mancata efficacia e/o di qualunque problema. La segnalazione può essere fatta dal cittadino. [Istruzioni!](#)
- **Sapere quali sono le reazioni avverse segnalate tra i vari farmaci.** L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile al pubblico un sistema di accesso online ai dati delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali (ADR) registrate nella Rete. [Le ricerche possono essere fatte con il nome commerciale e/o con il nome del principio attivo.](#)