

IG-IBD - “SÌ AI BIOSIMILARI PER LE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI, MA SERVONO INFORMAZIONE E PRESCRIZIONE MEDICA”

Un position paper per approvare l'uso dei biosimilari in Italia. È stato emesso dagli specialisti dell'Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease, specializzati nella gestione delle malattie infiammatorie croniche intestinali

IG-IBD: “Sì ai biosimilari per le malattie infiammatorie croniche intestinali, ma servono informazione per il paziente e prescrizione medica”

Sono in fase organizzativa, per i prossimi mesi, degli incontri regionali tra specialisti e pazienti per informare adeguatamente su tali possibilità.

Un position paper per dire sì all'uso dei biosimilari in Italia per il trattamento della malattia di Crohn e della colite ulcerosa. È stato emesso da **IG-IBD, Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease, un gruppo di medici italiani specializzati nella gestione delle MICI, malattie infiammatorie croniche intestinali.** I biosimilari, che rappresentano una grande opportunità per far risparmiare il Sistema Sanitario Nazionale e per creare nuove opportunità per la cura del paziente, vengono approvati quindi anche in questo settore medico-scientifico.

RISPARMIO ED EFFICENZA - Questo perché un biosimilare approvato dall'EMA, Agenzia europea del farmaco, secondo le rigide normative applicate a questa classe di farmaci, viene considerato equivalente al suo originatore. Il passaggio dall'originatore al biosimilare è **sicuro, efficace e porta a una significativa riduzione dei costi**, sia per il singolo, che per la collettività. *“Si tratta di terapie - spiega il Prof. Alessandro Armuzzi, Segretario Generale IG-IBD, che costano meno delle originali, con almeno un 30% in meno rispetto al farmaco originale. Ad aumentare ulteriormente il risparmio contribuiscono anche le varie gare a livello regionale. Tale meccanismo consentirà un ulteriore reinvestimento nello stesso settore medico di appartenenza, con benefici di maggior accesso alle cure miglioramento dei percorsi di gestione dei pazienti affetti da malattia di Crohn o colite ulcerosa”.*

Dal 2015, quando è uscito il primo biosimilare, ad oggi, gli specialisti della **IG-IBD** hanno progressivamente capito e applicato il concetto di biosimilarità, applicandolo nel trattamento dei pazienti nel mondo della gastroenterologia. Il biosimilare dell'**Infliximab**, dopo tutto, ha alle spalle già 4 anni di studi e di conferme, sia in termini di efficacia che di sicurezza. *“Per quanto riguarda il biosimilare dell'**Adalimumab** - aggiunge Armuzzi - si è cominciato ad usare da poco, quindi non c'è ancora una evidenza nell'applicazione sulle malattie infiammatorie croniche intestinali. Abbiamo tuttavia deciso di sostenere il principio di accettazione del concetto di biosimilarità, fidandoci di tutti gli esperimenti che fa EMA a livello laboratoristico e clinico”.*

IL RUOLO DELL'INFORMAZIONE E DELLA PRESCRIZIONE MEDICA - Gli specialisti di IG-IBD appoggiano la scelta dei biosimilari, ma sottolineano anche l'importanza di due elementi: l'informazione del paziente e l'importanza della prescrizione medica. I soggetti in cura, infatti, devono essere informati su tali possibilità e devono comunque accettare tale cambiamento. Essendo questi talvolta impreparati, è fondamentale che il medico spieghi il concetto di biosimilarità, in maniera accurata e precisa. **Nei prossimi mesi, a tal proposito, IG-IBD organizzerà degli incontri regionali con i pazienti per informare adeguatamente su tali possibilità.**

Fondamentale, si sottolinea, anche la prescrizione medica, perché i medici sono pienamente responsabili della prescrizione di biosimilari e questi farmaci non possono essere automaticamente sostituiti da un farmacista o da un altro operatore sanitario, come anche sancito nel recente position paper dell'Agenzia Italiana del Farmaco. *“Spesso si ignorano tante logiche di mercato - aggiunge Alessandro Armuzzi - che spingono un farmacista a decidere il cambio del prodotto nonostante quanto consigliato dallo specialista. Noi siamo contrari a tale sostituzione automatica, perché la responsabilità del paziente, anche da un punto di vista legale, è nostra, quindi è indispensabile attenersi a quanto da noi prescritto”.*

Fino a quando non saranno disponibili prove cliniche di supporto, **non è raccomandato inoltre il passaggio a più biosimilari. Uno switch singolo, ossia la sostituzione dell'originatore con un biosimilare, si può fare, ma si chiede estrema cautela in fatto di switch multipli**, perché l'utilizzo dei biosimilari non deve essere inteso soltanto come una corsa al risparmio.