



POLITICA E SANITÀ

Biosimilari tra esigenze cliniche, industriali e sanitarie

Affrontare il tema dei biosimilari solo sul piano dei vantaggi per il Ssn in termini di risparmio non è sufficiente. Non a caso, in un Convegno organizzato a Milano dalla Asl Pavia, l'argomento è stato affrontato sotto tre diverse prospettive: clinica, scientifica e industriale.

«I farmaci biosimilari, come tutti i biologici, sono ottenuti mediante l'impiego di linee cellulari, quindi l'uguaglianza con l'originatore è da escludere completamente» ricorda **Silvano Cella**, farmacologo clinico dell'Università di Milano. «È facile mimare una sequenza primaria di una proteina, meno la configurazione spaziale. Inoltre ogni linea cellulare introduce inevitabilmente nelle molecole modificazioni, come deamidazioni, glicosilazioni o fosforilazioni. Difatti il concetto è di similarità, non di eguaglianza. E un biosimilare, per essere approvato, deve dimostrare efficacia e sicurezza comparabili rispetto al farmaco originatore». Quanto alla criticità «è essenzialmente costituita dalla potenziale immunogenicità, determinata dalle dimensioni delle molecole biologiche, che però accomuna i biosimilari agli originatori».

Armando Genazzani, farmacologo dell'Università del Piemonte Orientale, dopo aver evidenziato come i cambiamenti produttivi dei vari biologici nel corso degli anni si riflettano in differenti profili cromatografici, contesta un assioma sull'uso appropriato dei biosimilari: «Tutti gli esperti dicono che la sostituzione della terapia in uno stesso paziente non va fatta perché molto pericolosa. Ma una recente review ha evidenziato la mancanza di dati da trial o da sorveglianze di fase IV circa problemi di sicurezza dovuti a switch tra biofarmaci». «Va comunque ribadito che la regolamentazione vigente garantisce qualità, efficacia e sicurezza del biosimilare a tutela dei pazienti» afferma **Francesco Colantuoni**, vicepresidente Assogenerici «e che il processo registrativo - in cui sono coinvolti clinici, aziende e pazienti - è pubblico e trasparente. Inoltre, per ogni nuovo farmaco, è sempre previsto il monitoraggio post-marketing e nessun biosimilare è stato finora ritirato dal commercio».

Ue toglie legame brevetto-Aic. Assogenerici: era ostacolo ai generici

L'Unione europea ha appena approvato una direttiva che elimina il legame tra la durata del brevetto e l'autorizzazione alla immissione in commercio (Aic) del farmaco. Una norma che, come spiega **Giorgio Foresti**, presidente di Assogenerici, «è stata pensata principalmente per l'Italia e altri pochi paesi dell'Ue, dove si continua a ostacolare il farmaco generico». Già l'anno scorso, continua Foresti, «l'Italia ha subito una procedura di infrazione europea per una legge che legava la scadenza del brevetto all'Aic» mentre «l'Agenzia regolatoria (Aifa), responsabile dell'Aic, non c'entra nulla con la durata del brevetto. Solo il nostro Paese e pochi altri adottano un meccanismo del genere, che sostanzialmente ritarda la durata del brevetto e posticipa l'arrivo sul mercato del farmaco generico». Un norma che trova piena condivisione da parte di **Silvio Garattini**, direttore dell'Istituto Mario Negri di Milano che, sul mercato del generico in Italia così commenta: «Da noi manca ancora una reale competizione fra i prodotti generici, necessaria per abbassare i prezzi. Tra i medici serpeggia inoltre ancora troppa diffidenza, dovuta alla propaganda delle multinazionali che cercano di creare discredito nei confronti dei prodotti generici, che erodono il mercato e riducono il prezzo dei prodotti con il nome di fantasia». Quale scenario, dunque, per il mercato del farmaco nei prossimi 10 anni? «Il mercato riguardante il territorio tenderà a diminuire - sottolinea Garattini - perché non vi sono molti prodotti nuovi. Il mercato ospedaliero, invece, è in grande aumento e perciò va attentamente sorvegliato».

Interrogazione parlamentare su rimborsabilità nimesulide

Interrogazione parlamentare sulla rimborsabilità di nimesulide per il trattamento del dolore acuto "associato alle patologie croniche" introdotta dall'Aifa.

È stata presentata nei giorni scorsi da **Vittoria D'Incecco**, Commissione Affari Sociali della Camera, insieme alle parlamentari **Livia Turco**, **Donata Lenzi** e **Anna Margherita Miotto**.

«Non è credibile un Sistema sanitario che, da un lato esclude nimesulide dalla rimborsabilità per il trattamento cronico così come stabilito dalla Commissione europea e, dall'altro, ne introduce ex novo la rimborsabilità per il trattamento del dolore acuto associato alle patologie croniche», si legge in una nota.

Nel gennaio 2010 la Commissione europea aveva chiesto all'Ema un riesame del rapporto beneficio-rischio di nimesulide e il 20 gennaio di quest'anno ne ha recepito la raccomandazione a evitare ogni possibilità d'uso cronico.

«Come medico sono preoccupata da questa decisione Aifa» dice D'Incecco. «In primo luogo, si sancisce una rimborsabilità per il trattamento del dolore acuto che non è prevista dal nostro Ssn e, in secondo luogo, non è chiaro come si possa conciliare l'obiettivo di escludere l'uso cronico di nimesulide con la scelta di prevedere la rimborsabilità del dolore acuto associato alle patologie croniche. Più in generale, non è credibile un Sistema sanitario che da un lato adotta con provvedimento d'urgenza la revisione del prontuario farmaceutico nazionale per garantire la massima efficacia dei farmaci in uso e la sostenibilità della spesa mentre, negli stessi giorni, promuove a nuova rimborsabilità un farmaco come nimesulide in chiara ed esplicita controtendenza con quanto stabilito nei principali paesi europei». L'Aifa, interpellata, ha preferito non rilasciare alcuna dichiarazione in proposito.