



AMRAR O. D. V.
Associazione Malati Reumatici Arezzo

CORSI DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA PER I PAZIENTI CON PATOLOGIE REUMATICHE

...n l'obiettivo di completare l'informazione del malato
...lo più consapevole su come gestire e governare

LE MALATTIE REUMATICHE ED I PIANI TERAPEUTICI

Dr. Giovanni Porciello
Direttore UO Reumatologia
Ospedale San Donato Arezzo

Dr. Paolo Pasquetti
Specialista Reumatologo
UO Reumatologia
Ospedale San Donato Arezzo

Che cosa sono le malattie reumatiche?

Le malattie reumatiche o «reumatismi», sono delle condizioni morbose che causano disturbi a carico dell'apparato locomotore ed in generale dei tessuti di sostegno dell'organismo (tessuti connettivi)

Sono malattie tra loro molto varie,
con gravità differente alcune delle quali possono colpire non solo le articolazioni, le ossa, i tendini,
ma anche altri tessuti ed organi avendo così una espressione sistemica.

Possono cioè interessare anche organi come:

cuore, polmone, rene, muscolo, intestino, occhio, cute

Che cosa sono le malattie reumatiche?

L'idea popolare quindi di "reumatismo" come di forma cronica, legata all'età, della quale tutti devono soffrire ma in realtà benigna, riguarda solo alcuni reumatismi "minori" e localizzati, più spesso di natura meccanico-degenerativa.

il sintomo predominante che le accomuna è
rappresentato dal
dolore

LE MALATTIE REUMATICHE

SONO MALATTIE CRONICHE

NON E' NOTA LA LORO CAUSA

RICHIEDONO TERAPIE CONTINUE

SI POSSONO CURARE MA NON SI PUO' GUARIRE

SE NON CURATE PRECOCEMENTE POSSONO CONDURRE ALLA DISABILITA'

COLPISCONO E DANNEGGIANO LE ARTICOLAZIONI ED I TESSUTI CONNETTIVI

RIDUCONO LA QUALITA' DI VITA

PERDITA DI INDIPENDENZA E NECESSITA' D'ASSISTENZA

INDUCONO COSTI

SOCIALI E PERSONALI

Classificazione delle malattie reumatiche

Artriti Infiammatorie Croniche Immunomediate

- Artrite reumatoide, Spondiloartriti e artriti sieronegative
- Artiti Croniche giovanili

Connettiviti

- Lupus Eritematoso
- Sclerodermia
- Sjogren
- Sindromi overlap
- Vasculiti
- Polimialgia Reumatica/Arterite di Horton

Artropatie da alterazioni metaboliche

- Artriti da microcristalli (gotta, pseudogotta, da cristalli di fosfato basico di calcio)

Artriti da agenti infettivi

- Artriti infettive
- Artriti reattive post-infettive

Malattie Autoinfiammatorie

- FMF, TRAPS, MKD
- M. di Still

Osteoartrosi e altre forme degenerative

- Osteoartrosi primaria
- Osteoartrosi secondaria

Sindromi neurologiche e neurovascolari

- Neuropatie da compressione
- Sindromi neuroalgodistrofiche
- Artropatie neurogene

Malattie dell'osso

- Osteoporosi
- Malattia di Paget
- Osteonecrosi

Reumatismi extrarticolari

- Fibromialgia
- Sindromi loco-regionali (borsiti, tendiniti, fasciti)

ARTROSI



ARTRITE REUMATOIDE



CARATTERISTICHE DEL DOLORE

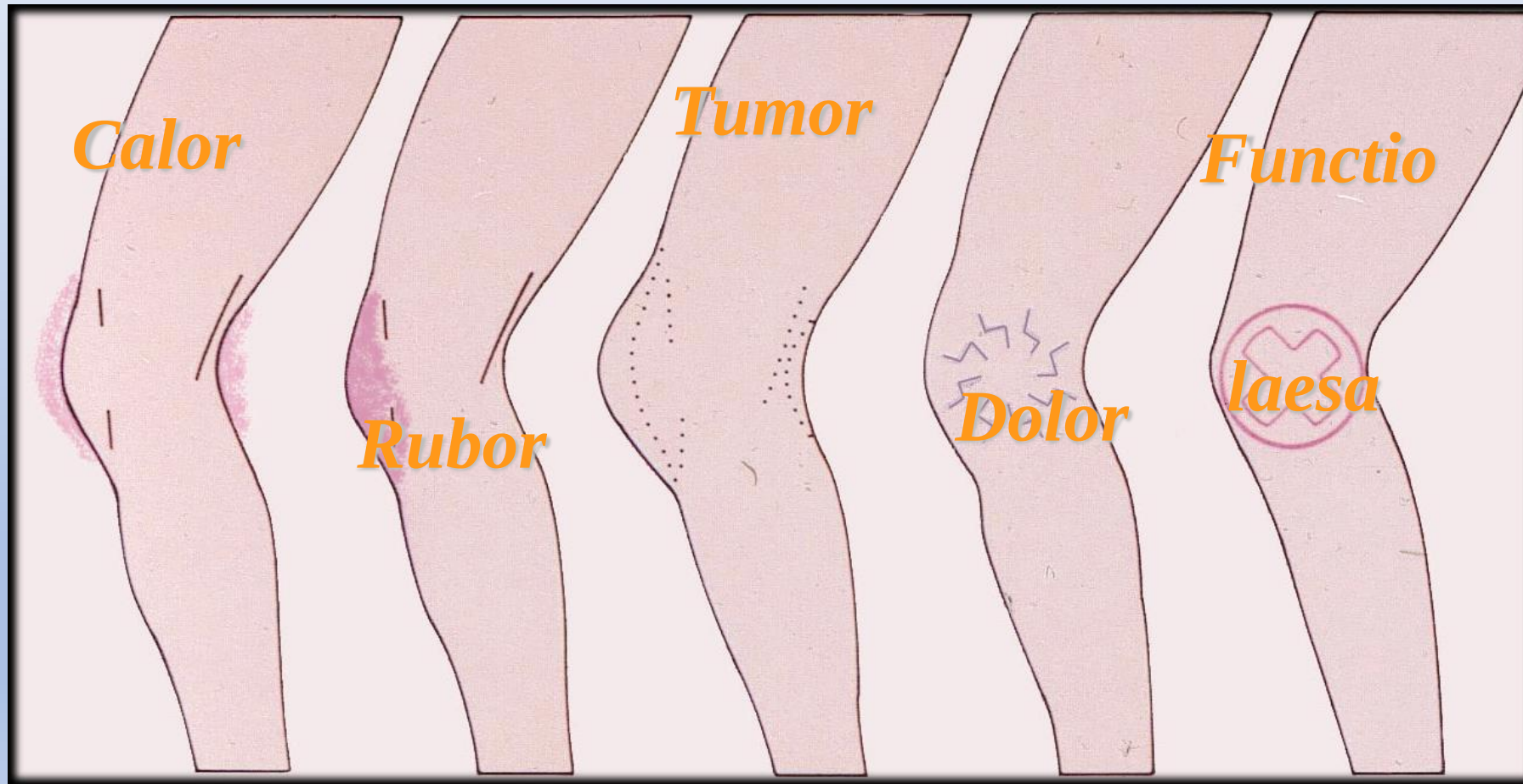
ARTRITE

- **Presente anche a riposo e di notte**
- **Accompagnato da Tumefazione e arrossamento**
- **Rigidità mattutina > 60'**

ARTROSI

- **Esacerbato dal movimento e regredisce a riposo**
- **In genere scarsa tumefazione**
- **Rigidità mattutina < 30'**

I 5 Segni cardinali dei processi infiammatori



IMPORTANZA DI UNA DIAGNOSI PRECOCE!!!

Come si fa la
diagnosi?

A) Anamnesi ed Esame Obiettivo
sono fondamentali (!!!)

B) Esami ematochimici:

- emocromo,
- indici aspecifici di flogosi e proteine di fase acuta
- FR ed Anti-CCP
- autoanticorpi (ANA ed ENA) e Complemento
- acido urico

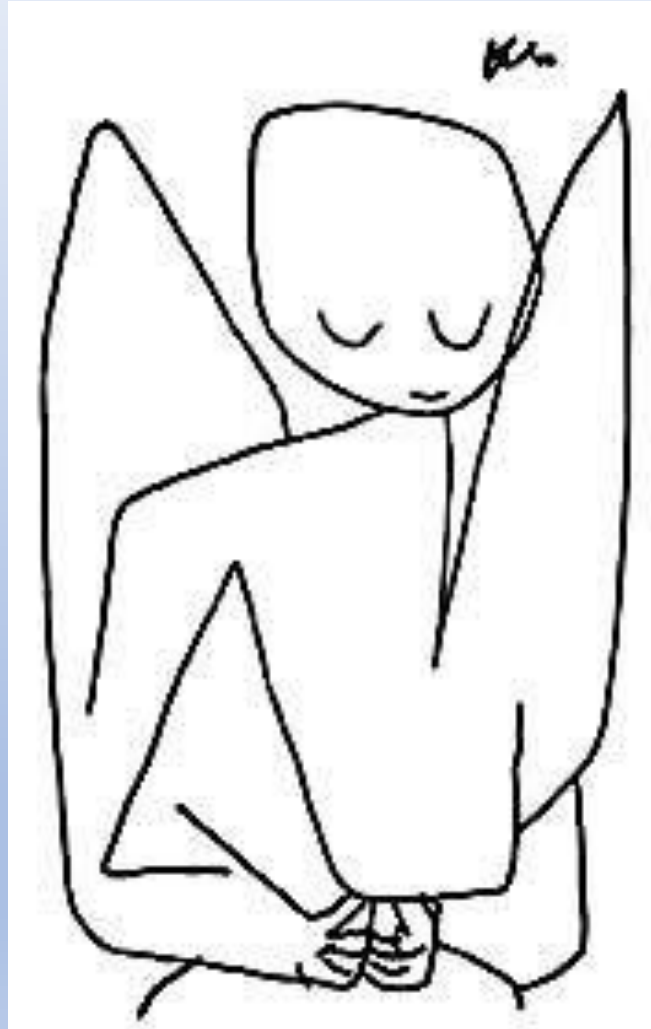
C) Indagini Genetiche:

- Tipizzazione HLA

D) Indagini strumentali

- Rx, TC, RMN
- Ecografia
- Scintigrafia
- Capillaroscopia
- MOC

EPIDEMIOLOGIA DELLE MALATTIE REUMATICHE



L' Angelo smemorato-Paul Klee

EPIDEMIOLOGIA DELLE MALATTIE REUMATICHE

Colpiscono il 10% della popolazione generale

- Artrosi 70%
- Fibromialgia 8-10%
- Reumatismi infiammatori, Connettiviti, Vasculiti ≈20%
- Artriti da microcristalli
- Polimialgia Reumatica 5%

Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, la prevalenza dell'artrite reumatoide nel mondo è tra lo 0,3 e l'1%,

Le malattie reumatiche interessano circa 5,5 milioni d'italiani, pari a un decimo della popolazione, di cui 3,5 sono donne.

Di questi, l'1% ha meno di 18 anni, il 18% dai 19 ai 60 anni e l'81% più di 60. Tuttavia, al numero andrebbero aggiunti anche quanti trascurano sintomi che in realtà andrebbero associati a patologie reumatiche.

Delle 150 patologie che compongono il nutrito gruppo delle malattie reumatiche, solo l'artrite e l'artrosi interessano il 16% degli italiani, mentre l'osteoporosi il 7,6%.

L'esempio dell'artrite reumatoide

- L'artrite reumatoide con prevalenza di circa **400mila malati in Italia**, colpisce maggiormente tra i 40 ed i 60 anni,
- È una patologia inserita nel Piano Nazionale Cronicità, ad alto impatto socio assistenziale ed economico (**costo annuo/paziente 13.390 euro**).
- Negli ultimi 15 anni ha visto innovazioni farmacologiche importanti che hanno cambiato la vita delle persone ma che richiedono modelli organizzativi di integrazione H/T in continua evoluzione.
- I pazienti e la malattia: il 68% dei malati non ha nemmeno 1 giorno al mese senza dolore

AR impatto clinico-sociale-economico

- **I pazienti con AR lavorano per il 53% in meno rispetto alla popolazione generale.**
- **I costi indiretti** dovuti a prestazioni previdenziali erogate, perdita di produttività dovute alle assenze dal lavoro del paziente e di chi lo assiste, risultano pari a 4.183 euro (il 31% del totale spesa) per un numero medio annuo di **65 giornate di assenza**.
- Il SSN sopporta solo il 30% del costo della malattia (costi diretti), il restante 70% (costi indiretti), resta a carico della collettività.

Malattie
croniche...terapia
cronica



Terapia Artrite Reumatoide

- 1) inizio tempestivo
- 2) Obiettivo remissione o ridotta attività di malattia (Treat to Target)
- 3) Controlli 1-3 mesi (Tight control)
- 4) Eventuale Cambio terapia dopo 3-6 mesi
- 5) Methotrexate (1° DMARDs consigliato) + Corticosteroidi
- 6) Leflunomide, (SSZ, Idrossiclorochina)

Terapia Artrite reumatoide

- 7) se non risponde → Sostituire o aggiungere un csDMARDs (terapia di combinazione)
- 8) passare a bDMARD (anti-TNF, preferibilmente + MTX)
- 9) passare a tsDMARD, anti-IL-6 o anti-CD20
- 10) sostituire con tsDMARD
- 11) se remissione → iniziare a ridurre csDMARD
- 12) se remissione → iniziare a ridurre bDMARD

Farmaci «di fondo» convenzionali (csDMRDS)

- **Methotrexate**
- **Leflunomide**
- **Sulfasalazina**
- **Clorochina ed Idrossiclorochina**
- **(Ciclosporina)**

Biologici (bDMARDS) 1

I primi sono stati approvati in Italia all'inizio degli anni 2000

- | | | | |
|----------------|------------------|---------------|-------------------|
| • Anakinra | Anti-IL-1 | • Secukinumab | Anti-IL-17 |
| | | • Ixekizumab | |
| • Infliximab | | | |
| • Adalimumab | | | |
| • Etanercept | Anti-TNF | • Ustekinumab | Anti-IL-23 |
| • Golimumab | | • Guselkumab | |
| • Certolizumab | | | |
| | | • Biosimilari | |

Biologici (bDMARDS) 2

- **ABATACEPT (anti-CLTA-4)**
- **TOCILIZUMAB; SARILUMAB (anti-IL 6)**
- **RITUXIMAB (anti-CD20)**

Small Molecule (tsDMARDS- anti JAK)

Azione intracellulare

- **Tofacitinib**
- **Baricitinib**
- **Upadacitinib**
- **Filgotinib**

Indicazioni: artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondiloartrite assiale, colite ulcerosa, dermatite atopica e alopecia areata

L'EMA raccomanda misure per minimizzare il rischio di gravi effetti collaterali con farmaci inibitori della Janus chinasi (anti-JAK) usati per disturbi infiammatori cronici (novembre 2022)

- Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato misure per minimizzare il rischio di gravi effetti collaterali associati agli inibitori della Janus chinasi (JAK) usati per trattare diversi disturbi infiammatori cronici. Questi effetti collaterali includono condizioni cardiovascolari, coaguli di sangue, cancro e infezioni gravi.
- Il comitato ha raccomandato che questi medicinali devono essere indicati nei seguenti pazienti solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate: persone di età pari o superiore a 65 anni, persone ad aumentato rischio di gravi problemi cardiovascolari (come infarto o ictus), fumatori e persone ad aumentato rischio di cancro.

Il comitato ha inoltre raccomandato l'uso con cautela degli inibitori JAK nei pazienti con fattori di rischio per la formazione di coaguli di sangue nei polmoni e nelle vene profonde (tromboembolia venosa, TEV) diversi da quelli sopra elencati.

Le informazioni sul prodotto per gli inibitori JAK utilizzati per il trattamento dei disturbi infiammatori cronici verranno aggiornate con le nuove raccomandazioni e avvertenze. Inoltre, il materiale educativo per i pazienti e gli operatori sanitari sarà rivisto di conseguenza.

Biologici: quando

Dopo fallimento o intolleranza ad un csDMARD assunto per almeno 3 mesi

Tuttavia è sempre preferibile associare un csDMARDS sia per potenziare l'efficacia del biologico che per contrastare l'immunogenicità dell'organismo verso la molecola
(anticorpi-antifarmaco)

Biologici: quale

Farmaco più possibile «ritagliato» in base alle caratteristiche cliniche e ai fattori prognostici della malattia, alle comorbidità, all'età e soprattutto anche alle esigenze del paziente

- Intolleranti a MTX: preferibile Tocilizumab nelle forme con fattori prognostici negativi, anche se tutti hanno mostrato dati di efficacia in monoterapia
- Infezioni tubercolari: preferire etanercept o abatacept
- Gravidanza: certolizumab
- Se si associa M. di Crohn: preferire infliximab o adalimumab o ustekinumab (controindicati gli anti IL-17)
- Se si associa Colite ulcerosa: infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab (controindicati gli anti-IL 17)
- Se si associano Manifestazioni oculari: infliximab, adalimumab, golimumab

Glossario

Medicinale biologico (EMA) Medicinale il cui principio attivo è rappresentato da macromolecole, quali proteine, glicoproteine e polisaccaridi, ottenute mediante procedimenti di produzione diversi dalla sintesi chimica, utilizzando processi estrattivi da fonti biologiche (es. plasma, colture di cellule procariotiche o eucariotiche non modificate, emoderivati, immunoglobuline, vaccini tradizionali).

Medicinale biotecnologico (EMA) Medicinale il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta attraverso procedimenti di biotecnologia, comprendenti le tecnologie di DNA ricombinante, l'espressione di geni codificanti proteine biologicamente attive nei procarioti o negli eucarioti, metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali.

Medicinale biosimilare (EMA) Farmaco simile al prodotto biologico di riferimento (medicinale di riferimento o "originator") già autorizzato nell'Unione Europea e per il quale è scaduta la copertura del brevetto. Nel settembre 2012 l'EMA ha diffuso un documento in cui è fornita la seguente definizione: "Per medicinale biosimilare si intende un medicinale sviluppato in modo da risultare simile a un medicinale biologico che è già stato autorizzato (il così detto "medicinale di riferimento").

Processo di produzione dei Biologici

A differenza dei farmaci tradizionali, ottenuti per sintesi chimica, i farmaci biotecnologici richiedono una particolare attenzione relativa al processo di produzione.

Per la loro complessità, le tecniche produttive di un farmaco biotecnologico sono particolarmente difficili da caratterizzare e da riprodurre, a tal punto che possono sussistere differenze anche tra lotti di uno stesso prodotto, ottenuto con le stesse metodiche di produzione.

Bisogna considerare che il prodotto biotecnologico finito dipende in gran parte dalle scelte produttive effettuate, che potrebbero generare micro eterogeneità tra i vari lotti.

Farmaci BIOSIMILARI

- Sono farmaci biologici a base dello stesso principio attivo del farmaco biotecnologico di riferimento, che hanno dimostrato avere profilo di **qualità, efficacia e sicurezza** simile, immessi sul mercato alla scadenza brevettuale del farmaco biologico di riferimento
- Il **principio attivo** di un biosimilare e quello del suo medicinale di riferimento sono, di fatto, **la stessa sostanza biologica**, tuttavia possono essere presenti differenze minori dovute alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione.
- Come il medicinale di riferimento, il biosimilare presenta un certo grado di **variabilità naturale** dovuta alla sua specifica origine biologica.

Un biosimilare è approvato quando è stato dimostrato che tale variabilità naturale ed eventuali differenze rispetto al medicinale di riferimento non influiscono sulla qualità, sicurezza e sull'efficacia.

Il «comparability exercise»

Secondo l'EMA la biosimilarità viene dimostrata attraverso il “**comparability exercise**”, che consente di confrontare il farmaco in studio (candidato a “biosimilare”) con l'originator, in tutti gli aspetti richiesti, mediante studi di equivalenza e di verificare che le differenze, eventualmente riscontrate, rientrino all'interno di intervalli stabiliti a priori (margine di equivalenza) e ritenuti clinicamente non rilevanti.

Il “comparability exercise”, quindi, ***serve a raccogliere e a valutare i dati rilevanti, al fine di stabilire la presenza di un eventuale impatto negativo sul farmaco dovuto alle modifiche del processo di produzione.***

La dimostrazione della comparabilità non significa necessariamente che le caratteristiche del prodotto pre- e post-modifica siano identiche ma che sono molto simili e che la conoscenza esistente è sufficientemente predittiva a garantire che eventuali differenze delle caratteristiche di qualità non abbiano un impatto negativo sulla sicurezza o l'efficacia del farmaco

In taluni casi è possibile che il farmaco biosimilare possa essere derivato da processi produttivi più innovativi, rispetto al prodotto di riferimento, tali da far sì che il farmaco biosimilare presenti profili di efficacia, sicurezza e tollerabilità perfino superiori

Su cosa si basa l'intercambiabilità dei biosimilari

Nel Position Paper sui Farmaci Biosimilari, **AIFA li considera prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori** (attraverso il cosiddetto switch), sia nel caso di pazienti nei quali è stato per la prima volta istituito il trattamento (naïve) che per quelli già in terapia.

Questa scelta è confermata da numerosi studi, in particolare da una pubblicazione del 2019 apparsa sul British Journal of Clinical Pharmacology. L'articolo produce evidenze a sostegno dell'intercambiabilità dei biosimilari.

Proprio a causa delle lievi differenze cui sopra accennato, **non è consentita la sostituibilità automatica** tra farmaco biologico di riferimento e biosimilare, né tra due biosimilari. **La sostituzione da parte del farmacista dovrebbe avvenire solo dopo consultazione con il medico prescrittore.**

Studio sui costi economici e sociali dell'Artrite Reumatoide

Scuola Superiore Sant'Anna- Pisa

In Italia il costo medio annuo per 253.069 pazienti stimati con AR di età maggiore di 18 anni risulterebbe pari a

3.388.593.910 Euro

di cui **2.330.006.283 Euro** rappresentano i **costi diretti** – costituiti dalla componente sanitaria (698.976.578 Euro) e non (1.631.029.705 Euro),

mentre **1.058.587.627 Euro** sono i **costi indiretti**.

Studio sui costi economici e sociali dell'Artrite Reumatoide

Scuola Superiore Sant'Anna- Pisa

Il costo sociale medio annuo stimato di un paziente malato di AR risulterebbe dunque pari a **13.390 Euro/anno**.

- **I costi diretti** ammonterebbero a **9.207 Euro** (69% del totale), ripartiti in:
 - a) costi diretti sanitari per un ammontare di 2.762 Euro, comprensivi di ospedalizzazioni, farmaci tradizionali e biologici, visite, esami diagnostici e terapia riabilitativa (21% del totale)
 - b) costi diretti non sanitari per un importo di 6.445 Euro, comprensivi di spese di trasporto, assistenza domestica a pagamento, assistenza informale gratuita prestata da familiari o conoscenti e dispositivi ausiliari domestici (48% del totale).
- **I costi indiretti** risultano pari a **4.183 Euro** (31% del totale) dovuti alle prestazioni previdenziali erogate, alle perdite di produttività dovute alle assenze dal lavoro del paziente e dei caregivers, per un numero medio annuo di 65 giornate di assenza.

Studio sui costi economici e sociali dell'Artrite Reumatoide

Scuola Superiore Sant'Anna- Pisa

Dallo studio emerge come la ***componente strettamente sanitaria*** della gestione dell'AR, pesi per una percentuale del **21%** sul totale dei costi sociali

La grande parte dei costi della malattia siano rappresentati da costi diretti non sanitari e i costi indiretti (79%), che gravano principalmente sui pazienti, sulle loro famiglie e sul sistema economico-produttivo.

Vantaggi economici dei Biosimilari

La previsione del risparmio per il Servizio Sanitario Regionale in Toscana derivante dalla scadenza dei brevetti dei farmaci biologici sarà pari a **oltre 11 milioni di euro al 2023**.

La stima emerge da uno **studio condotto da Cergas SDA Bocconi** (Centro di ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale), **che ha analizzato gli effetti sul mercato della competizione generata dai biosimilari**

Per quanto riguarda la **Toscana**, è stato elaborato un modello previsionale, molecola per molecola, dell'impatto che l'avvicinarsi della scadenza ha sul mercato nel corso degli anni.

Le prossime scadenze brevettuali e il lancio di biosimilari dovrebbero liberare risorse per un ammontare crescente da circa **220mila euro nel 2021** (pari allo 0,4% della spesa prevista in assenza di biosimilari) e **fino a 11,4 milioni di euro nel 2023** (pari al 21,9% della spesa prevista in assenza di biosimilari).

Il punto di vista dell'Azienda

«Negli ultimi anni è aumentata la fiducia nelle terapie con i biosimilari, come dimostra il rapido aumento dell'utilizzo. Sarebbe importante riuscire a fare una programmazione sulla base di queste nuove considerazioni economiche, che sono puntuali e corrette, e a mio avviso ritengo necessario impiegare parte delle risorse liberate per allargare la platea dei pazienti con artrite reumatoide trattati con farmaci biologici.

Ma non solo: è assolutamente necessario investire per creare una rete di centri e per garantire una maggiore presenza di specialisti reumatologi sul territorio».

Dott. Fabio Lena, Direttore Dipartimento del Farmaco presso azienda USL Toscana Sud Est (novembre 2021)

Delibera n. 457 del 01-04- 2019 “Percorso di approvvigionamento ed utilizzo dei farmaci biologici nella Regione Toscana”

Nelle aziende sanitarie, **sia i pazienti naive che i pazienti in terapia con il farmaco “originatore” riceveranno il nuovo farmaco “biosimilare”, se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, salvo diversa documentata indicazione da parte del medico prescrittore, cui spetta sempre la decisione finale, non essendo consentita la sostituibilità automatica da parte del farmacista.**

Nei casi in cui il medico prescrittore ritenga opportuno continuare ad utilizzare il farmaco “originatore” e comunque non aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà predisporre una **sintetica ma esaustiva relazione che documenti le ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del farmaco non aggiudicatario di gara rispetto al farmaco aggiudicatario.**

Tale documentazione dovrà essere inviata, dal medico prescrittore, al servizio farmaceutico di competenza del paziente, il quale la trasmetterà immediatamente al **Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza della Regione Toscana.**

Il punto di vista dei Pazienti

«Sentiamo parlare di reinvestimento delle risorse liberate dalla scadenza dei brevetti dei farmaci biologici da oltre 6 anni, ma ad oggi abbiamo visto ben poco, non solo in Toscana.

Un'area su cui è necessario lavorare molto è quella della diagnosi precoce: un'alta percentuale di pazienti non ha accesso ai farmaci biologici perché non viene intercettata o perché si perde nel percorso di cura».

Silvia Tonolo, Presidente di ANMAR Onlus - Associazione Nazionale Malati Reumatici (novembre 2021)

Lettera al presidente della regione toscana da parte di ANMAR
(Associazione Nazionale Malati Reumatici ONLUS); ATMa.R. (Associazione
Toscana Malati Reumatici); GILS (Gruppo Italiano per la Lotta alla
Sclerodermia); SIR (Società Italiana di Reumatologia SIR) e Osservatorio
CAPIRE

luglio 2022

«Si segnalano nuove violazioni del diritto alla continuità delle cure
ed all'approvvigionamento del farmaco indicato dal prescrittore.

Da ottobre 2021 ad oggi si sono seguite varie comunicazioni ai
Dirigenti Generali delle ASL toscane e dei dipartimenti del farmaco
presso le stesse ASL e presso le AA.OO.UU finalizzate ad ottenere
la verifica dei piani terapeutici.

Soprattutto sono state chieste delle **relazioni motivazionali, cui
sono tenuti i prescrittori, nell'ipotesi di indicazione di terapie a
base di farmaci biologici diversi dalla terna degli aggiudicatari di
gara.** L'unico obiettivo è quello di ridurre la spesa farmaceutica.»

Lettera al presidente della regione toscana da parte di ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici ONLUS); ATMa.R. (Associazione Toscana Malati Reumatici); GILS (Gruppo Italiano per la Lotta alla Sclerodermia); SIR (Società Italiana di Reumatologia SIR) e Osservatorio CAPIRE

luglio 2022

«Si tratta di comunicazioni, peraltro, contenenti inconferenti richiami a sentenze del Consiglio di Stato che giustificherebbero la genericazione dei farmaci biosimilari e, quindi, lo switch – anche multiplo – verso le terapie a minor costo.

Non si fa invece nessun riferimento alla sicurezza delle cure e della persona assistita, alla tutela della salute del paziente, al diritto alla continuità della cura, all'appropriatezza terapeutica ed alla autonomia del medico ma, anzi si minacciano azioni di “recupero” a carico degli specialisti che confermano le indicazioni farmacologiche a maggior costo.»

La nota EMA sull'intercambiabilità dei biosimilari

I medicinali biosimilari approvati dall'EMA a partire dal 2006 sono 86. Negli ultimi 15 anni questi medicinali sono stati oggetto di attento esame e monitoraggio e l'esperienza acquisita nella pratica clinica ha dimostrato che sono paragonabili ai rispettivi medicinali di riferimento in termini di efficacia, sicurezza e immunogenicità, per cui sono intercambiabili. Si tratta di una buona notizia per i pazienti e per gli operatori sanitari, che così possono contare su una più ampia accessibilità a importanti opzioni terapeutiche per il trattamento di malattie gravi come cancro, diabete e artrite reumatoide.

Emer Cooke – Executive Director EMA

PIANI TERAPEUTICI

L'accesso a questo portale è riservato ai Medici del servizio sanitario regionale della Toscana.

RICHIESTA SUPPORTO

Se hai quesiti relativamente al funzionamento di questa piattaforma web invia una mail a helpptweb@sanita.toscana.it

In caso di segnalazione di malfunzionamento, riporta orario indicativo di accesso e descrizione della problematica riscontrata.

Per problematiche legate all'accesso al sistema o alla postazione di lavoro, contattare i seguenti numeri verdi:

- Azienda USL Toscana Centro: **800800567**
- Azienda USL Toscana Sud-Est: **800645644**
- Azienda USL Toscana Nord-Ovest: **800814013**

Da circa 2 anni la Regione Toscana ha cambiato il sistema di prescrizione dei farmaci sottoposti a piano terapeutico, da cartaceo a telematico, per avere un controllo «real time» del numero di prescrizioni e soprattutto della spesa farmaceutica, su cui i farmaci biologici per le malattie reumatiche gravano per una percentuale rilevante

FAQ 3: Come fate a sapere che i medicinali biosimilari sono sicuri?



- Nell'Unione Europea ogni medicinale prescritto è stato esaminato e autorizzato secondo la normativa comunitaria.
- L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) valuta attentamente la sicurezza di tutti i medicinali che approva e richiede un monitoraggio continuo degli eventi avversi che potrebbero essere associati al loro utilizzo. Se un biosimilare è approvato dall'EMA, si può essere certi che è stato sottoposto a una valutazione rigorosa in termini di sicurezza ed efficacia.
- Quando un nuovo medicinale viene approvato dall'EMA, l'Agenzia pubblica anche un riassunto destinato al grande pubblico, spiegando perché il medicinale è stato approvato nella UE e quali studi sono stati effettuati per dimostrare che è sicuro. Questi riassunti (denominati "EPAR") sono disponibili alla pagina web dedicata a ogni medicinale sul sito dell'EMA, sotto forma di domande e risposte in tutte le lingue ufficiali della Comunità. È possibile accedere ai riassunti EPAR per i biosimilari ricercando il nome del medicinale sull'Homepage dell'EMA.
- Anche l'autorità regolatoria nazionale del singolo Paese fornisce informazioni sui biosimilari nella lingua locale.

FAQ 4: Come fate a sapere che hanno la stessa qualità dei medicinali originali?



- Il medicinale biosimilare viene approvato dall'EMA solo se dimostra di soddisfare gli stessi requisiti di qualità e di essere altrettanto sicuro ed efficace rispetto al medicinale originale.

FAQ 5: Il biosimilare è più economico. Questo significa che non è altrettanto valido?



- Il biosimilare e il medicinale biologico di riferimento sono composti dalla stessa molecola.
- Nella UE, per autorizzare tutti i medicinali vengono adottati gli stessi standard e lo stesso rigore; inoltre, tutti i medicinali biologici approvati dall'EMA (sia i prodotti di riferimento sia i biosimilari) sono sicuri, efficaci e di alta qualità.
- Lo sviluppo dei medicinali biologici (prodotti di riferimento) è molto costoso e richiede l'impiego di considerevoli risorse nella ricerca, nonché una serie di rigorosi dati provenienti dagli studi clinici. Inoltre, il tasso di fallimento può essere molto elevato. Per coprire questi sforzi e i costi di investimento, i nuovi medicinali sono protetti da brevetto per un tempo predefinito. Dopo la scadenza del brevetto, il mercato si apre ai biosimilari, i quali contribuiscono a rendere i progressi della ricerca accessibili a lungo termine ai sistemi sanitari.
- Le aziende che sviluppano biosimilari devono dimostrare la stessa sicurezza ed efficacia del prodotto di riferimento, ma non devono ripetere tutti gli studi clinici, quindi i loro investimenti sono inferiori.
- Grazie al fatto che i pazienti vengono trattati con il medicinale biologico più economico, si possono effettuare nuovi investimenti in assistenza sanitaria.
- Grazie al fatto che si utilizzano i medicinali biologici con il miglior rapporto costo/efficacia, è possibile trattare un maggior numero di pazienti, oppure più pazienti possono ottenere un migliore accesso alle terapie di supporto o ottenere un accesso precoce al trattamento.
- Infine, grazie ai maggiori risparmi che l'uso dei biosimilari consente, in futuro anche l'assistenza sanitaria a domicilio e in ospedale potrebbe migliorare in modo significativo.

CONSIDERAZIONI FINALI

- I farmaci biologici e biotecnologici hanno rappresentato una grande rivoluzione nella cura e soprattutto nella prognosi dei reumatismi infiammatori cronici, con sensibile miglioramento dell'evoluzione della malattia e della qualità di vita dei pazienti, rispetto alle terapie tradizionali
- Dato il loro alto costo di produzione, nel breve periodo hanno inevitabilmente inciso sulla spesa sanitaria. Tuttavia va considerato che per la loro dimostrata efficacia sul danno strutturale osseo, nel lungo periodo ridurranno considerevolmente l'evoluzione dei soggetti verso uno stato di invalidità con conseguenti benefici per la spesa sanitaria e pubblica
- Allo stesso modo i farmaci biosimilari hanno dimostrato stessa efficacia e tollerabilità rispetto ai farmaci di riferimento, tuttavia le differenze intrinseche di ogni singolo farmaco e anche le differenze fisiologiche di ogni singolo paziente possono generare vari gradi di riduzione di efficacia e di tolleranza
- Fermo restando il fatto che la riduzione della spesa sanitaria può effettivamente permettere un reinvestimento ed una ottimizzazione delle risorse per consentire di migliorare l'assistenza ed allargare la platea di fruitori di tali terapie, tuttavia il benessere del paziente dovrebbe rimanere sempre al centro delle decisioni del SSN e SSR rispetto a qualsiasi aspetto economico

GRAZIE PER
L'ATTENZIONE



AMRAR O. D. V.
Associazione Malati Reumatici Arezzo

CORSI DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA PER I PAZIENTI CON PATOLOGIE REUMATICHE

*con l'obiettivo di completare l'informazione del malato reumatico
rendendolo più consapevole su come gestire e governare la propria patologia*