



Osservatorio Nazionale
sulla salute della Donna

Abstract

ARTRITE REUMATOIDE E NUOVE FRONTIERE TERAPEUTICHE: PROSPETTIVE E CRITICITÀ DEI FARMACI BIOSIMILARI

Si stima che nel nostro Paese siano affette da artrite reumatoide (AR) circa 400.000 persone con una **prevalenza 3-4 volte maggiore nelle donne rispetto agli uomini.**

L'AR è una **malattia cronica infiammatoria multifattoriale** che colpisce le articolazioni con localizzazione simmetrica e poli-distrettuale. È caratterizzata da un **decorso progressivo** altamente **invalidante** che si traduce nella perdita dell'autonomia, nell'inabilità lavorativa, nella riduzione della qualità e dell'aspettativa di vita. Dolore cronico, affaticamento e depressione spesso accompagnano la malattia.

L'AR può esordire a qualsiasi età, ma in genere si manifesta nel pieno dell'età produttiva, comportando costi particolarmente elevati, maggiormente rappresentati dai costi diretti non sanitari e dai costi indiretti, che gravano sui pazienti, sulle loro famiglie e sul sistema economico-produttivo.

Cruciale è la diagnosi precoce per il tempestivo avvio delle terapie, prima che la malattia abbia determinato danni irreversibili.

Una nuova frontiera terapeutica è rappresentata dai **farmaci biologici**, in grado di bloccare l'azione di specifici mediatori dei processi infiammatori che svolgono un ruolo importante nell'automantenimento dell'artrite. Questi nuovi farmaci configurano oggi una promettente opzione terapeutica per il trattamento dell'AR, in particolare per i pazienti che non rispondono alle terapie tradizionali o che non le tollerano.

È stato evidenziato che un uso adeguato delle terapie disponibili, con impiego precoce di farmaci convenzionali e un rapido passaggio ai biologici in caso di mancata risposta, consente di ottenere una durevole remissione della malattia in oltre il 50% dei casi.

Le conseguenze socioeconomiche e lavorative dell'AR sono ben più pesanti rispetto ai costi sostenuti per curarle. Eppure in Italia, a differenza degli altri Paesi europei, i biologici sono ancora usati poco e con estrema disparità da una regione all'altra: dei 70.000 pazienti con AR che avrebbero bisogno dei biologici appena 20.000 sono in trattamento.

Per la complessità dei processi di sviluppo e produzione, questi farmaci sono gravati da costi particolarmente onerosi per il Servizio Sanitario Nazionale, per il quale la corretta allocazione delle risorse terapeutiche ed economiche rappresenta una sfida costante e una stringente esigenza.

In questo scenario i **farmaci biosimilari** possono svolgere un ruolo cruciale, offrendo l'opportunità di garantire l'accesso ai farmaci biologici per tutti i pazienti che ne necessitano contribuendo, al tempo stesso, alla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari.

La tematica è al centro di accesi dibattiti presso la comunità scientifica e politico-economico-sanitaria in particolare per quanto riguarda i profili di sicurezza ed efficacia dei biosimilari e di comparabilità con i biologici.

In assenza di una cornice nazionale che disciplini la materia, sulla base delle indicazioni fornite dalle autorità regolatorie (EMA e AIFA), ciascuna Regione ha preso posizioni differenti, rendendo di fatto l'accesso alle nuove terapie estremamente difforme sul territorio.