

SULL'ONDA *della* SALUTE

2018



**Informazione del paziente
tra diritto e valore**



ONDA - CHI SIAMO

Un Osservatorio che dal 2006 promuove la medicina di genere* a livello istituzionale, scientifico, sanitario-assistenziale e sociale con l'obiettivo di sostenere, tutelare e migliorare la salute delle donne secondo un approccio *life-course*, declinando attività e progetti sulla base delle specifiche esigenze dei diversi cicli vitali femminili.

Dal 2018 focus anche sulla salute maschile e della coppia.

Per conoscere i progetti e scaricare i materiali informativi:

www.ondaosservatorio.it

Dal 2007 vengono segnalati e premiati gli ospedali che promuovono servizi e percorsi diagnostico-terapeutici "a misura di donna". Per conoscere le strutture con i Bollini Rosa, le iniziative per avvicinare la popolazione alle cure attraverso servizi gratuiti e per lasciare un commento sulla propria esperienza:

www.bollinirosa.it

Dal 2016 vengono segnalate e premiate le strutture residenziali sanitario-assistenziali dedicate alle persone anziane non autosufficienti (RSA) che promuovono una gestione personalizzata e umana degli ospiti. Per conoscere le strutture con i Bollini RosaArgento, le iniziative promosse per i famigliari dei pazienti ricoverati e per lasciare un commento sulla propria esperienza:

www.bollinirosargento.it

* La medicina di genere (più correttamente genere-specifica) studia i meccanismi attraverso i quali le differenze legate al genere maschile/femminile influiscono sullo stato di salute, sull'impatto dei fattori di rischio, sull'insorgenza, sul decorso e sulla prognosi delle malattie, nonché sugli effetti – in termini di efficacia e sicurezza – delle terapie. Gli uomini e le donne, infatti, pur essendo soggetti alle medesime patologie, presentano sintomi, progressione delle malattie e risposta ai trattamenti molto diversi tra loro: da qui la necessità di adottare un approccio orientato al genere in tutte le aree mediche.

INDICE

Premesse

1.

Il paziente *davvero* informato

1.1	Informazione: un diritto e un valore da tutelare	07
1.2	Comunicazione e relazione: i presupposti dell'alleanza terapeutica	08
1.3	Dall'alleanza medico-paziente all'aderenza terapeutica	09

2.

Farmaci biologici e biosimilari

2.1	Cosa sono	11
2.2	Valore sociale	11
2.3	Sicurezza	12
2.4	Differenze tra biosimilari e farmaci equivalenti	12
2.5	Uso dei biologici e dei biosimilari nella pratica clinica	13
2.6	Switch e continuità terapeutica	14
	Bibliografia	15



PREMESSE

Quando un paziente è correttamente informato, si cura meglio e impiega al meglio le risorse sanitarie in termini di servizi e di spesa farmaceutica, innescando un processo virtuoso a vantaggio dell'intero sistema e della collettività. Ecco perché abbiamo voluto dedicare questa pubblicazione al tema dell'informazione del paziente, intesa al tempo stesso come diritto giuridicamente sancito e come valore individuale e sociale.

Sulla efficacia comunicativa si fonda il rapporto fiduciario tra medico e paziente e si costruisce la cosiddetta alleanza terapeutica che assolve ai principi della centralità della persona e della personalizzazione delle terapie.

La comunicazione ha da sempre rivestito un ruolo cruciale nell'attività clinica, ma oggi, nel vasto panorama di opzioni terapeutiche disponibili, che comprende anche farmaci generici e biosimilari, ancor di più al fine di promuovere la continuità delle cure e l'aderenza terapeutica.

E proprio sul tema farmaci biologici e biosimilari, argomento complesso al centro di vivace dibattito, questa pubblicazione offre uno spazio di approfondimento, prendendo spunto da tre documenti pubblicati, rispettivamente, da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), dalle Società Scientifiche (AIOM, SIF, SIFO, CIPOMO) affiancate dai pazienti oncologici che fanno riferimento alla Fondazione AIOM e da Farmindustria, voce delle aziende farmaceutiche.

I tre position paper condividono la necessità di affidare esclusivamente al giudizio clinico e dunque al medico prescrittore la scelta rispetto al tipo di farmaco (biologico di riferimento vs biosimilare), valorizzando il coinvolgimento attivo del paziente che deve essere sempre correttamente informato sulle motivazioni della decisione terapeutica.

Citando il I articolo della Legge n. 219 del dicembre 2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", *il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.*

Il tempo dedicato alla comunicazione è dunque un tempo prezioso, in cui medico e paziente sono chiamati a contribuire attivamente, ciascuno per la propria parte, per perseguire l'obiettivo comune di successo terapeutico.

Francesca Merzagora
Presidente Onda



1.

**Il paziente
davvero
informato è
protagonista
della propria
salute**



1.1

INFORMAZIONE: UN DIRITTO E UN VALORE DA TUTELARE

Un paziente davvero informato è un paziente che si cura meglio. Attraverso un'informazione chiara, corretta e completa il paziente diventa infatti protagonista della propria salute, esercitando un ruolo "attivo" nei percorsi di diagnosi e di cura.

l'informazione ha l'obiettivo di garantire al paziente conoscenze e strumenti critici per formulare le proprie scelte



L'informazione è prima di tutto un **diritto**, giuridicamente tutelato, che sancisce il principio di autodeterminazione. Al paziente deve essere infatti garantito il diritto di conoscere tutto ciò che riguarda il suo stato di salute e le possibili alternative diagnostico-terapeutiche connotate da diverso rapporto rischio-beneficio, in quanto è titolare delle scelte da compiersi al riguardo; tali scelte devono essere formulate in modo libero e consapevole.

Al tempo stesso l'informazione è un **valore** non solo individuale ma anche sociale. La conoscenza alimenta la motivazione e la costruzione del processo decisionale, potenziando l'efficacia delle cure; cure più efficaci consentono al paziente di curarsi meglio e di avere una migliore qualità della vita, ottimizzando al tempo stesso l'utilizzo delle risorse a disposizione della collettività.

l'informazione è un obbligo giuridico ed etico per il medico un diritto e un valore per il paziente



1.2

COMUNICAZIONE E RELAZIONE: I PRESUPPOSTI DELL'ALLEANZA TERAPEUTICA

Presupposto della corretta informazione è un'**efficace comunicazione**. L'efficacia si fonda su quattro indispensabili requisiti:

- CHIAREZZA
- COMPLETEZZA
- TEMPESTIVITÀ
- CORRETTEZZA

La comunicazione rappresenta uno strumento fondamentale per costruire un'**efficace relazione** tra medico

e paziente, la cosiddetta **alleanza terapeutica**.

L'alleanza strategica tra medico e paziente, connotata da reciproco **rapporto fiduciario**, assicura le migliori scelte diagnostico-terapeutiche nel segno di una medicina personalizzata e di precisione.

comunicazione e relazione sono elementi integranti dell'attività clinica





1.3

DALL'ALLEANZA MEDICO-PAZIENTE ALL'ADERENZA TERAPEUTICA

Per aderenza terapeutica s'intende il grado di effettiva coincidenza tra il comportamento individuale del paziente e le prescrizioni terapeutiche (farmacologiche e non) ricevute dal medico curante.

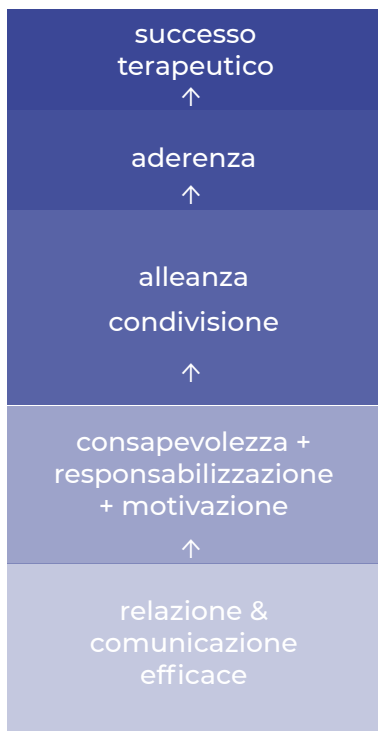
L'aderenza terapeutica è il presupposto fondamentale per un **uso sicuro ed efficace dei farmaci**.

Il paziente potrà infatti "essere aderente", solo se correttamente informato e adeguatamente motivato; ciò si realizza quando ha preso coscienza della necessità di assumere "quel" farmaco secondo le modalità prescritte e ha accettato pienamente il trattamento, consapevole degli eventuali effetti collaterali.

L'aderenza terapeutica garantisce:

- **maggior efficacia e sicurezza del trattamento;**
- **minor rischio di complicanze ed eventi avversi;**
- **minor rischio di ospedalizzazioni associate alla malattia;**
- **riduzione della mortalità;**
- **ottimizzazione delle risorse individuali e collettive.**

ADERENZA =
PIÙ SALUTE E PIÙ
SICUREZZA



ALERT!! Nell'acquisizione di informazioni il vostro medico deve rappresentare l'interlocutore di riferimento. Non affidatevi al Doctor Google! In internet sono oggi reperibili tantissime informazioni ma non sono sempre corrette e in ogni caso non possono essere adattate al singolo specifico caso.



2.

**Farmaci
biologici e
biosimilari**



2.1

COSA SONO

Da diversi anni, grazie allo sviluppo di biotecnologie, sono utilizzati per moltissime patologie (come malattie tumorali, infiammatorie, autoimmuni, neurologiche e degenerative), **farmaci biologici**, medicinali che a differenza di quelli di sintesi chimica sono **prodotti o derivati da organismi viventi**. L'eterogeneità è una delle principali caratteristiche di questi farmaci in quanto ottenuti attraverso processi molto complessi che operano su sistemi viventi e dunque connotati da intrinseca variabilità. I processi altamente sofisticati di

produzione dei farmaci biologici rendono ragione dell'elevato costo di queste terapie da cui derivano problematiche di sostenibilità economica e di congrua allocazione delle risorse.

La perdita della copertura brevettuale di farmaci biologici ha portato allo sviluppo di medicinali cosiddetti **biosimilari, simili ma non uguali ai prodotti biologici originatori di riferimento** (cd. originator). Essendo farmaci meno costosi, si sono aperti nuovi scenari che hanno l'obiettivo di far accedere un maggior numero di pazienti a terapie ad alto impatto economico.

2.2

VALORE SOCIALE

I medicinali biosimilari rappresentano una preziosa opportunità in termini di sostenibilità del servizio sanitario e di garanzia di accesso ai trattamenti innovativi. Consentono, infatti, di raggiungere un numero ben più ampio di pazienti e di liberare risorse da destinare all'innovazione e alla ricerca per lo sviluppo di nuove molecole, stimolando meccanismi di competitività dei mercati.





2.3

SICUREZZA

Il processo di autorizzazione dell'uso dei biosimilari nella pratica clinica è regolamentato da **specificata e rigorosa normativa europea** e sono richiesti i medesimi standard qualitativi degli altri medicinali a garanzia della qualità del processo produttivo.

La normativa prevede che il programma di ricerca e sviluppo sia volto a dimostrare la "biosimilarità" da intendersi come **comparabilità**

tra biosimilare e il suo prodotto di riferimento.

Come il medicinale biologico di riferimento, anche il biosimilare presenta una variabilità intrinseca.

Un biosimilare viene dunque approvato quando è stato dimostrato che tale variabilità ed eventuali differenze rispetto all'originatore, non influiscono sull'efficacia terapeutica e sul profilo di sicurezza.

2.4

DIFFERENZE TRA BIOSIMILARI E FARMACI EQUIVALENTI

I biosimilari, come i farmaci equivalenti (comunemente chiamati generici), derivano da prodotti originatori di cui è scaduto il brevetto e questo rende ragione del costo inferiore.

I biosimilari differiscono però dai generici che, avendo strutture molecolari più semplici ed essendo prodotti attraverso processi di sintesi chimica, sono considerati identici ai loro medicinali di riferimento. Il principio attivo di un biosimilare e quello del suo medicinale di riferimento sono di fatto la stessa sostanza biologica ma possono essere presenti alcune differenze dovute alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione; ecco perché i **biosimilari sono considerati non identici ma simili al farmaco originatore.**





2.5

USO DEI BIOLOGICI E DEI BIOSIMILARI NELLA PRATICA CLINICA

La scelta della tipologia di farmaco (biosimilare vs biologico di riferimento)

deve essere affidata esclusivamente al medico prescrittore sulla base delle caratteristiche individuali del paziente al fine di **personalizzare** la terapia, a garanzia del **miglior approccio terapeutico**.

Il medico è tenuto a coinvolgere attivamente il paziente in tale processo decisionale, offrendo una **chiara e corretta informazione** sulle motivazioni della scelta, sui relativi benefici e sui potenziali rischi.

DUPLICE RUOLO DEL MEDICO:

- 1. scelta terapeutica personalizzata** volta a garantire il miglior equilibrio tra efficacia-aderenza-sicurezza
- 2. informazione al paziente corretta, chiara e completa** sulle motivazioni di tale scelta, sulle evidenze cliniche in merito a rischi e benefici.

DUNQUE → il medico sceglie ma tale scelta deve essere sempre *condivisa* con il paziente





2.6

SWITCH E CONTINUITÀ TERAPEUTICA

Il termine **switch** indica il **passaggio da un farmaco ad un altro** in corso di trattamento (da un farmaco biologico di riferimento a un biosimilare o viceversa o da un biosimilare ad altro biosimilare).

Lo switch non può essere effettuato automaticamente: l'eventuale decisione clinica è affidata esclusivamente al **medico** e deve essere motivata al **paziente** in termini chiari ed esaustivi, tutelando la **continuità delle cure** che è il presupposto del successo terapeutico.





IN SINTESI

-I biosimilari sono farmaci biologici simili ma non identici ad altri biologici di riferimento (cd. originator) per i quali è scaduta la copertura brevettuale.

-I biosimilari sono sottoposti a controlli rigorosi e approvati dalle Agenzie regolatorie competenti secondo elevati standard internazionali.

-I biosimilari hanno lo stesso valore in termini di efficacia e sicurezza dei farmaci biologici originator ma non possono essere considerati identici. Per tale ragione i biosimilari non possono sostituire automaticamente i corrispettivi biologici originator.

-La scelta della tipologia di farmaco – biosimilare vs biologico originator – deve essere affidata esclusivamente al medico con l'obiettivo di garantire il miglior approccio terapeutico.

-L'eventuale decisione clinica di effettuare uno switch terapeutico in un paziente già in trattamento deve essere attentamente valutata dal medico che è responsabile della prescrizione.

-L'informazione sulla scelta della terapia e su un eventuale switch deve essere sempre garantita al paziente per il suo coinvolgimento attivo nel percorso di cura e a tutela della continuità terapeutica.

Bibliografia

-Secondo Position paper AIFA sui Farmaci biosimilari, Marzo 2018

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/pp_biosimilari_27.03.2018.pdf

- Farmaci biosimilari in oncologia. Position paper AIOM, SIF, SIFO, CIPOMO, Luglio 2018

<https://www.aiom.it/pubblicazioni/raccomandazioni-position-paper/farmaci-biosimilari-in-oncologia/>

- I biosimilari. La posizione delle Aziende farmaceutiche, Farindustria, Ottobre 2018

https://storage.googleapis.com/jb-wp-uploads2/farindustria-staging-web/2018/10/PP-biosimilari-Farindustria_1018.pdf

Testi a cura di

Nicoletta Orthmann

Onda, Osservatorio nazionale sulla salute della donna e di genere

Graphic Design

scarduellidesign.it

Aggiornata al 8.12.2018

