

Consiglio Regionale del Piemonte



A00041167/A0300C-01 03/12/18 CR

Al Presidente  
del Consiglio regionale  
Nino BOETI  
SEDE

2.18.1/2453/2018/X

**INTERROGAZIONE A RISPOSTA IMMEDIATA** N° 2453  
ai sensi dell'articolo 100 del Regolamento interno  
(Non più di una per Consigliere – Non più di tre per Gruppo)

**Oggetto: Sostituzione dei farmaci biologici con biosimiliari nell'artrite reumatoide**

**PREMESSO che**

- l'art 32 della Costituzione recita che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge;
- ciascun individuo, quindi, ha diritto alla salute intesa come stato di completo benessere fisico, mentale e sociale;
- di pari passo va il miglioramento della qualità della vita, pertanto devono essere posti interventi a tutela del bene salute del cittadino;
- il consenso informato va nella direzione di accettare o rifiutare un trattamento sanitario, in modo che il paziente possa dare il suo consenso libero e consapevole al trattamento a cui sarà sottoposto;

**PRESO ATTO che**

- l'ANMAR (Associazione Nazionale Malati Reumatici) ha sottoscritto il documento "Biosimilari solo su prescrizione medica e in accordo con i pazienti – Nota congiunta di ANMAR e SIR (Società Italiana Reumatologia)" e successivamente il "Documento congiunto su norma biologici biosimilari" presentato dalla SIR;
- EMA (European Medicines Agency) e WHO (World Health Organisation) definiscono biosimilare un farmaco biotecnologico copia simile di un farmaco analogo già autorizzato;
- la somiglianza viene stabilita da studi pre-clinici e clinici con il prodotto originale sia per la qualità sia per l'attività biologica, la sicurezza e l'efficacia;
- i farmaci biologici sono messi in commercio dopo apposite autorizzazioni (AIC) e i produttori dei biosimilari devono dimostrare l'equivalenza in termini di qualità, sicurezza ed efficacia e ciò richiede, naturalmente, numerosi test comparativi e appositi studi;
- successivamente alla immissione in commercio è obbligatorio per tutti i biosimilari uno stretto monitoraggio al fine di rilevare effetti collaterali indesiderati in una fase precoce;
- nel decidere il cambio di una terapia si deve tenere conto della situazione attuale di efficacia e sicurezza del farmaco, nonché della situazione individuale della persona malata;
- sui farmaci originatori a favore dei pazienti reumatici la salute, la sicurezza e l'efficacia (prescrizione della molecola più adatta al paziente) devono sempre prevalere su considerazioni legate ad aspetti economici e di budget e nessun medico prescrittore deve essere obbligato a scegliere un biosimilare piuttosto che un biologico *originator*, come sancito dal Tar Piemonte in una recente sentenza sui biosimilari a seguito di un ricorso presentato dalla Società Italiana Reumatologia (SIR);

**CONSIDERATO che**

- il progetto Antares, circa 20 anni fa, iniziò la sperimentazione del farmaco contro l'artrite reumatoide Embrel;
- oggi l'Embrel è un farmaco efficace nella cura della malattia;
- nel 2016 a molti pazienti in cura con l'Embrel viene proposto di sostituirlo con l'Orencia (ABATACEPT);
- l'Orencia pare non sia stato oggetto di studi clinici pari a quelli del progetto Antares, tant'è che i pazienti che lamentavano e lamentano disturbi o malesseri o controindicazioni all'assunzione del farmaco rispetto all'Embrel non sono soggetti a studi clinici, ma semplicemente dirottati al pronto soccorso o fatti oggetto di assunzione di un antidolorifico;

**RITENUTO che**

- sia necessario che la Regione investa sui farmaci originatori

**SI INTERROGA**

il Presidente della Giunta  
l'Assessore

per sapere se esistono studi clinici certificati che dimostrino uguale efficacia, sicurezza e qualità dell'Orencia rispetto al farmaco biologico Embrel.

**FIRMATO IN ORIGINALE**

(documento trattato in conformità al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 243 del 15 maggio 2014)