



CONFEDERAZIONE
FORUM NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI
DI NEFROPATICI, TRAPIANTATI D'ORGANO E DI VOLONTARIATO

SEDE LEGALE: LUNGOTEVERE IN SASSIA c/o OSPEDALE SANTO SPIRITO ROMA
SEDE OPERATIVA: c/o ASNET, VIA NAPOLI, 8 - 09045 QUARTU SANT'ELENA (CA)
Tel/Fax: 070308675 - Mobile: 3348373071 C. F.: 97261240580 - P. Iva: 07614301005
Sito internet: www.forumtrapiantitalia.it - Email: forum.trapiantitalia@libero.it

Quartu Sant'Elena 18.11.2019

on. Roberto Speranza
Ministro della Salute

dott. Luca Li Bassi
Direttore Generale AIFA

dott. Giuseppe Conte
Presidente Consiglio dei Ministri

sen. Nunzia Catalfo
Ministra del Lavoro e delle Politiche Sociali

on. Marialucia Lorefice
Presidente XII Commissione Affari Sociali
Camera dei Deputati

sen. Maria Cristina Cantù
sen. Stefano Collina
Vice Presidenti 12^a Commissione Igiene e Sanità
Senato della Repubblica

sen. Maria Elisabetta Alberti Casellati
Presidente Senato della Repubblica

on. Roberto Fico
Presidente Camera dei Deputati

Alle associazioni componenti del
Forum Nazionale delle Associazioni

Oggetto: parere sulla proposta di emendamento per la sostituibilità dei farmaci biologici con i biosimilari

Il Forum Nazionale delle associazioni di nefropatici, dializzati e trapiantati, sostiene e condivide quanto espresso nel documento inviato ad AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) da cinque società scientifiche attraverso i loro presidenti:





CONFEDERAZIONE
FORUM NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI
DI NEFROPATICI, TRAPIANTATI D'ORGANO E DI VOLONTARIATO

SEDE LEGALE: LUNGOTEVERE IN SASSIA c/o OSPEDALE SANTO SPIRITO ROMA

SEDE OPERATIVA: c/o ASNET, VIA NAPOLI, 8 - 09045 QUARTU SANT'ELENA (CA)

Tel/Fax: 070308675 - Mobile: 3348373071 C. F.: 97261240580 - P. Iva: 07614301005

Sito internet: www.forumtrapiantitalia.it - Email: forum.trapiantitalia@libero.it

- **Francesco Cusano**, Presidente Associazione Dermatologi Venereologi Ospedalieri Italiani (Adoi);
- **Domenico Alvaro**, Presidente Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (Sige);
- **Antonello Pietrangelo**, Presidente Società Italiana di Medicina Interna (Simi);
- **Giuliano Brunori**, Presidente Società Italiana di Nefrologia (Sin);
- **Luigi Sinigaglia**, Presidente Società Italiana di Reumatologia (Sir),

con la quale si oppongono alla proposta di emendamento dell'AIFA, inviato al Ministero della Salute, per inserire nella prossima manovra finanziaria la sostituibilità automatica dei farmaci biosimilari con i loro biologici/biotecnologici di riferimento, chiedendo anche l'eliminazione della proposta di modifica della norma che oggi assicura l'autonomia decisionale del medico curante, che fino ad oggi ha garantito la continuità terapeutica dei pazienti.

All'interno del Forum Nazionale, che si compone da associazioni regionali di malati cronici, abbiamo dibattuto la questione e siamo giunti alla scelta che l'uso dei farmaci biosimilari possa ragionevolmente raggiungere l'obiettivo terapeutico compatibilmente con le patologie del paziente.

Il Forum Nazionale delle associazioni di trapiantati e dializzati, pertanto, mostra grande preoccupazione qualora l'emendamento in questione possa diventare legge, convinti che la sua applicazione peggiorerà la situazione contingente, apportando gravi conseguenze alla salute di centinaia di migliaia di pazienti.

Sappiamo bene che il malato cronico ripone massima fiducia nel medico curante il quale, nello prescrivere i farmaci, si assume la responsabilità penale e morale sul risultato auspicato, per cui, vedersi sostituire la terapia a seconda della casa farmaceutica vincitrice della gara d'appalto, crea disagio fra i pazienti stessi e i medici che li hanno in cura.

Il Forum, recependo le esperienze che ci vengono comunicate, ritiene che la sostituzione coatta di un farmaco possa confondere l'esito della terapia in quanto, quasi sempre il paziente soffre di altre patologie concomitanti che determinano l'utilizzo di più farmaci contemporaneamente.

Il medico curante, che non può mentire al malato cronico, in questo caso sarà costretto a spiegare al paziente che la sostituzione del farmaco è una scelta imposta da altri e ciò potrebbe creare una barriera di diffidenza che andrebbe a incidere sulla continuità terapeutica seguita dal malato cronico.

Siamo consapevoli che non è compito delle associazioni di volontariato, a cui partecipano attivamente anche i pazienti, fornire spiegazioni scientifiche sugli effetti che potrebbe produrre la sostituzione dei farmaci imposti per legge, per questo riteniamo che, se cinque società scientifiche di patologie croniche siano addivenute ad una univoca considerazione, ci allarma la concretezza del problema in discussione ritenendo che la situazione vada





CONFEDERAZIONE
FORUM NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI
DI NEFROPATICI, TRAPIANTATI D'ORGANO E DI VOLONTARIATO

SEDE LEGALE: LUNGOTEVERE IN SASSIA c/o OSPEDALE SANTO SPIRITO ROMA

SEDE OPERATIVA: c/o ASNET, VIA NAPOLI, 8 - 09045 QUARTU SANT'ELENA (CA)

Tel/Fax: 070308675 - Mobile: 3348373071 C. F.: 97261240580 - P. Iva: 07614301005

Sito internet: www.forumtrapiantitalia.it - Email: forum.trapiantitalia@libero.it

affrontata attraverso altre metodologie in grado di tutelare, innanzitutto il diritto primario del malato ad essere curato e che questo tenga conto anche delle esigenze di bilancio dello Stato e delle Regioni.

Sono questi i motivi che ci vedono uniti nelle preoccupazioni con quanto esposto in modo chiaro e preciso dai dirigenti delle summenzionate cinque Società Scientifiche e, pertanto, confidiamo che le autorità in indirizzo mostrino consapevolezza su quanto esposto dalle stesse e affrontino il problema con serenità e senso di responsabilità.

Distinti saluti

*Il Presidente
Giuseppe Canu*

