

# FARMACI BIOSIMILARI:

**SICUREZZA, EFFICACIA, OMOGENEITÀ DI  
TRATTAMENTO E CORRETTA INFORMAZIONE.**

## **Un Manifesto dei diritti dei pazienti**

1.

La complessità molecolare e gli aspetti inerenti l'immunogenicità rendono farmaci biologici e biosimilari simili ma non identici. Pertanto non possono essere considerati automaticamente intercambiabili in assenza di studi più approfonditi di quelli oggi disponibili, per orientare in modo appropriato le scelte terapeutiche.

2.

È necessaria molta cautela nell'estrapolazione delle indicazioni terapeutiche. Ciascuna indicazione d'uso dovrebbe essere supportata da studi controllati e randomizzati, metodologicamente rigorosi e con specifici endpoint.

3.

La scelta di operare uno switch da originator a biosimilare va lasciata alla responsabilità del clinico. Nessun altro operatore sanitario può modificare la prescrizione del clinico o imporre l'utilizzo di biosimilari.

4.

Il paziente deve essere sempre informato su rischi, benefici ed evidenze cliniche legate al trattamento della patologia, al fine di essere coinvolto nel proprio percorso di cura. È necessario che il paziente sia posto sempre nelle condizioni – grazie a una dettagliata ed equilibrata informazione da parte del medico – di poter scegliere se firmare il consenso informato.

5.

Per ogni paziente già in trattamento deve essere garantita la possibilità di una continuità terapeutica. Per ogni paziente naive la scelta del medico dovrà tenere conto dei dati aggiornati della letteratura.

# PERCHÉ QUESTO MANIFESTO

Il peso delle opinioni e delle scelte del paziente nel percorso terapeutico è ormai un fattore imprescindibile. Le Associazioni dei Pazienti rivendicano la volontà e il diritto di avere un ruolo attivo nelle scelte di politica sanitaria. La loro voce, insieme a quella di istituzioni, clinici e amministratori, deve essere parte integrante delle decisioni che riguardano la salute: un diritto imprescindibile, un bene da tutelare.

## GLI ESTENSORI DEL MANIFESTO



ASSOCIAZIONE A.I.NET  
VIVERE LA SPERANZA - Amici di Emanuele Cicio

