**Dall’alleanza tra clinica e società  
 parte lo sviluppo del ruolo del biosimilare**

**Roma, 15 luglio 2016** - È stato presentato oggi a Roma, alla Biblioteca del Senato, il Consensus Paper “*Biosimilari, per una nuova alleanza tra clinica e società. Efficacia, sicurezza e corretta informazione*”. Il documento, la cui realizzazione è stata promossa dall’Italian Biosimilars Group, è il frutto di una metodologia di lavoro innovativa per il panorama italiano, che nello scorso aprile ha riunito a confronto, su quattro tavoli tematici, 35 esperti in rappresentanza di tutti gli attori interessati: clinici e pazienti, farmacologi e farmacisti, farmacoeconomisti ed esponenti delle istituzioni.

“La sicurezza ed efficacia dei farmaci biosimilari è dimostrata sia dagli studi clinici registrativi che dalla pratica clinica quotidiana, eppure ancora si riscontra una certa diffidenza nel loro utilizzo” dice il **coordinatore dell’IBG, Manlio Florenzano**. “L’elemento cardine, a nostro avviso, resta la carenza di informazione sugli aspetti farmacologici e regolatori e la scarsa condivisione delle diverse esperienze di pratica clinica quotidiana, la così detta “real world evidence”. Riteniamo non sia sufficientemente valorizzata neppure l’effettiva portata dei vantaggi legati all’utilizzo dei biosimilari e non ci riferiamo meramente ai risparmi sul piano economico sanitario, ma all’allargamento significativo dell’accesso alle migliori cure oggi disponibili”.

Di qui la scelta di mettere a fuoco, nel confronto tra i diversi stakeholders, aspetti cruciali ben definiti che hanno fatto emergere punti di condivisione importanti: gli elementi di riferimento utili al clinico per operare in regime di appropriatezza terapeutica garantendo la miglior cura e la sicurezza del paziente; le modalità di coinvolgimento del paziente nelle scelte terapeutiche e il ruolo degli enti regolatori nello sgomberare definitivamente il campo dai pregiudizi.

“Sono convinto che il Consensus Paper costituisca un risultato importante sul piano scientifico e la premessa per uno scambio proficuo, libero e aperto tra tutti i protagonisti del processo di cura e della tutela della salute” riassume il **professor Massimo Morosetti, Direttore Unità operativa Nefrologia e Dialisi Presidio Ospedaliero Giovan Battista Grassi.** “E proprio grazie a questo confronto sono stati fatti significativi passi avanti, per esempio, sul tema dello switch dal farmaco di riferimento al biosimilare. Infatti, la valutazione delle esperienze conferma che, in particolare per i biosimilari in uso da più tempo, vi sono dati sufficienti per affermare che lo switch, ovviamente sotto il controllo diretto del medico, non genererebbe criticità, e che rappresenta invece una procedura sicura ed efficace, documentata in maniera solida da studi ed esperienze cliniche internazionali e nazionali”.

All’evento ha voluto essere presente il presidente dell’AIFA, il professor Mario Melazzini: “Una presenza significativa” conclude Manlio Florenzano “sicuramente di buon auspicio per la nascita di quel rapporto continuativo tra clinici, pazienti, industria e AIFA che è stato indicato come fondamentale per raggiungere l’obiettivo più importante: offrire le migliori cure possibili al maggior numero di cittadini, salvaguardando la stabilità del Ssn”.

**Per ulteriori informazioni:**

  
Ufficio Stampa IBG

tel. 02/2042491

Massimo Cherubini - cellulare 335/8231700  
e-mail: [m.cherubini@vrelations.it](mailto:m.cherubini@vrelations.it)