



UNA GUIDA INFORMATIVA E DI
COMUNICAZIONE PER GLI INFERMIERI

Gestione dello Switch tra Medicinali Biologici Similari

Copyright: Tutti i diritti, inclusa la traduzione in altre lingue, sono riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere prodotta in stampa, con mezzi fotostatici o in qualsiasi altro modo, o archiviata in un sistema di recupero, o trasmessa in qualsiasi forma, o venduta senza l'espresso consenso scritto dell'Organizzazione Europea degli Infermieri Specialisti. Brevi estratti (meno di 300 parole) possono essere riprodotti senza autorizzazione, a condizione che ne venga indicata la fonte.

Traduzione e adattamento italiano a cura di Luigi Apuzzo, MSC, RN

E-mail: luigiapuzzo@hotmail.it

LinkedIn: www.linkedin.com/in/luigi-apuzzo-2ab86a177

INDICE

Prefazione	4
Introduzione alla seconda edizione	5
A proposito di questa guida	6
Per chi è questa guida?	6
CAPITOLO 1. Farmaci biologici e biosimilari	7
Cosa sono i farmaci biologici?	8
Cosa sono i farmaci biosimilari?	8
I farmaci biosimilari sono molto simili	9
CAPITOLO 2. Estrapolazione delle indicazioni	12
CAPITOLO 3. Perché cambiare? L' impatto dei farmaci biosimilari sui budget farmaceutici e sugli investimenti nel settore sanitario	15
Rendere l'accesso ai prodotti biologici equo per tutti i pazienti e sostenibilità per i sistemi sanitari	16
I vantaggi del risparmio sui costi: trattamento precoce, più scelta o risultati migliori	19
I vantaggi del risparmio sui costi: più infermieri	21
CAPITOLO 4. Scambio di prodotti biologici: La differenza tra switch e sostituzione	22
CAPITOLO 5. Switch a un farmaco biosimilare o a una versione diversa di un medicinale biologico	24
Gestire gli switch	25
Presentazione dello switch	27
Dopo il cambiamento: follow-up e supporto	33
CAPITOLO 6. Educazione e comunicazione	36
Perché l'educazione e la comunicazione sono così importanti?	37
Creazione di un programma formativo per infermieri e altri operatori sanitari	40
CAPITOLO 7. Ruoli e responsabilità dell'infermiere in relazione ai farmaci biologici e biosimilari	43
CAPITOLO 8. Raccomandazioni	45
CAPITOLO 9. Appendice	47
CAPITOLO 10. Contributi	52

Prefazione

Gli infermieri di oggi, con la loro accresciuta conoscenza, esperienza, competenza e livello di autonomia, svolgono un ruolo importante nella condivisione delle responsabilità; in alcuni Paesi hanno autorità di prescrizione in stretta collaborazione con i medici¹. Gli infermieri sono professionisti di alto livello che affrontano le sfide attuali e future fianco a fianco con i medici. Questo fenomeno è accolto favorevolmente dai pazienti e l'evidenza ha dimostrato che gli utenti quali usufruttori dei servizi sono molto soddisfatti di questa nuova e condivisa responsabilità. ESNO ha preso l'iniziativa di creare un documento di comunicazione efficiente sui farmaci biosimilari per gli infermieri in Europa, Italia compresa.

Questa guida informativa e di comunicazione sullo switch sicuro ed efficiente tra medicinali biologici simili affronta una questione di grande rilevanza per gli operatori sanitari e pazienti ed è un esempio di cooperazione in un contesto interdisciplinare. Fornisce approfondimenti sui farmaci biosimilari e sulle pratiche di switch ("passaggio") da un farmaco biologico all'altro. Fornisce inoltre risposte alle domande più frequenti provenienti dai pazienti e dagli operatori sanitari stessi.

Questa linea guida educativa e pratica riporta l'interesse condiviso per una buona gestione dello switch nell'uso di farmaci biologici di riferimento e biosimilari. Contribuisce a una chiara comprensione e previene la disinformazione.

Basata su prove ed esperienze collettive a tutti i livelli, questa linea guida servirà a pazienti, a medici e soprattutto agli infermieri, quando avranno a che fare con i termini "biosimilare" e "switch".

Per chi è nuovo ai farmaci biosimilari, avere una guida utile come questa, si rivelerà essenziale quando si comunica con i pazienti e altri operatori sanitari. È uno strumento eccellente per garantire la migliore assistenza possibile ai pazienti durante lo switch alla terapia biologica.

Posso congratularmi con tutti gli infermieri in Europa che hanno contribuito alla creazione di questa guida per le loro intuizioni, conoscenze e collaborazione negli ultimi 2 anni.

Adriano Friganović,

Presidente ESNO





Introduzione alla seconda edizione

Questa guida alla comunicazione e all'informazione per infermieri è un aggiornamento della prima edizione pubblicata nel 2018. Il nostro obiettivo è fornire una guida per la professione infermieristica, poiché gli infermieri stanno diventando sempre più coinvolti nella guida della politica di trattamento, nella prescrizione di farmaci e nel fornire informazioni ai pazienti. Ciò è riportato e dimostrato dalla rete internazionale Nurse and Pharmaceutical Care (NuPhaC) che rafforza l'evidenza, la politica, la pratica e la formazione sul contributo degli infermieri alle iniziative di cura farmaceutica interprofessionale².

Molti degli aggiornamenti della guida 2022 si basano sul feedback degli infermieri. Abbiamo incluso più esempi e casi di studio del mondo reale, con un'enfasi su esempi ed esperienze personali. Abbiamo aumentato l'attenzione sulla formazione e sulla comunicazione, per garantire buone pratiche e supportare le competenze professionali. Abbiamo anche incluso esempi per mostrare come i farmaci biosimilari possono avvantaggiare i sistemi sanitari al di là dei soli costi. Coloro che sono stati leader nell'uso dei farmaci biosimilari hanno scoperto di poter utilizzare i risparmi generati per investire in infrastrutture ospedaliere e/o assistenziali.

Ber Oomen e Hanneke Voorneveld

2 Nurse and Pharmaceutical Care (NuPhaC). Disponibile al link: <https://www.nuphac.eu/>

A proposito di questa guida

Questa guida informativa e di comunicazione sui farmaci biosimilari per infermieri è progettata per fornire supporto e informazioni agli infermieri che lavorano con pazienti che stanno vivendo il passaggio a terapie con versioni similari di farmaci biologici. Potrebbe trattarsi di uno switch dal medicinale biologico originale (noto come biologico di riferimento, o farmaco originatore) a un medicinale biosimilare, da un medicinale biosimilare al medicinale originatore o tra medicinali biosimilari dello stesso medicinale di riferimento.

La guida fornisce esempi di progetti e migliori pratiche inerenti a diverse specialità e a differenti aree di patologie. Lo scopo è quello di contribuire all'uso sicuro dei farmaci biologici, compresi i farmaci biosimilari. Fornisce inoltre agli infermieri strumenti per implementare le decisioni di cambiamento in un contesto clinico e affrontare le possibili preoccupazioni delle persone assistite, attingendo dagli apprendimenti generati da esperienze di vita reale.

Uno degli elementi più importanti nell'assistenza infermieristica è il rapporto tra assistiti e l'infermiere e il prescrittore. In quanto professionisti a stretto contatto con gli utenti, gli infermieri svolgono un ruolo chiave nel supportare la comunicazione tra pazienti e medici, soprattutto quando vengono avviati o modificati i regimi terapeutici e i farmaci da assumere. La loro esperienza e le loro capacità di comunicazione conducono gli infermieri stessi a una posizione ideale per spiegare ai pazienti la logica e l'impatto dei cambiamenti al loro trattamento terapeutico e assistenziale. Ciò può essere particolarmente importante nella transizione tra le versioni di un determinato medicinale biologico.

Mentre il medico è più comunemente il medico prescrittore autorizzato, gli infermieri possono assumere l'iniziativa nell'attuazione della transizione tra le alternative terapeutiche di un determinato medicinale biologico (originatore e versioni biosimilari). Ciò include la gestione del processo prima, durante e dopo il passaggio. Tuttavia, ben sappiamo che il ruolo e le responsabilità dell'infermiere possono variare a seconda degli ospedali, delle regioni e dei Paesi dove esercitano la loro professione. Ad esempio, nei Paesi Bassi, alcuni infermieri specializzati possono prescrivere nell'ambito della propria specialità, mentre in Italia, le prescrizioni a cura dell'infermiere non sono legalmente previste.

La guida fornisce esempi di domande frequenti. Potrebbe essere necessario adattarli per Paese, regione, ospedale o specialità.

Per chi è questa guida?

Il pubblico principale di questa guida sono gli infermieri specializzati. Questa guida, tuttavia, è importante anche per i dirigenti e gli amministratori delle istituzioni sanitarie, per creare consapevolezza su questo importante argomento, per sostenere gli investimenti nello sviluppo della figura infermieristica e per garantire che la formazione, l'aggiornamento e il supporto per gli infermieri a tutti i livelli siano incorporati nelle politiche e nei budget.

La Commissione europea e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) hanno creato una sessione di domande e risposte per i [pazienti sui biosimilari](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643) (disponibile anche in italiano <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643>) e una [guida per gli operatori sanitari](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf) (https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf), e queste pubblicazioni forniranno ulteriori informazioni su questo importante problema.

“

Ho appena appreso di questa Guida informativa; vorrei averlo saputo prima. Questo argomento è un argomento molto discusso nel mio ospedale quando vengono introdotti i farmaci biosimilari. Porterò questa guida all'attenzione di altri specialisti come gli infermieri di Oncologia, delle MICI e di Neurologia.

Lurdus Barbosa, Infermiere di Reumatologia, Ospedale Almada, Lisbona, Portogallo



CAPITOLO 1

FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

Capitolo 1. Farmaci biologici e biosimilari

- I farmaci biologici sono complessi e sono prodotti da cellule viventi
- I farmaci biosimilari possono essere sviluppati e commercializzati una volta che la molecola biologica originale – il biologico di riferimento – non è più coperta da brevetto
- I farmaci biosimilari sono molto simili al biologico di riferimento e sono altrettanto sicuri ed efficaci

Cosa sono i farmaci biologici?

66

La produzione dei farmaci biologici è iniziata con la produzione dell'insulina per il trattamento del diabete. È stata originariamente isolata dagli animali, e poi geneticamente modificata, permettendo di curare il diabete con una forma farmacologica molto più pura. L'insulina è stata seguita dalla produzione di fattori del sangue come l'eritropoietina (EPO) e dell'ormone della crescita. Il successivo grande passo avanti, basato sulla nostra conoscenza di base dei processi patologici, sono stati gli anticorpi monoclonali. Queste proteine target specifiche ci hanno permesso di bloccare determinati processi patologici specifici, cosa che non avremmo mai potuto fare con piccole molecole. La produzione di prodotti biologici è un processo complesso; si tratta di riprogrammare la cellula manipolando il suo DNA in modo che produca le proteine che vogliamo. Lo sviluppo dei prodotti biologici comporta utilizzo di tempo, forza-lavoro e comporta dei costi. Quando scadono i brevetti biologici, le molecole possono essere riprodotte e raggiungere il mercato come farmaci biosimilari. I prodotti biologici sono diventati lo standard di cura per alcune malattie e possono curare malattie che in precedenza non erano curabili. Ciò migliora la qualità della vita dei pazienti dovuto al meno tempo trascorso in ospedale e, di conseguenza, più tempo da dedicare ad amici, ai familiari o al lavoro.

Professor Arnold Vulto, ex farmacista ospedaliero presso Erasmus MC e consulente dell'iniziativa olandese Biosimilars Op Maat (BOM), formatore sui biosimilari.

Cosa sono i farmaci biosimilari?

I farmaci biosimilari originatori sono brevettati per 20 anni dalla loro scoperta, anche se gran parte di questo tempo può essere occupato da studi clinici. Quando i medicinali biologici originatori raggiungono la fine del brevetto, altre aziende possono produrre le proprie versioni, denominate medicinali biosimilari. Questi medicinali biosimilari sono il più simili possibile al medicinale biologico originatore, chiamato anche medicinale biologico di riferimento. Allo stesso modo in cui le aziende producono versioni generiche di farmaci a piccole molecole, le aziende possono commercializzare versioni biosimilari approvate di farmaci biologici originatori una volta scaduti i brevetti e la protezione della commercializzazione sul mercato (dieci anni dall'approvazione del biologico originatore).^{3,4}

³ European Medicines Agency and European Commission. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. 2017. Disponibile al link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

⁴ Bruce Love. US plays catch-up with Europe over biosimilar patents. Financial Times 17 June 2021. Disponibile al link: <https://www.ft.com/content/3f7ca3f4-8256-4570-a6a3-b255e185f162>

Questo medicinale è un medicinale biosimilare?

- È possibile controllare la sezione 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per il medicinale biologico.
- Per saperne di più, è possibile consultare la sezione (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>) sui medicinali del sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Gli infermieri devono conoscere i farmaci biosimilari perché saranno coinvolti nello switch tra farmaci di riferimento e farmaci biosimilari e saranno spesso la principale fonte di informazioni per i pazienti.

Perché state cambiando il mio attuale trattamento con un medicinale biosimilare?

- Una volta scaduto il brevetto sul medicinale biologico originale, le aziende possono produrre le proprie versioni, denominate farmaci biosimilari. Il biosimilare è sicuro ed efficace quanto il medicinale originale, il che significa che si può continuare con questo trattamento finché funziona.
- La disponibilità di più versioni di un medicinale biologico significa che il trattamento sarà più conveniente da un punto di vista economico, il che non significa che sia meno efficace.
- Un miglior rapporto costo/efficacia può rappresentare la possibilità di offrire a tutti i pazienti l'accesso a una gamma più vasta di medicinali, cosa che potrebbe rivelarsi utile se in futuro si presentasse la necessità di aggiustare il trattamento.
- Se usare il biosimilare significa disporre di maggiori risorse economiche, in futuro potremmo anche essere in grado di fornire ai pazienti un supporto migliore, a casa come in ospedale.
- Se per il trattamento è prevista una compartecipazione alla spesa ("ticket"), questa potrebbe essere inferiore se utilizzato il farmaco biosimilare.

I farmaci biosimilari sono molto simili

I medicinali biologici (sia medicinali di riferimento che biosimilari) sono prodotti in lotti da cellule viventi. Non ci sono due lotti di cellule viventi esattamente uguali, quindi non ci sono due lotti di medicinali biologici esattamente uguali. Ogni lotto ha un numero di identificazione, il che significa che il lotto di farmaco sul mercato europeo che è stato approvato dall'EMA (Agenzia Europea per i Medicinali) è riconducibile al prodotto, alla fabbrica e al modo in cui è stato trasportato. Questo processo è estremamente ben documentato e regolamentato⁵.

Ogni azienda utilizza i propri processi e ceppi di cellule per produrre medicinali biologici. Ciò significa che ci saranno lievi differenze tra il prodotto originatore (il biologico di riferimento) e il medicinale biosimilare. Questo è il motivo per cui i farmaci biosimilari sono descritti come **molto simili** e non **identici**. Prima di essere approvati per l'uso nei pazienti, i farmaci biosimilari vengono testati per assicurarsi che queste piccole differenze non influiscano sull'efficacia e sulla sicurezza. Sono stati condotti numerosi studi che confrontano l'efficacia e la sicurezza dei farmaci biologici di riferimento e dei farmaci biosimilari e sulle

5 <https://www.pall.com/en/biotech/blog/batch-definition-traceability-bioprocessing.html>

possibilità che i farmaci biosimilari inneschino risposte immunitarie. Questi confermano che non vi è alcuna differenza in termini di sicurezza ed efficacia e nessun aumento del rischio di immunogenicità⁶.

Caso Studio 1

I dati del mondo reale supportano la sicurezza e l'efficacia dei farmaci biosimilari

- Omnitrope, un medicinale biosimilare di Genotropin (somatropina) è risultato ben tollerato ed efficace nel trattamento di una vasta gamma di disturbi pediatrici nello studio PATRO Children, uno studio multicentrico, osservazionale, longitudinale, non-interventistico, di sorveglianza post-marketing globale della sicurezza ed efficacia a lungo termine di Omnitrope® nei bambini che richiedono un trattamento con l'ormone della crescita⁷.
- DANBIO è un registro di ricerca e una fonte di dati per le malattie reumatologiche (artrite reumatoide, spondiloartrite assiale e artrite psoriasica) per il monitoraggio della qualità clinica a livello nazionale, regionale e ospedaliera. I dati di 802 pazienti con artrite infiammatoria passati da Remicade® (infliximab) al medicinale biosimilare Remsima® non hanno mostrato alcun impatto negativo sull'attività patologica⁸.
- In due studi real-world condotti da Biogen su pazienti con artrite reumatoide (AR), artrite psoriasica (AP), spondiloartrite assiale (axSpA) o spondilite anchilosante (SA), l'attività della malattia non è stata sostanzialmente influenzata nella AR, AP e axSpA, e il tasso di interruzioni era basso⁹.
- Nello studio di fase IV, NOR-SWITCH, non si sono registrate inferiorità in termini di esiti per i pazienti che sono passati dall'infliximab di riferimento all'infliximab biosimilare, rispetto ai pazienti che sono rimasti con il medicinale biologico di riferimento¹⁰.

Infermieri FAQ 2

Come facciamo a sapere che i farmaci biosimilari sono sicuri?

- L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) valuta la sicurezza e l'efficacia di tutti i farmaci prima di concederne la sua approvazione, secondo la normativa comunitaria. Nell'Unione Europea ogni medicinale prescritto è stato esaminato e autorizzato.
- L'EMA controlla la sicurezza a lungo termine di tutti i medicinali approvati una volta immessi sul mercato, richiedendo un monitoraggio continuo degli eventi avversi che potrebbero essere associati al loro utilizzo. Se un biosimilare è approvato dall'EMA, significa che è stato sottoposto a una valutazione rigorosa in termini di sicurezza ed efficacia.
- Quando i nuovi medicinali vengono approvati dall'EMA, l'Agenzia pubblica sul proprio sito web un riassunto, chiamato European Public Assessment Report (EPAR). Ciò include una panoramica a misura di paziente, spiegando perché il medicinale è stato approvato nella UE e quali studi sono stati effettuati per dimostrare che è sicuro. Questi riassunti sono disponibili alla pagina web dedicata a ogni medicinale sul sito dell'EMA, sotto forma di domande e risposte in tutte le lingue ufficiali della Comunità. È possibile accedere ai riassunti EPAR per i biosimilari ricercando il nome del medicinale sull'Homepage dell'EMA.
- Anche l'autorità regolatoria nazionale del singolo Paese, per l'Italia l'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, fornisce informazioni sui biosimilari nella lingua locale.

6 Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017;31(2):83-91. Disponibile al link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28120313/>

7 Iughetti L, Tornese G, Street ME, et al. Long-term safety and efficacy of Omnitrope(R), a somatropin biosimilar, in children requiring growth hormone treatment: Italian interim analysis of the PATRO Children study. *Ital J Pediatr* 2016;42:93. Disponibile al link: <https://ijponline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13052-016-0302-3>

8 Glintborg B, Sorensen IJ, Loft AG, et al. A nationwide non-medical switch from originator infliximab to biosimilar CT-P13 in 802 patients with inflammatory arthritis: 1-year clinical outcomes from the DANBIO registry. *Ann Rheum Dis* 2017;76(8):1426-1431. Disponibile al link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28473425/>

Il farmaco biosimilare è un farmaco diverso da quello iniziale?

Paziente FAQ 2

Il medicinale biosimilare e quello biologico di riferimento sono versioni alternative ed equivalenti dello stesso medicinale.

Posso mettere a punto la mia dose o autotitolare come ho fatto con il biologico di riferimento?

Paziente FAQ 3

Va valutato. Alcuni farmaci biosimilari sono confezionati in modo diverso (la forma e il colore della scatola, o il nome del farmaco, possono essere diversi), oppure i farmaci possono avere sistemi di somministrazione diversi, come siringhe, autoiniettori o penne. La cosa migliore da fare è parlare con un infermiere o con il medico che le ha prescritto il farmaco, o con il suo farmacista, e assumere la prima dose con un professionista presente se non si è sicuri.

Come fate a sapere che il farmaco biosimilare è efficace come il farmaco che stavo prendendo fino a ora?

Paziente FAQ 4

- Il medicinale biosimilare è a tua disposizione in quanto è stato approvato per l'uso dall'EMA dopo aver dimostrato che ha la stessa qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale originatore.
- Il farmaco biosimilare che ti è stato prescritto sarà monitorato dal sistema di sorveglianza dell'EMA, proprio come qualsiasi farmaco che il tuo medico ti prescrive.

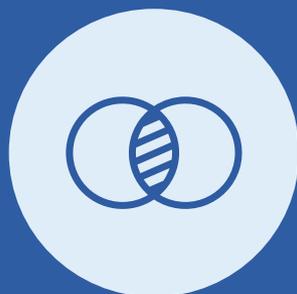
Quali sono gli effetti collaterali del farmaco?

Paziente FAQ 5

- Il farmaco biosimilare è equivalente alla versione precedente del farmaco che hai ricevuto e presenta benefici ed effetti collaterali simili. Rivolgerti ad un infermiere o al medico o al farmacista se ha effetti collaterali nuovi o diversi.
- È possibile informare l' autorità nazionale (per l'Italia, l'AIFA) se si verificano effetti collaterali nuovi o diversi. La tua esperienza è importante e può essere utile ad altri pazienti a tutti gli operatori sanitari.

9 Russell B. Real World Data Being Presented At EULAR 2017 Demonstrate Acceptance And Confirm Sustainability Of Effectiveness, Safety And Adherence Among Patients Switching To BENEPALI (Etanercept Biosimilar Of Biogen) From Reference Etanercept. 14 June 2017. Biogen. Disponibile al link: <http://www.businesswire.com/news/home/20170614005666/en/Real-World-Data-Presented-EULAR-2017-Demonstrate>.

10 Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, et al. LB15 - Biosimilar infliximab (CT-P13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week NOR-SWITCH trial. Abstract presented at the United European Gastroenterology (UEG) Week meeting 2016, 15-19 October, Vienna, Austria 2016. Disponibile al link: <https://acrabstracts.org/abstract/biosimilar-infliximab-ct-p13-is-not-inferior-to-originator-infliximabresults-from-a-52-week-randomized-switch-trial-in-norway/>



CAPITOLO 2

ESTRAPOLAZIONE DELLE INDICAZIONI



Capitolo 2. Estrapolazione delle indicazioni

- Poiché i farmaci biosimilari sono molto simili al loro biologico di riferimento, possono essere utilizzati per le stesse indicazioni

I farmaci biosimilari sono sviluppati rispetto ai loro medicinali di riferimento. Vengono effettuati molti test per stabilire un "ponte" scientifico tra le due molecole. La somiglianza tra il medicinale biosimilare e il medicinale di riferimento è dimostrata raccogliendo evidenze che dimostrino, per ogni test effettuato, che il biosimilare ed il suo medicinale di riferimento sono comparabili, sia in termini di struttura che di funzionamento.

I regolatori valutano le prove scientifiche. Una volta accertato che il medicinale biosimilare e il suo prodotto di riferimento sono comparabili (ossia una versione della stessa molecola), possono confermare che il medicinale biosimilare può essere approvato per tutte le stesse indicazioni per le quali il medicinale di riferimento è approvato e prescritto. Questo è noto come **estrapolazione** delle indicazioni. Significa che non è necessario effettuare ulteriori studi clinici. Questo è simile al processo utilizzato per estrapolare indicazioni dai farmaci per via sottocutanea ai farmaci per via endovenosa, per i farmaci per adulti ai farmaci pediatrici. L'estrapolazione dell'indicazione non è automatica.

A titolo di esempio, uno studio che ha confrontato il medicinale di riferimento rituximab MabThera® e il medicinale biosimilare Ruxience™ per il trattamento del linfoma follicolare CD20-positivo con basso carico tumorale, ha mostrato che l'efficacia, la sicurezza, l'immunogenicità, la farmacocinetica e la farmacodinamica delle due versioni di rituximab erano simili nell'arco di un anno¹¹.

¹¹ Sharman JP, et al. A Randomized, Double-Blind, Efficacy and Safety Study of PF-05280586 (a Rituximab Biosimilar) Compared with Rituximab Reference Product (MabThera®) in Subjects with Previously Untreated CD20-Positive, Low-Tumor-Burden Follicular Lymphoma (LTB-FL). *BioDrugs*. 2020 Apr;34(2):171-181. Disponibile al link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31820339/>

Se un farmaco biosimilare viene studiato solo in una patologia, come fate a sapere che funzionerà per un'altra patologia?

- I farmaci biosimilari sono approvati dopo studi ed evidenze che dimostrano che:
 - La struttura è la stessa del medicinale biologico di riferimento¹².
 - Il modo in cui funziona la molecola è lo stesso.
- Questi due gruppi di studi combinati confermano che il biologico di riferimento e il biosimilare sono il più "simili" possibile, si comportano allo stesso modo e sono sicuri ed efficaci. Sulla base di questa dimostrazione scientifica, i decisori possono scientificamente dedurre che le due versioni agiranno allo stesso modo in tutte le indicazioni approvate del biologico di riferimento. Questo processo è noto come "estrapolazione" delle indicazioni.
- Utilizzando infliximab e malattie infiammatorie intestinali come esempio^{13, 14}:
 - La versione originale di infliximab è **approvata** nella malattia infiammatoria intestinale (IBD), nella psoriasi, nella spondilite anchilosante e nell'artrite reumatoide.
 - Sono stati condotti **accurati studi di laboratorio (studi analitici)** per stabilire che la versione biosimilare di infliximab è altamente simile al prodotto di riferimento infliximab per quanto riguarda tutte le caratteristiche più importanti.
 - Mediante **studi clinici**, è stato confermato che la versione biosimilare di infliximab è molto simile al prodotto di riferimento, sia nella spondilite anchilosante sia nell'artrite reumatoide, a ulteriore riprova della similarità tra il medicinale biologico di riferimento e il biosimilare.
 - La combinazione di dati di **laboratorio e clinici** ha confermato che l'infliximab biologico di riferimento e il suo medicinale biosimilare erano versioni della stessa molecola.
 - Stabilire la "similarità" tra due versioni di una molecola significa che tutte le indicazioni biologiche di riferimento potrebbero essere **estrapolate** alla versione biosimilare. In questo caso, ciò significa che entrambe le versioni possono essere utilizzate nel trattamento delle malattie infiammatorie intestinali (IBD) e della psoriasi, nonché della spondilite anchilosante e dell'artrite reumatoide.

¹² Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017;31(2):83-91. Disponibile al link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28120313/>

¹³ London Medicines Evaluation Network. Answers to commonly asked questions about biosimilar versions of infliximab. 2015. Disponibile al link: www.medicinesresources.nhs.uk/en/Communities/NHS/SPS-E-and-SEEngland/LNDG/London-Wide-Reviews/Answers-to-commonly-askedquestionsabout-biosimilar-versions-of-infliximab/

¹⁴ British Society of Gastroenterology. BSG guidance on the use of biosimilar infliximab CT-P13 in inflammatory bowel disease. 2016. Disponibile al link: www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidance/bsg_infliximab_guidance_16.pdf



CAPITOLO 3

**PERCHÉ CAMBIARE? L'IMPATTO DEI
FARMACI BIOSIMILARI SUI BUDGET
FARMACEUTICI E SUGLI INVESTIMENTI
NEL SETTORE SANITARIO**

Capitolo 3. Perché cambiare? L' impatto dei farmaci biosimilari sui budget farmaceutici e sugli investimenti nel settore sanitario

- I farmaci biologici possono essere più sicuri ed efficaci dei farmaci convenzionali, tuttavia lo sviluppo e la produzione costano molto di più
- Tutti i medicinali biologici sono conformi agli stessi standard, inclusi i medicinali originatori e biosimilari
- L'introduzione di farmaci biosimilari crea concorrenza, poiché sono disponibili diverse versioni di un medicinale. La concorrenza innesca un'evoluzione al ribasso dei costi dei medicinali e dei trattamenti per una determinata malattia
- I risparmi di budget significano che, per curare lo stesso numero di pazienti, ci vorranno dei costi inferiori e che diminuiranno nel tempo. Ciò può anche portare a cambiamenti nella politica e nelle decisioni di curare più pazienti o trattare i pazienti precocemente, se appropriato dal punto di vista medico, rimuovendo le restrizioni sulle modalità di prescrizione o rimborso dei farmaci biologici costosi (ad esempio linee guida)
- Infine, laddove la politica lo sostenga, i risparmi possono essere redistribuiti in altre aree del sistema sanitario, ad esempio aumentando il personale, acquisendo attrezzature, finanziando cure di supporto, promuovendo campagne di prevenzione o di screening e di diagnostica o consentendo l'accesso a terapie innovative per i pazienti che non rispondono allo standard di cura.

Rendere l'accesso ai prodotti biologici equo per tutti i pazienti e sostenibilità per i sistemi sanitari

Nell'UE, gli Stati membri spendono fino all'11,5% del loro reddito per l'assistenza sanitaria (2018)¹⁵. La percentuale spesa per i farmaci varia tra gli stati, passando dal 7% della Danimarca al 34% della Bulgaria¹⁶.

I farmaci biologici possono avere un costo maggiore rispetto ai farmaci a piccole molecole nuovi ed esistenti a causa della tecnologia coinvolta, il che significa che hanno costi di sviluppo e produzione più elevati. Le aziende devono recuperare questi costi durante la durata del brevetto del medicinale. Circa il 40% del budget totale per i farmaci nell'UE viene speso per i prodotti biologici¹⁷.

Lo sviluppo di un nuovo farmaco biologico di riferimento può richiedere oltre un decennio e costare miliardi di euro. Lo sviluppo di un farmaco biosimilare può richiedere dai cinque ai nove anni e costare tra i 150 e i 250 milioni di euro, perché il suo sviluppo segue un paradigma diverso incentrato sul confronto tra le due versioni di un determinato medicinale. In quanto tale, richiede meno studi perché non è necessario ristabilire la sicurezza e l'efficacia (Figura 1)^{18,19}. Ciò significa che, al momento del lancio, la maggior parte dei farmaci biosimilari è più conveniente del loro biologico di riferimento, pur offrendo lo stesso valore terapeutico in termini di sicurezza ed efficacia.

15 Eurostat. Healthcare expenditure statistics. December 2021. Disponibile al link: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_expenditure_statistics

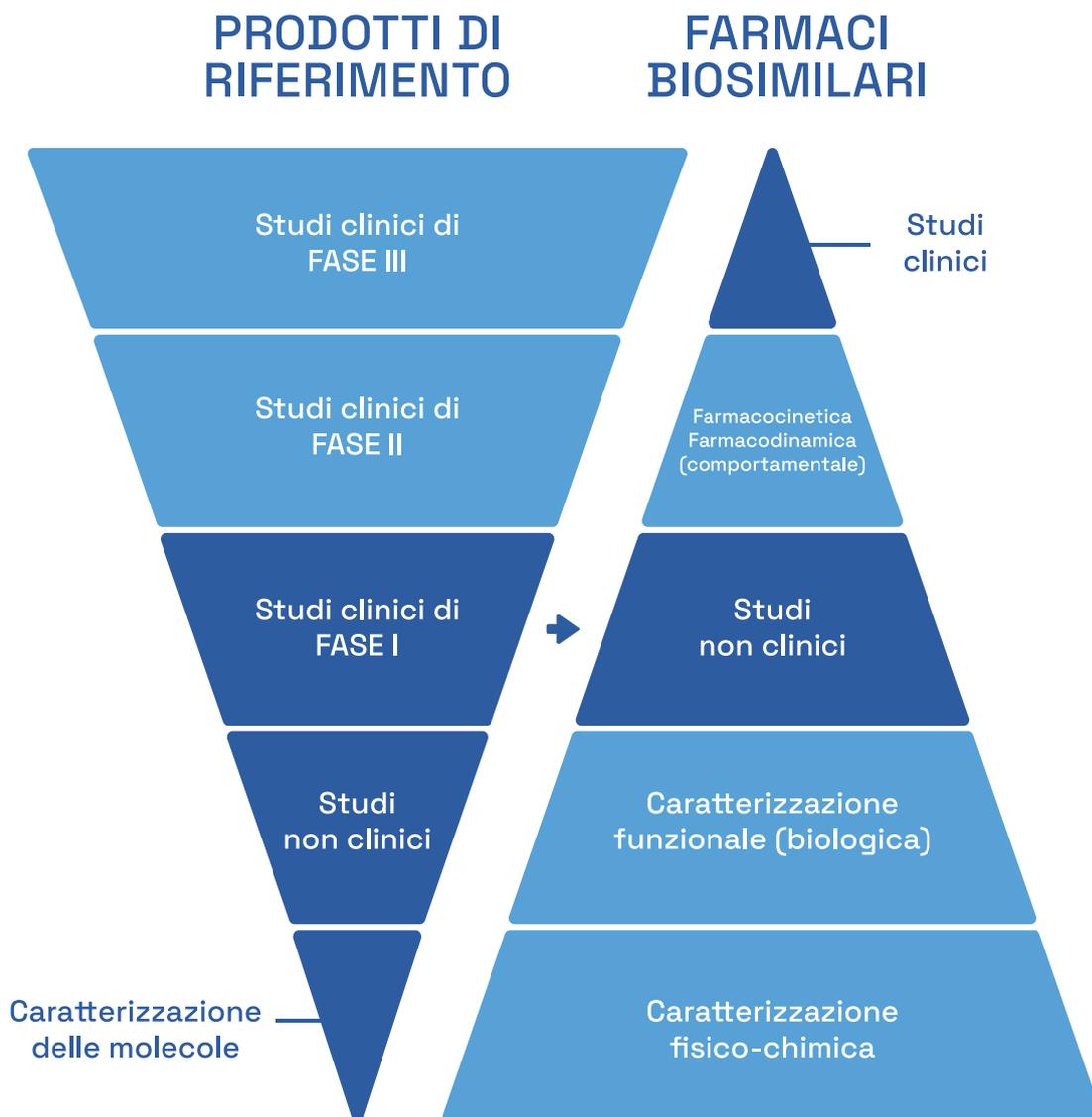
16 OECD. Pharmaceutical spending. Disponibile al link: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

17 IQVIA. Spotlight on Biosimilars: Optimising the sustainability of healthcare systems. June 2021. Disponibile al link: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/spotlight-on-biosimilars>

18 Pfizer. Let's see how biosimilars are developed. Disponibile al link: <https://www.pfizerbiosimilars.com/biosimilars-development>

19 Simon Kucher & Partners. September 2016. Disponibile al link: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication.pdf

Figura 1 : Confronto del processo di sviluppo per prodotti di riferimento e farmaci biosimilari



La larghezza della piramide rappresenta il livello di sforzo

- Elevata enfasi normativa
- Minore enfasi normativa

Fonte: Unni²⁰

È importante pensare ai farmaci biosimilari come convenienti, piuttosto che economici. L'uso del termine "economico" può essere controproducente e far apparire i farmaci biosimilari come medicinali "inferiori". I pazienti possono essere indotti a credere che i farmaci biosimilari siano di qualità inferiore, mentre in Europa esiste un solo standard normativo per tutti i farmaci biologici.

A sua volta, il passaggio da una situazione di monopolio (in cui è disponibile solo il medicinale di riferimento) a un mercato in cui sono disponibili diversi farmaci biosimilari innesca la concorrenza tra i

20 Unni, N. Biosimilars in Oncology: Internal Medicine Grand Rounds. 24 January 2020. Disponibile al link: https://utswmed-ir.tdl.org/bitstream/handle/2152.5/7884/123_012420_Protocol_UnniN.pdf

produttori e riduce il costo di tutte le versioni disponibili.^{21, 22} Ciò significa che i pazienti possono passare da una versione all'altra di un determinato medicinale biologico e, a volte, dal biosimilare al biologico originatore.

Infermieri FAQ 4

Alcuni farmaci biosimilari sono più economici, perché?

- Lo sviluppo del farmaco biologico di riferimento costa molto a causa della ricerca approfondita e delle sperimentazioni cliniche (spesso enormi). Quando viene sviluppato un nuovo medicinale, si sa poco del suo effetto sulla malattia o sull'organismo, quindi è necessaria molta ricerca per garantirne un uso sicuro. Inoltre, molti farmaci falliscono prima di arrivare alla distribuzione per uso clinico. Per aiutare le aziende a coprire i propri costi, i farmaci di nuova concezione possono costare molto e sono protetti da brevetti per un periodo di tempo specifico.
- Dopo la scadenza dei brevetti, il mercato è aperto alla concorrenza dei farmaci biosimilari.
- Le aziende che sviluppano farmaci biosimilari devono dimostrare di avere profili di sicurezza ed efficacia equivalenti al biologico di riferimento, ma non devono ripetere tutti gli studi clinici poiché i ricercatori sanno già molto sulla molecola. Ciò significa che il loro costo di sviluppo è inferiore (vedi Figura 1).

Infermieri FAQ 5

Se il biosimilare è più economico, significa che è di qualità inferiore?

- Il biosimilare è il più simile possibile al biologico di riferimento.
- La qualità sarà la stessa perché l'Agenzia europea per i medicinali EMA utilizza esattamente le stesse regole per approvare i farmaci biosimilari e per approvare tutti gli altri medicinali.

Caso Studio 2

Risparmio sui costi derivante dall'implementazione di farmaci biosimilari: un esempio dal Regno Unito

Lo York Teaching Hospital Foundation Trust è passato dal medicinale biologico di riferimento infliximab all'infliximab biosimilare nel settembre 2015 e ha risparmiato circa £ 450.000 (circa € 516.600) nel primo anno. Gli infermieri per la cura delle malattie intestinali croniche IBD hanno svolto un ruolo centrale, sia nell'informare e supportare i pazienti, sia nel lavorare con il personale del day hospital in cui sono state somministrate le infusioni.²³

21 Goldman DP and Philipson TJ. STAT. 8 October 2021. Disponibile al link: <https://www.statnews.com/2021/10/08/biosimilars-competition-helps-patients-more-than-generic-competition/>

22 IQVIA. The Impact of Biosimilar Competition in Europe. January 2021. Disponibile al link: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe>

23 Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Disponibile al link: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-costeffective-drugs-for-treatment/7015632.article>

Rendere il passaggio economicamente sostenibile: un esempio dalla Danimarca

- In uno studio danese, il risparmio stimato per il passaggio a un prodotto biosimilare in pazienti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante o spondiloartrite era compreso tra 8.900 DKK e 64.600 DKK circa (da 1.195 a 8.675€ circa) per paziente, a seconda del tipo di somministrazione. Il processo di passaggio in sé non è stato costoso.
- Lo studio ha concluso che, in questo caso, "il costo di attuazione del passaggio era molto limitato e i risparmi sostenuti dai prezzi significativamente inferiori del biosimilare rispetto all'originatore hanno reso lo switch immediatamente economicamente sostenibile".^{24, 25}

I risparmi associati all'introduzione di farmaci biosimilari possono essere ridistribuiti nella cura dei pazienti, come prodotti e servizi sanitari:^{26, 27}

- **L'assistenza sanitaria può rimanere accessibile.**
- **Più pazienti possono essere trattati grazie all'aumento del rapporto costo-efficacia del trattamento.**
- **I risparmi generati possono essere utilizzati per aumentare il personale infermieristico specializzato, necessario man mano che un numero di pazienti maggiore viene trattato.**
- **L'aumento del personale infermieristico si traduce in cure migliori per i pazienti, contribuendo a migliorare i risultati di salute.**
- **I risparmi sono disponibili per il bilancio sanitario o per il trattamento di altri pazienti e altre malattie.**

I vantaggi del risparmio sui costi: trattamento precoce, più scelta o risultati migliori

L'accesso ai farmaci biologici può essere limitato per i pazienti a causa delle procedure di tariffazione e rimborso del singolo governo e del sistema sanitario. L'introduzione della concorrenza dei farmaci biosimilari offre ai governi di tutta Europa l'opportunità di aumentare l'accesso dei pazienti alle cure, garantendo allo stesso tempo la sostenibilità dei bilanci sanitari.

I medicinali generici (versioni non brevettate di medicinali a piccole molecole) possono ridurre significativamente le disuguaglianze nell'assistenza sanitaria.^{28, 29} Allo stesso modo, l'introduzione di farmaci biosimilari ha portato a un aumento dell'accesso dei pazienti ai farmaci biologici.³⁰

24 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponibile al link: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>

25 Jørgensen TS, Skougard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. Disponibile al link: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategies-are-highly-important-to-avoid-nocebo-effect-when-performing-non-medicalswitch-from-originator-product-to-biosimilar-product-danish-results-from-applyingthe-parker-model-a-q/>

26 NHS England. Principles for sharing the benefits associated with more efficient use of medicines not reimbursed through national prices. 2014. Disponibile al link: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/princ-shar-benefits.pdf>

27 Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Disponibile al link: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-costeffective-drugs-for-treatment/7015632.article>

28 Elek P, Harsanyi A, Zelei T, et al. Policy objective of generic medicines from the investment perspective: The case of clopidogrel. Health Policy 2017;121(5):558- 565. Disponibile al link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28343810/>

29 IMS Health. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective. 2015. Disponibile al link: <http://www.medicinesforeurope.com/2015/06/01/ims-health-2015-the-role-ofgeneric-medicines-in-sustaining-healthcare-systems-a-european-perspectivejune-2015/>

30 IMS Health. The impact of biosimilar competition on price, volume and market share - update 2017. 2017. Disponibile al link: http://ec.europa.eu/growth/content/impact-biosimilar-competition-price-volumeand-market-share-update-2017-0_en

Con l'introduzione dei farmaci biosimilari, come mostrato nei seguenti casi di studio, molti pagatori e autorità sanitarie hanno deciso di modificare le linee guida di trattamento, prescrizione o rimborso. Ciò include la possibilità di consentire l'inizio precoce del trattamento con terapia biologica o per offrire ai prescrittori e ai pazienti più opzioni di trattamento. Tuttavia, la redistribuzione dei risparmi nell'accesso non è stata osservata in tutte le parti dell'UE. Richiede l'elaborazione di politiche attive e sforzi di attuazione per consentire all'uso di biosimilari di tradursi nella capacità di fornire cure migliori.

Caso Studio 4

Il cambiamento della politica può rendere i farmaci biosimilari più accessibili: un esempio dalla Svezia

In Svezia, prima del lancio del filgrastim biosimilare, Neupogen® (il filgrastim di riferimento) poteva essere somministrato ai pazienti solo dopo il consenso di tre medici. A causa della riduzione dei costi di trattamento dovuta alla concorrenza dei biosimilari, le autorità hanno allentato le restrizioni sulla prescrizione, richiedendo il consenso di un solo medico. Ciò ha comportato un aumento di cinque volte dell'uso di filgrastim.³¹

Caso Studio 5

La modifica della politica sanitaria può consentire l'uso di farmaci biosimilari in più indicazioni: un esempio dal Regno Unito

- Il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Regno Unito ha aggiornato le sue linee guida per il trattamento con l'introduzione di infliximab biosimilare per consentire il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale non radiografica. Questa indicazione era stata precedentemente limitata a causa dell'alto costo del biologico di riferimento (Remicade®).³²
- Dopo il lancio dell'eritropoietina biosimilare, il NICE ha valutato il trattamento come conveniente per i pazienti oncologici con anemia indotta dal trattamento chemioterapico.³³

Caso Studio 6

Cambiare la politica sanitaria può migliorare la convenienza per i pazienti e ridurre il carico di lavoro per gli infermieri di comunità: un esempio dal Regno Unito

Gli infermieri di distretto del Somerset sono stati coinvolti in un progetto per identificare i pazienti che potrebbero passare all'insulina biosimilare. Nel 2017, gli infermieri di comunità effettuavano 300 visite al giorno per somministrare insulina a pazienti che erano per lo più in regimi di somministrazione di insulina mista due volte o insulina basale due volte al giorno. Entro il 2018, le visite si erano ridotte a 166 al giorno, con 23 pazienti che interrompevano del tutto l'insulina. Alcuni pazienti sono passati da due somministrazioni al giorno di insulina a insulina glargine biosimilare mono-somministrazione. Questo processo ha il potenziale per far risparmiare £ 473.000 in termini di visite domiciliari evitate.³⁴

31 Simon Kucher & Partners. Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market. September 2016. Disponibile al link: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication2.pdf

32 NICE. TNF-alpha inhibitors for ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis. February 2016. Disponibile al link: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta383>

33 NICE. Erythropoiesis-stimulating agents (epoetin and darbepoetin) for treating anaemia in people with cancer having chemotherapy. Disponibile al link: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta323/resources/erythropoiesisstimulating-agents-epoetin-and-darbepoetin-for-treating-anaemia-in-people-with-cancer-having-chemotherapy-pdf-82602485230021>

34 Down S. Experience of using biosimilar insulin glargine. BBA.

Nell'approccio "treat-to-target" nell'artrite reumatoide e nell'artrite psoriasica, l'obiettivo è mantenere l'attività della malattia il più bassa possibile effettuando test regolari e utilizzando i risultati per personalizzare le scelte e le dosi di trattamento. Ciò migliora i risultati per i pazienti, ma i costi sono più elevati. Poiché l'arrivo dei farmaci biosimilari ha ridotto i costi dei farmaci, ciò ha reso il "trattamento a bersaglio" meno costoso e più realistico.³⁵

I vantaggi del risparmio sui costi: più infermieri

Laddove i risparmi vengono reimmessi nel sistema, gli ospedali potrebbero essere in grado di espandere i propri team, offrendo più supporto ai colleghi o la possibilità di retribuire più ore di lavoro agli infermieri specializzati e una migliore formazione e supporto per operatori sanitari non specializzati.

La condivisione dei benefici può significare infermieri extra: esempi dal Regno Unito

Caso Studio 7

- Un accordo di condivisione dei benefici con il produttore a seguito di un cambio di infliximab ha consentito allo York Teaching Hospital Foundation Trust di assumere un infermiere specialista in malattie croniche intestinali IBD a Scarborough. I risparmi sono stati usati per creare il nuovo ruolo e ha significato vantaggi per i pazienti che non erano più costretti a viaggiare lontano.
- Presso il Royal Free London Foundation Trust nel Regno Unito, un accordo di condivisione dei benefici e di risparmi per 2,5 milioni di sterline (circa 2,9 milioni di euro) dovuto all'uso di farmaci biosimilari in gastroenterologia, ha consentito l'assunzione di nuovi infermieri specializzati in cura delle malattie croniche intestinali IBD.³⁶
- Presso l'University Hospital Southampton NHS Foundation Trust, il passaggio da Remicade® al medicinale biosimilare Inflectra® ha consentito di risparmiare 300.000 sterline senza effetti negativi per la cura del paziente. Questi risparmi sono stati investiti nel personale (infermieri specializzati e specialisti in malattie croniche intestinali IBD, personale amministrativo e farmacisti) e personale informatico ICT (come supporto per la tenuta del sistema di gestione dei pazienti del registro IBD del Regno Unito).³⁷

35 Coates LC, et al. Treat-to-target in psoriatic arthritis—cost-effective in the biosimilar era. *The Lancet*. 2018;4(6):E390-E391. Disponibile al link: [https://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913\(22\)00101-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913(22)00101-1/fulltext)

36 Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. *HSJ*, 2017. Disponibile al link: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-costeffective-drugs-for-treatment/7015632.article>

37 Razanskaite V and Cummings F. Hospital Pharmacy Europe Issue 80 Winter 2015. Disponibile al link: <https://hospitalpharmacyeurope.com/news/editors-pick/biosimilar-remicade-the-cost-saving-benefits/>



CAPITOLO 4

**CAMBIO DI PRODOTTI BIOLOGICI:
LA DIFFERENZA TRA SWITCH
E SOSTITUZIONE**



Capitolo 4. Scambio di prodotti biologici: La differenza tra switch e sostituzione

- Una volta che l'EMA e le autorità nazionali di regolamentazione approvano un medicinale biosimilare, può essere prescritto ai pazienti
- Diversi paesi hanno normative diverse su come vengono prescritti i farmaci biosimilari ([Farmaci biosimilari | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](#))

Una volta che l'EMA e le autorità nazionali di regolamentazione approvano un medicinale biosimilare, può essere prescritto ai pazienti. L'opzione di passare da un biologico di riferimento a un biosimilare viene effettuata dal decisore clinico e può variare tra Paesi e regioni in base alle politiche nazionali e locali.

- **Intercambiabilità** è un termine medico nell'UE e descrive la possibilità di scambiare un medicinale con un altro medicinale che dovrebbe avere lo stesso effetto clinico. Ciò potrebbe significare sostituire un biologico di riferimento con un biosimilare (o viceversa) o sostituire un biosimilare con un altro. In Europa, l'Agenzia Europea per i Medicinali conferma che sicurezza ed efficacia sono le stesse tra il biosimilare e il biologico di riferimento. Tuttavia, la politica sull'intercambiabilità è definita dalle autorità nazionali.
- La sostituzione può essere effettuata da:
 - **Switch** – il medico prescrittore autorizzato (medico o infermiere specializzato, nei Paesi dove previsto) decide di sostituire un medicinale con un altro medicinale con lo stesso intento terapeutico.
 - **Sostituzione** (automatica) – la pratica di distribuire un medicinale invece di un altro medicinale equivalente e intercambiabile a livello di farmacia senza consultare il medico prescrittore autorizzato. La sostituzione dei medicinali biologici non è applicata nella maggior parte degli Stati membri dell'UE.

Vedere la sezione di ulteriore lettura per esempi di politiche nazionali riguardanti l'introduzione e la sostituzione di farmaci biosimilari e farmaci biologici di riferimento.³⁸

Per un infermiere, è importante capire che non esiste un approccio "taglia unica" per l'uso di farmaci biosimilari. Diversi paesi hanno le proprie politiche e normative e questo può variare tra le regioni e persino tra ospedali e istituti. Gli infermieri e gli altri operatori sanitari devono conoscere e seguire le politiche del proprio Paese, regione o ospedale e utilizzarle per guidare il processo e comunicare con gli altri operatori sanitari e con i pazienti.

³⁸ Biosimilar Medicines. Positioning statements on physician-led switching for biosimilar medicines in Europe. 2021. Disponibile al link: <https://www.medicinesforeurope.com/docs/20210825%20FINAL%20Overview%20of%20switching%20positions.pdf>.



CAPITOLO 5

**SWITCH A UN FARMACO
BIOSIMILARE O A UNA
VERSIONE DIVERSA DI UN
MEDICINALE BIOLOGICO**



Capitolo 5. Switch a un farmaco biosimilare o a una versione diversa di un medicinale biologico

- Cambiare i farmaci può essere difficile per i pazienti
 - Gli infermieri svolgono un ruolo cruciale nel supportare, rassicurare ed educare i pazienti, prima, durante e dopo il passaggio (“switch”)

Gli infermieri sanno per esperienza che cambiare farmaco può essere difficile per i pazienti che potrebbero già avere difficoltà ad accettare la diagnosi e il trattamento. Il processo di cambiamento implica un viaggio dal dubbio e dalla preoccupazione alla comprensione e all'accettazione.

Gestire gli switch

Gli infermieri svolgono un ruolo cruciale³⁹ nella comunicazione con i pazienti e nel fornire supporto e rassicurazione, prima, durante e in particolare dopo il passaggio tra prodotti di riferimento e farmaci biosimilari. Ciò si basa sulla propria formazione, competenza e esperienza con i pazienti in diverse situazioni. È un processo che richiede tempo, pazienza e cura.

Il ruolo dell'infermiere nel rafforzare la fiducia e l'impegno dei pazienti nel passaggio può essere riassunto in otto fasi (Tabella 1):⁴⁰

Tabella 1 : Comunicazione dello switch in otto passaggi

Fasi per costruire la fiducia e l'impegno del paziente	Ruolo dell'infermiere	La risposta del paziente
Prima fase: Contatto	Fornire informazioni chiare, creare consapevolezza prima dell'introduzione del biosimilare.	“Ne ho sentito parlare”
Seconda fase: Consapevolezza	Integrare le informazioni fornite.	“Ne sono al corrente e ho bisogno di saperne di più”

39 Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Disponibile al link: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-costeffective-drugs-for-treatment/7015632.article>

40 Conner D. The Eight Stages of Building Commitment. 2011. Disponibile al link: <http://www.connerpartners.com/blog-posts-containing-downloadable-tools/theeight-stages-of-building-commitment>

Fasi per costruire la fiducia e l'impegno del paziente	Ruolo dell'infermiere	La risposta del paziente
Terza fase: Comprensione	Fare esempi, rispondere alle domande e affrontare i problemi, mentre i pazienti iniziano a capire in che modo il cambiamento influirà su di loro.	“Lo comprendo e capisco cosa significherà per me”
Quarta fase: Percezione positiva	Sottolineare i benefici del cambiamento, inclusi quelli relativi al paziente e all'assistenza che riceverà.	“Sono favorevole”
Quinta fase: Sperimentazione	Spiegare ai pazienti le procedure di somministrazione, in particolare se si prevedono dei cambiamenti; lasciare che comprendano i nuovi medicinali e le relative informazioni; fornire nuove competenze di cui possano avere bisogno.	“Lo proverò”
Sesta fase: Adozione	<ul style="list-style-type: none"> • Iniziare il trattamento con il medicinale biosimilare e rispondere alle domande man mano che vengono poste. • Continuare a confermare che il medicinale biosimilare è sempre lo stesso trattamento. 	“Sono deciso”
Settima fase: Istituzionalizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Corroborare le fasi precedenti, mentre il trattamento inizia a diventare “normale”. • Fornire un follow-up alle domande poste in precedenza e rispondere alle nuove, successive allo switch. 	“È così che facciamo le cose”
Ottava fase: Interiorizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Enfatizzare e reiterare le informazioni già fornite. • Continuare a rassicurare i pazienti durante il trattamento e contrastare eventuali pensieri negativi per evitare l'effetto nocebo (l'aggravamento dei sintomi indotto dal passaggio ad un'altra terapia attiva)⁴¹. • Continua a gestire le domande man mano che si presentano. Monitorare l'aderenza e la compliance man mano che il trattamento con il biosimilare inizia ad assumere carattere di routine. • Mettere in contatto i pazienti che hanno pienamente accettato il cambiamento con i pazienti che non sono ancora sicuri (gruppi di mutuo-aiuto). 	“È una nostra scelta”

Fonte: adattato da Conner⁴²

41 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponibile al link: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

42 Conner D. The Eight Stages of Building Commitment. 2011. Disponibile al link: <http://www.connerpartners.com/blog-posts-containing-downloadable-tools/theeight-stages-of-buildingcommitment>

Presentazione dello switch

Una buona comunicazione gioca un ruolo molto importante nell'introduzione di farmaci biosimilari ai pazienti.^{43, 44} Quando si parla con i pazienti, gli infermieri e tutti i membri del team sanitario devono essere sicuri di conoscere abbastanza i farmaci biosimilari e di essere confidenti nel ruolo che i farmaci biosimilari e farmaci biologici simili svolgono nel trattamento dei pazienti.

Il diagramma di flusso nella figura 2 mostra i passaggi per garantire che i membri del team multidisciplinare siano pienamente informati e preparati per l'attuazione del passaggio.

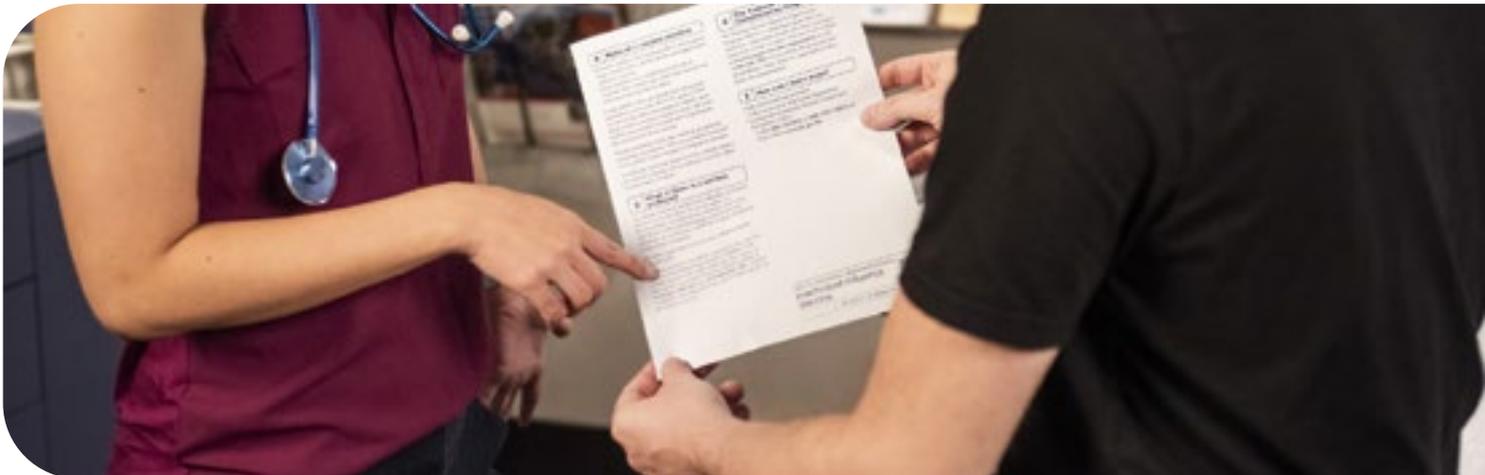
Una volta presa la decisione per lo switch dal biologico di riferimento al biosimilare (o viceversa) o tra diversi farmaci biosimilari, e il piano di attuazione è in atto, il passo successivo consiste nell'attuare lo switch (vedere la Figura 3).

I pazienti possono essere preoccupati dal cambiamento. È importante essere onesti e usare un linguaggio positivo quando si risponde. Questo fornisce fiducia e rassicurazione. I pazienti devono sapere che i loro operatori sanitari sono informati e competenti, che comprendono il ragionamento alla base del cambiamento e che sono fiduciosi che sia la cosa giusta da fare: la fiducia è la chiave.

Per evitare confusione, il team di infermieri e altri operatori sanitari dovrebbe avere una spiegazione coerente che sia utilizzata da tutti.

La comunicazione con i pazienti durante tutto il processo è fondamentale. Questo può avvenire attraverso incontri in presenza, telefonate e (in alcune regioni) soluzioni di e-health. Vedere la *lettera di esempio sullo switch* in appendice per una lettera di esempio per i pazienti.

Le informazioni per i pazienti dovrebbero anche parlare dell'importanza dell'aderenza e della compliance e fornire loro un percorso per la segnalazione di eventi avversi con i loro medici, infermieri e farmacisti.



43 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical-Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponibile al link: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>

44 Jørgensen TS, Skougaard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. 2017. Disponibile al link: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategiesare->

Figura 2: Diagramma di flusso per l'introduzione di farmaci biosimilari

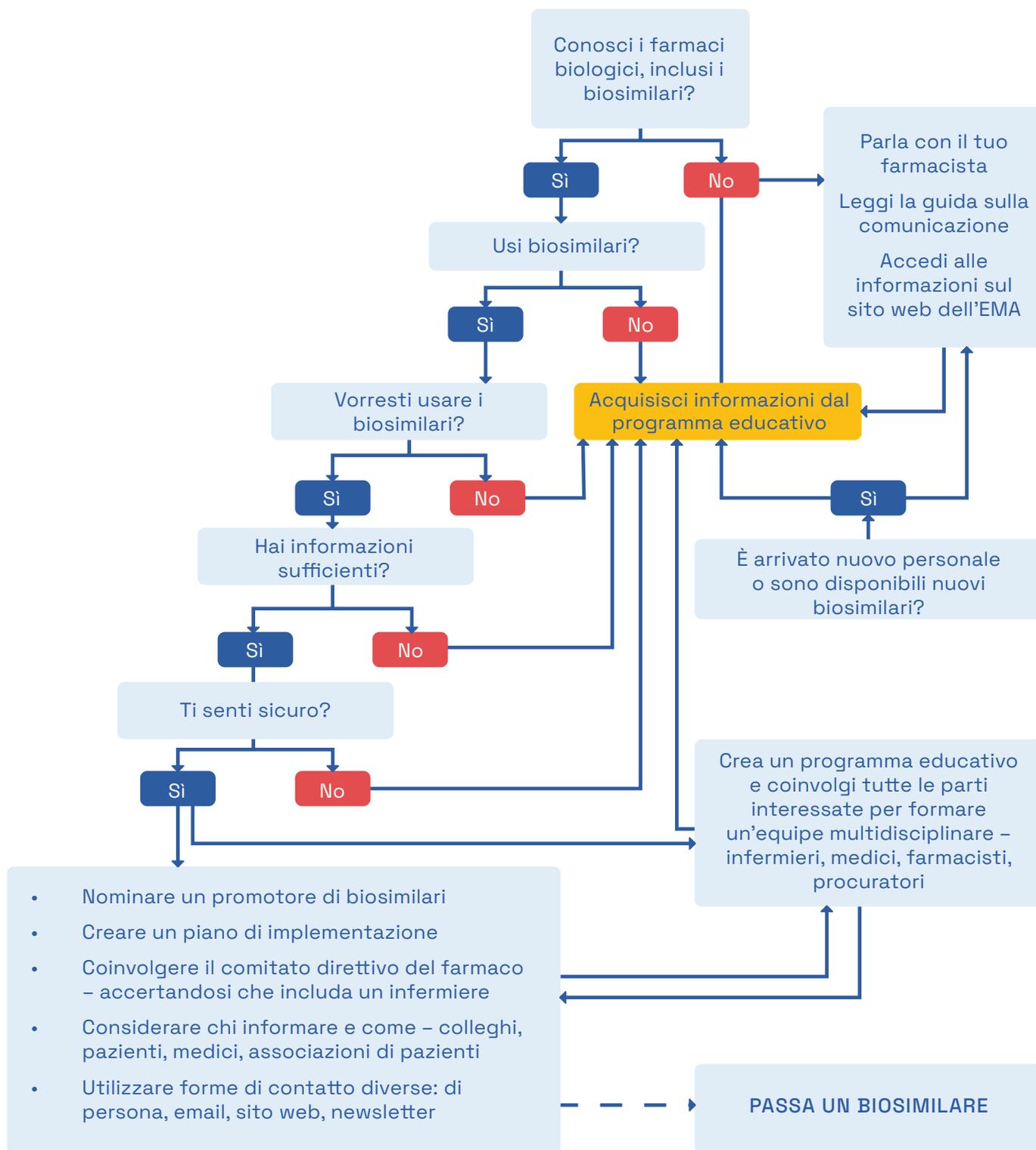
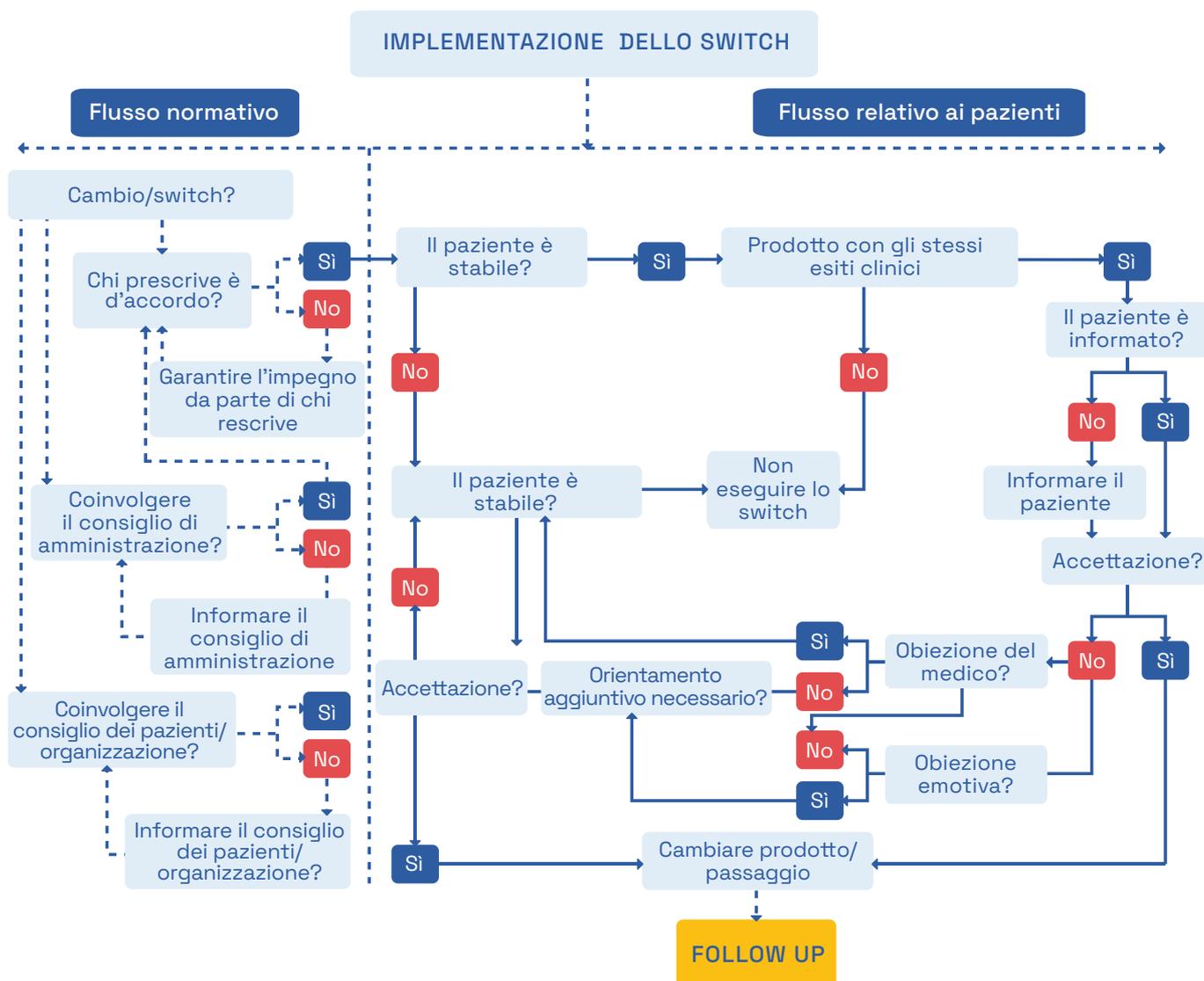


Figura 3: Diagramma di flusso dell'implementazione dello switch del farmaco biosimilare



Il medicinale biosimilare può avere un aspetto diverso o avere un imballaggio o un sistema di somministrazione diverso?

Infermieri FAQ 6

- I farmaci biosimilari possono avere sistemi di confezionamento o somministrazione diversi rispetto al biologico di riferimento. Ciò, tuttavia, non influirà sulla sicurezza e l'efficacia del medicinale biosimilare.
- Controlla il foglietto illustrativo o le informazioni elettroniche sul prodotto per vedere se la modalità di somministrazione è cambiata e saperne di più su come funziona⁴⁵
- Puoi anche controllare le "Informazioni elettroniche sul prodotto" online.

45 https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-71-update-electronic-product-information-eu-medicines-e-scanlan_en.pdf

Pazienti FAQ 6

Sono stabile e non voglio cambiare farmaco

- Il medicinale biosimilare che si sta per ricevere è sicuro ed efficace quanto il medicinale originale ed è altrettanto di alta qualità.
- Da quando il primo biosimilare è stato lanciato in Europa nel 2006, sono avvenuti con successo switch tra farmaci di riferimento e farmaci biosimilari.
- Non ci si aspetta di vedere alcun cambiamento nella risposta ai farmaci: ci si aspetta che si rimanga stabili. Sarà monitorato il grado della malattia prima e dopo il passaggio, in modo da poter confermare che nulla è cambiato.

Pazienti FAQ 7

Ci saranno altri cambiamenti?

- Poiché sempre più aziende producono forme biosimilari di farmaci biologici e la concorrenza sul mercato aumenta, potrebbe esserci un'altra versione biosimilare del farmaco o il prezzo del biologico di riferimento potrebbe diminuire.
- Se si passerà a un farmaco biosimilare diverso o al biologico di riferimento, ci sarà un controllo della malattia prima e dopo il passaggio, in modo da poter confermare che nulla è cambiato.

Infermieri FAQ 7

Il mio paziente dice che non cambierà farmaco

- In alcuni Paesi e regioni, il passaggio ai farmaci biosimilari è obbligatorio. In qualità di infermiere, si dovrà spiegare i cambiamenti e supportare i propri pazienti. In altri Paesi e regioni, si potrebbe essere in grado di mantenere i singoli pazienti con il medicinale biologico di riferimento.
- Mantenere aperta la comunicazione è importante perché, man mano che i pazienti imparano di più sui farmaci biosimilari e aumentano la loro comprensione e fiducia, possono aprirsi al cambiamento.
- Questo è particolarmente importante per i pazienti che hanno dovuto cambiare spesso i farmaci per trovare quello che funziona meglio per loro e la loro malattia è finalmente stabile. Questo processo potrebbe aver danneggiato la loro fiducia nel processo (vedi anche le FAQ del paziente 6: Sono stabile e non voglio cambiare farmaco e FAQ del paziente 8: Il medicinale perderà il suo effetto dopo il cambiamento?).
- In alcuni Paesi, i pazienti possono continuare ad assumere il farmaco originale, ma devono pagare la differenza di costo di tasca propria.

Il medicinale perderà il suo effetto dopo il cambiamento?

- Si monitorerà insieme la malattia, prima, durante e dopo lo switch da un medicinale biologico all'altro.
- In caso di domande o dubbi, si rivolga all'infermiere, al medico o al farmacista.
- Se vi è preoccupazione per lo switch, questo potrebbe peggiorare la sintomatologia, quindi sembra che il medicinale non abbia tanto effetto. Questo è comprensibile e normale. Questo è ciò che viene definito effetto nocebo.⁴⁶ Il medicinale è sicuro ed efficace quanto la versione che le veniva somministrata prima.
- In casi molto rari si può perdere l'efficacia del farmaco biologico. Questo non è dovuto allo switch, è solo una coincidenza che è successo al momento dello stesso. Succede perché il proprio corpo può creare anticorpi contro i medicinali biologici, e questo può accadere con qualsiasi medicinale biologico, che sia il medicinale di riferimento o un medicinale biosimilare.

Perché mi fate più test?

- Per monitorare la malattia prima e dopo lo switch, in modo da poter confermare che nulla è cambiato.

Cosa succede se un paziente riceve accidentalmente il farmaco di riferimento dopo essere passato al biosimilare?

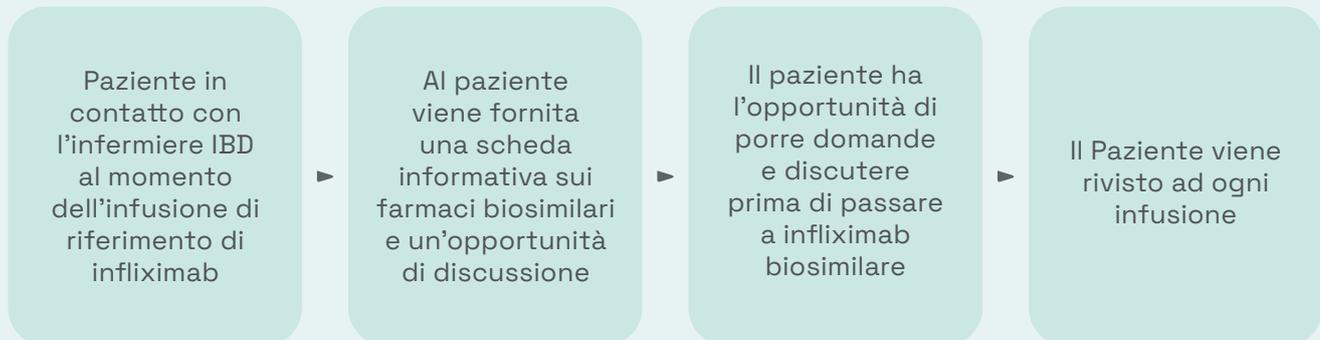
- Per ridurre al minimo il rischio, tutti i farmaci biosimilari sono prescritti per marchio e la loro sicurezza è monitorata attraverso sistemi di farmacovigilanza, sotto la supervisione delle autorità sanitarie, quindi ciò non dovrebbe accadere
- Il numero di lotto e la denominazione commerciale devono essere registrati, secondo le norme di farmacovigilanza
- Poiché tutti i medicinali biologici, sia quelli biologici di riferimento che quelli biosimilari, sono sicuri ed efficaci, non dovrebbe esserci alcun impatto sul paziente. Tuttavia, se ciò accade, monitorare il paziente, segnalarlo al medico prescrittore e al centro nazionale di farmacovigilanza.

⁴⁶ Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponibile al link: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

Caso Studio 8

Un programma di gestione del passaggio a infliximab biosimilare: un esempio dal Regno Unito

Il Southampton General Hospital ha sviluppato un programma di gestione dello switch. Ciò è stato effettuato con il supporto del gruppo di pazienti con malattia infiammatoria cronica intestinale IBD locale, gastroenterologi, farmacisti e il team infermieristico IBD, al fine di trasferire i pazienti dal medicinale biologico di riferimento infliximab a Inflectra® (biosimilare):⁴⁷



Lavorare con i pazienti

Il panel dei pazienti, un gruppo di 8-10 pazienti, si è incontrato con il team clinico IBD ogni 6-8 settimane per fornire la prospettiva del paziente sia per il servizio che per i progetti di ricerca. Sebbene i pazienti fossero preoccupati per le lacune nella base di evidenze circa l'uso di farmaci biosimilari nelle IBD e per lo switch, sono stati rassicurati dall'aumento del monitoraggio integrato nella gestione dello switch e nel programma di gestione del rischio. I pazienti erano ansiosi di vedere i risparmi investiti nello sviluppo del servizio IBD, compreso il supporto dietetico e l'assunzione di infermieri specializzati.

Lavorare con gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari hanno discusso i farmaci biosimilari durante la riunione del dipartimento di gastroenterologia, con particolare attenzione alle informazioni scientifiche sui farmaci biosimilari e sui modi per migliorare il servizio. I medici hanno garantito il loro supporto, sulla base della rassicurazione fornita dal piano di gestione del rischio, che includeva solide procedure di farmacovigilanza e la prescrizione di farmaci biologici con i loro marchi specifici. I medici hanno anche affermato chiaramente che avrebbero bisogno di ulteriori investimenti per essere in grado di erogare il programma, poiché non avevano risorse sufficienti.

Finanziamento del progetto

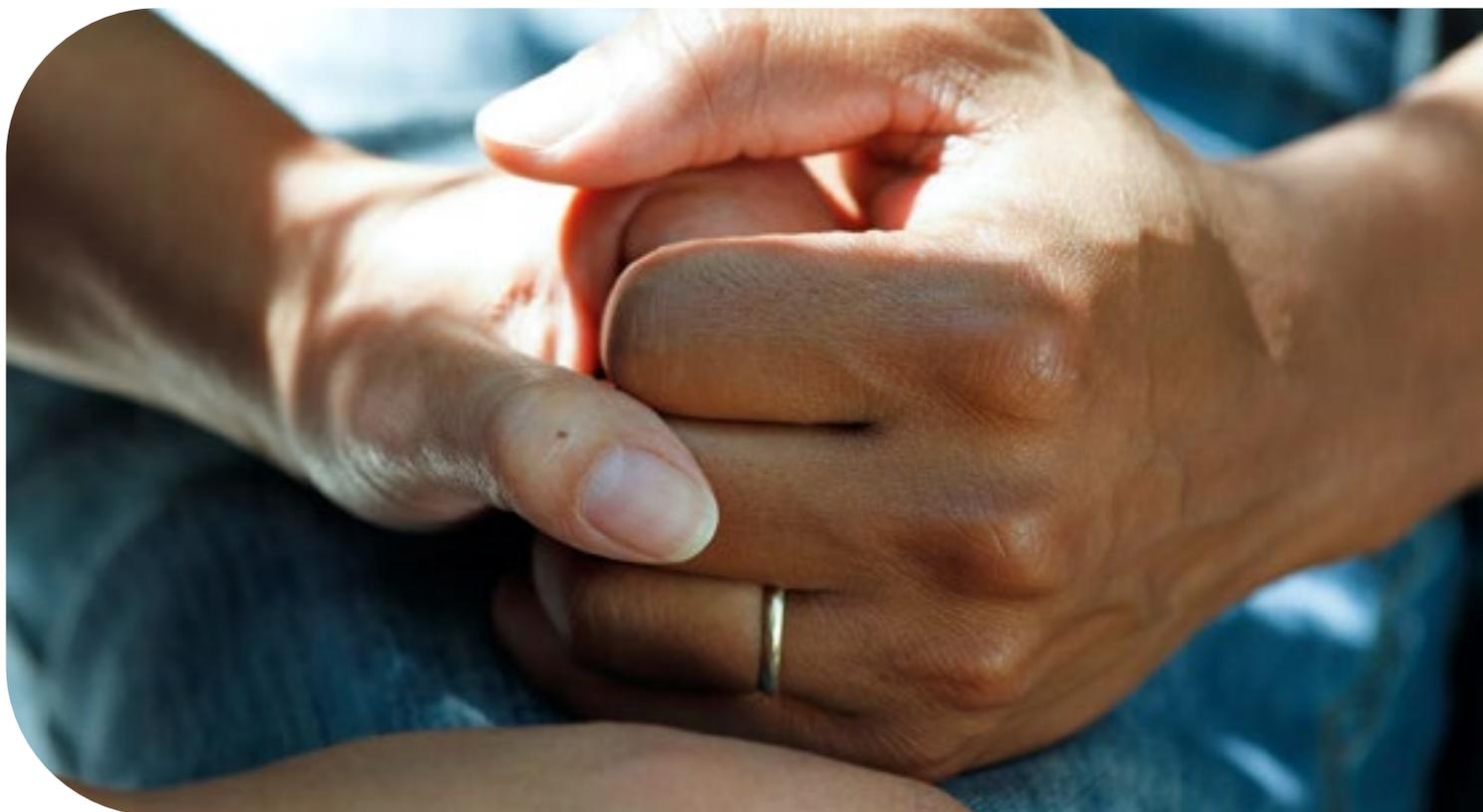
Il programma è stato finanziato attraverso un "accordo di compartecipazione" tra l'University Hospital Southampton NHS Foundation Trust e i gruppi di commissioning clinico locali e tutti i risparmi sono stati condivisi. Ciò includeva:

- Finanziamento del programma di gestione dello switch
- Investire nel servizio biologico IBD guidato da infermieri
- Sviluppo di un servizio infermieristico in regime di ricovero per le MICI

I nuovi posti includevano un posto di infermiere specializzato in MICI - IBD, un posto di impiegato amministrativo 0,5 FTE (equivalenti a tempo pieno), un farmacista 0,2 FTE e un dietista 0,2 FTE.

I risultati

Tutti i pazienti con MICI - IBD trattati con infliximab che sono stati seguiti dal servizio MICI - IBD per adulti hanno avuto la possibilità di partecipare. Coloro che hanno acconsentito sono passati a Inflectra® alla stessa dose e frequenza del medicinale biologico di riferimento infliximab.



Dopo il cambiamento: follow-up e supporto

I pazienti possono diventare molto ansiosi durante e dopo il cambio di qualsiasi farmaco, e in particolare tra farmaci biosimilari e biologici di riferimento. Il supporto, la rassicurazione, la comunicazione e le informazioni da parte di infermieri e altri operatori sanitari sono particolarmente importanti, in particolare quando i pazienti hanno lottato per ottenere una diagnosi e trovare un trattamento efficace in passato. Questo può essere un processo emotivo per il paziente e richiede tempo e pazienza.

Gli infermieri sapranno essere disponibili a rispondere alle domande una volta che i pazienti hanno cambiato trattamento e sapere che possono avere una risposta alle loro domande farà sentire i pazienti più sicuri e a proprio agio. La figura 4 mostra un diagramma di flusso che esamina la strategia di follow-up dopo uno switch terapeutico.

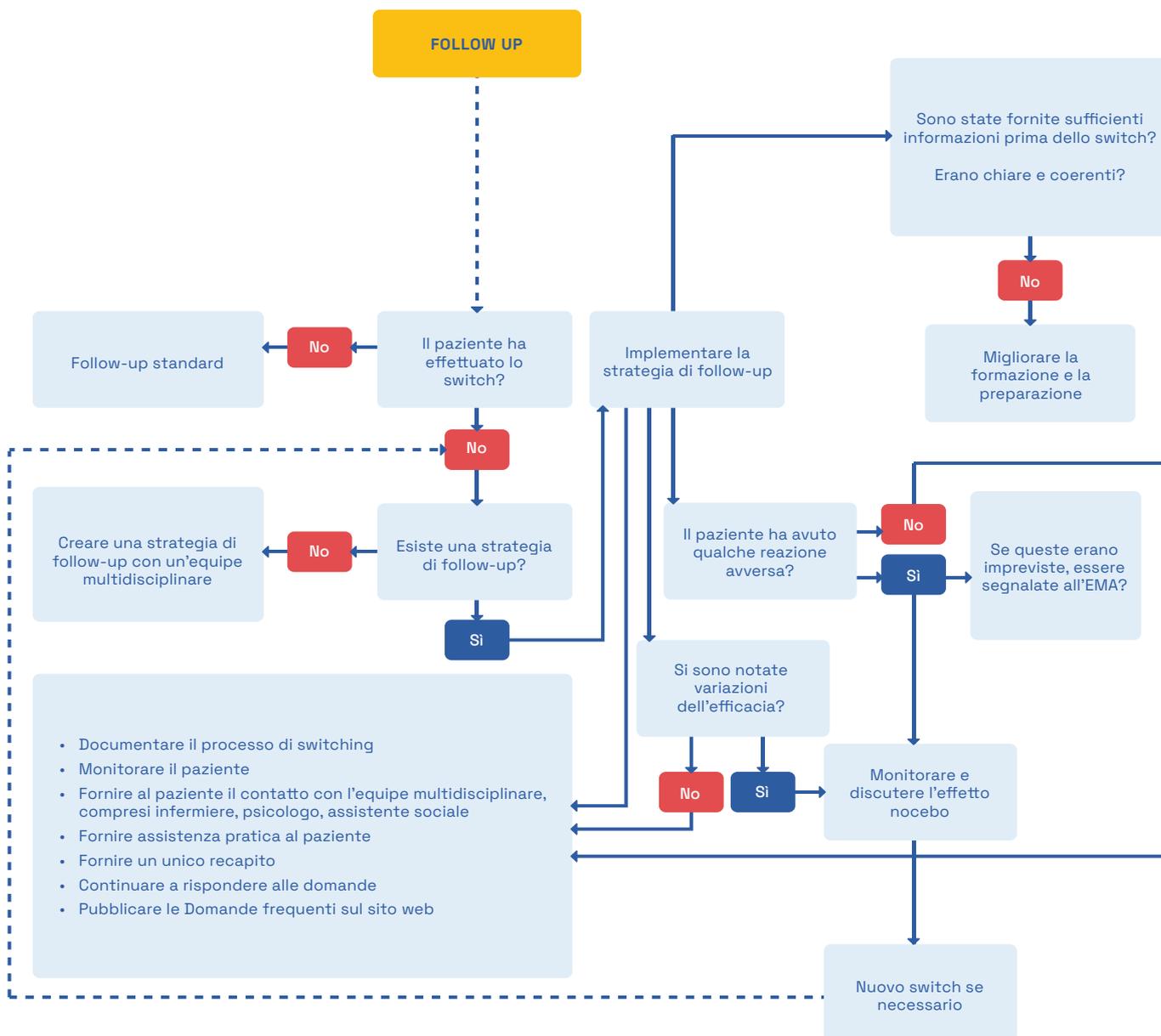
Alcuni pazienti possono temere di sentirsi peggio con il biosimilare. È probabile che questo sia un effetto psicologico chiamato effetto nocebo, in cui i pazienti hanno paura di ammalarsi di nuovo e si concentrano su sintomi o effetti avversi che non avevano notato prima, oppure interpretano erroneamente la normale progressione della malattia come effetti collaterali.⁴⁸ Gli studi dimostrano che non vi è alcuna differenza nei tassi o nella gravità degli eventi avversi dopo il passaggio dai farmaci biologici di riferimento e dai farmaci biosimilari.⁴⁹

47 Taylor NS, et al. The impact of an inflammatory bowel disease nurse-led biologics service. *Frontline Gastroenterology* 2016;7:283-288. Disponibile al link: <https://fg.bmj.com/content/7/4/283>

48 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponibile al link: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

49 Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017;31(2):83-91. Disponibile al link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28120313/>

Figura 4 : Diagramma di flusso di follow-up del farmaco biosimilare



Pazienti FAQ 10

Gli effetti collaterali saranno diversi?

- Tutte le versioni di un determinato medicinale biologico (sia quello di riferimento che quello biosimilare) condividono un profilo simile: come funzionano, la loro efficacia e sicurezza e tutti i possibili effetti collaterali.
- Ogni paziente può sperimentare tutti, alcuni o nessuno degli effetti collaterali.
- Se si è preoccupati per lo switch, ciò potrebbe peggiorare i sintomi o gli effetti collaterali. Questo è ciò che viene definito effetto nocebo.⁵⁰ Il medicinale è sicuro ed efficace quanto la versione che le veniva somministrata prima.

50 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. Rheumatol Ther 2017;4(2):209-218. Disponibile al link: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>



Educare i pazienti sul normale decorso della loro malattia è particolarmente importante per evitare l'effetto nocebo.⁵¹ Il rapporto di un paziente sugli effetti collaterali dovrebbe comunque essere preso sul serio e riportato come richiesto dagli standard infermieristici. Il nome commerciale e il numero di lotto devono essere inclusi quando si segnalano eventuali effetti collaterali, secondo la legislazione dell'UE.

La comunicazione aiuta a fermare i fallimenti terapeutici: un esempio dalla Danimarca

Caso Studio 9

In uno studio condotto in Danimarca sui fallimenti terapeutici nel passaggio dall'etanercept di riferimento (Enbrel®) al biosimilare di etanercept Benepali®, i pazienti ritenevano "ovvio" che gli eventi avversi e la perdita di efficacia fossero il risultato del passaggio al farmaco biosimilare. Spiegare che il farmaco di riferimento e il farmaco biosimilare sono lo stesso trattamento è stato efficace in circa il 90% dei casi.^{52, 53}

Cosa devo fare se penso che il medicinale biosimilare stia causando nuovi effetti collaterali?

Pazienti FAQ 11

- Tutte le versioni di un medicinale biologico, comprese le versioni di riferimento e biosimilari del medicinale, dovrebbero avere schemi di effetti collaterali simili.
- Non sono stati segnalati problemi di sicurezza specificamente correlati ai farmaci biosimilari.
- Se si ritiene che qualsiasi medicinale stia causando effetti collaterali, soprattutto se si tratta di nuovi effetti collaterali, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.
- Si possono segnalare gli effetti collaterali attraverso il sistema di segnalazione dei pazienti fornito dall'autorità nazionale del proprio Paese. È necessario includere il nome commerciale e il numero di lotto.

51 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponibile al link: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

52 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical-Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponibile al link: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilarswitching>

53 Hendricks O, Horslev-Petersen K. When etanercept switch fails-clinical considerations. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2484. 2017. Disponibile al link: <http://acrabstracts.org/abstract/when-etanercept-switch-fails-clinicalconsiderations/>



CAPITOLO 6

EDUCAZIONE E COMUNICAZIONE



Capitolo 6. Educazione e comunicazione

- L'istruzione, la formazione e la comunicazione sui farmaci biosimilari sono importanti perché sono collegate a un uso sicuro e a migliori risultati per la salute
- Educare i pazienti li aiuta a capire perché sono passati a un farmaco biosimilare
- È essenziale includere gli infermieri nei progetti di educazione sui prodotti biosimilari

Perché l'educazione e la comunicazione sono così importanti?

Sfortunatamente, quasi la metà di tutti i farmaci⁵⁴ prescritti per patologie croniche non viene assunta correttamente. Ciò influisce sui risultati dei pazienti e sulla salute a lungo termine. Lo switch può influire sulla corretta assunzione dei farmaci da parte dei pazienti (uso sicuro e **aderenza**)⁵⁵, quindi le spiegazioni e il supporto degli infermieri sono particolarmente importanti per migliorare l'aderenza dei pazienti ai farmaci. Secondo l'IQVIA 'Spotlight on Biosimilars',⁵⁶ l'educazione e la consapevolezza del paziente sono legate a migliori risultati sulla salute, il che significa che la formazione infermieristica su questo argomento è importante.^{57, 58}

54 NICE. Medicines adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. 28 January 2009. Disponibile al link: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/chapter/introduction>

55 Edwards CJ, et al. Switching to biosimilars: current perspectives in immune-mediated inflammatory diseases. Expert Opinion Biol Ther. 2019;19(10):1001-1014. Disponibile al link: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14712598.2019.1610381>

56 IQVIA. Spotlight on Biosimilars: Optimising the sustainability of healthcare systems. June 2021. Disponibile al link: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/spotlight-on-biosimilars>

57 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical-Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponibile al link: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>

58 Jørgensen TS, Skougaard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. 2017. Disponibile al link: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategiesare->

Una buona politica sull'istruzione deve essere sostenuta a livello nazionale. Ciò richiede sostegno e volontà politica a tutti i livelli (cfr. figura 5).

Figura 5 : Il processo della politica educativa



Caso Studio 10

La comunicazione è fondamentale: un esempio dalla Danimarca

In un altro studio danese, i ricercatori che stavano esaminando il passaggio a un prodotto biosimilare in pazienti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante o spondiloartrite, hanno concluso che le strategie di comunicazione erano una parte importante del processo.

Caso Studio 11

Formarsi insieme è importante: un esempio dai Paesi Bassi

È stato creato un programma di formazione e invitato il personale clinico e il team dell'ambulatorio perché i pazienti che ricevono un'infusione endovenosa sono principalmente seguiti da loro. Raccontano la loro storia, fanno domande e sono coinvolti nell'intero processo di conversione. È positivo che tutti gli operatori diano le stesse risposte, non si devono dare risposte differenti, come ad esempio nel caso di un sanitario che si esprima con "è un farmaco diverso e più economico" e un altro sanitario che invece dica "questo è esattamente lo stesso farmaco, ma solo di un produttore diverso". Ciò ha rafforzato la solidarietà tra il personale sanitario. È stato seguito un percorso di formazione con giochi di ruolo dove alcuni interpretavano pazienti che dicessero, con fermezza, "Non voglio questo nuovo farmaco" e ci si è esercitati ad affrontare situazioni del genere. Il risvolto è stato decisamente positivo.

Parlare con i pazienti che rifiutano può far cambiare idea: un esempio dai Paesi Bassi

Caso Studio 12

- Affinché l'uso e il passaggio ai biosimilari abbiano successo, gli infermieri devono essere in grado di parlarne con i loro pazienti, spiegando loro che il processo di produzione dei farmaci biologici di riferimento e dei farmaci biosimilari è strettamente controllato. Ciò garantisce, che i farmaci biologici di riferimento e i farmaci biosimilari siano il più vicino possibile all'essere identici.
- È stato condotto uno studio di commutazione su 600 pazienti. Di questi, 40 non erano contenti del passaggio e cinque avevano rifiutato completamente. Le eccezioni erano basate sul presupposto che avessero diritto al "miglior rimedio". È stata inviata una lettera a coloro che avevano rifiutato, con maggiori spiegazioni sui farmaci biosimilari.
- Infermiere: 'Abbiamo avuto un anno di esperienza con i biosimilari e non abbiamo riscontrato differenze. Forse dovresti solo provarlo'.
- Pazienti: "Beh, ora che mi è spiegato meglio, ci provo".

Comunicare one-to-one: un esempio dal Portogallo

Caso Studio 13

- "Comincio valutando il livello di comprensione del mio paziente. Se mi rendo conto che il messaggio non viene compreso, chiedo loro di portare qualcuno con loro la prossima volta. Poi guardo ai loro bisogni e alle loro preoccupazioni. Cerco di essere obiettivo e di parlare il più semplicemente possibile. Uso anche una guida preparata dal mio team. Spiego quello che sto leggendo e affronto i loro dubbi. Dico loro dei possibili effetti collaterali: cosa cercare e chi contattare. Dico loro di leggere il libro a casa e di fare un elenco di preoccupazioni in modo che possiamo parlarne. Ogni volta che il paziente va ad eseguire il trattamento, valutiamo se l'insegnamento abbia cambiato il suo comportamento o meno. A volte l'insegnamento viene svolto durante i trattamenti, dipende dalle condizioni psicologiche del paziente. Più conoscono il loro trattamento, migliore sarà la loro partecipazione ai trattamenti e migliori saranno i risultati".
- Una comunicazione efficace implica ascoltare, comprendere e prendersi il tempo necessario. Penso che passare più tempo con i pazienti e ascoltare i loro dubbi sia il segreto. Questo non è facile da raggiungere. Anche non fornire tutte le informazioni in una volta è molto importante. Il paziente non sarà in grado di memorizzare tutto e sarà sotto stress. Dovrebbe esserci un apprendimento graduale. E, naturalmente, bisogna parlare in modo semplice e chiaro. È molto importante, qualunque sia il loro livello di conoscenza.

Ripetizione delle informazioni quando necessario: un esempio dai Paesi Bassi

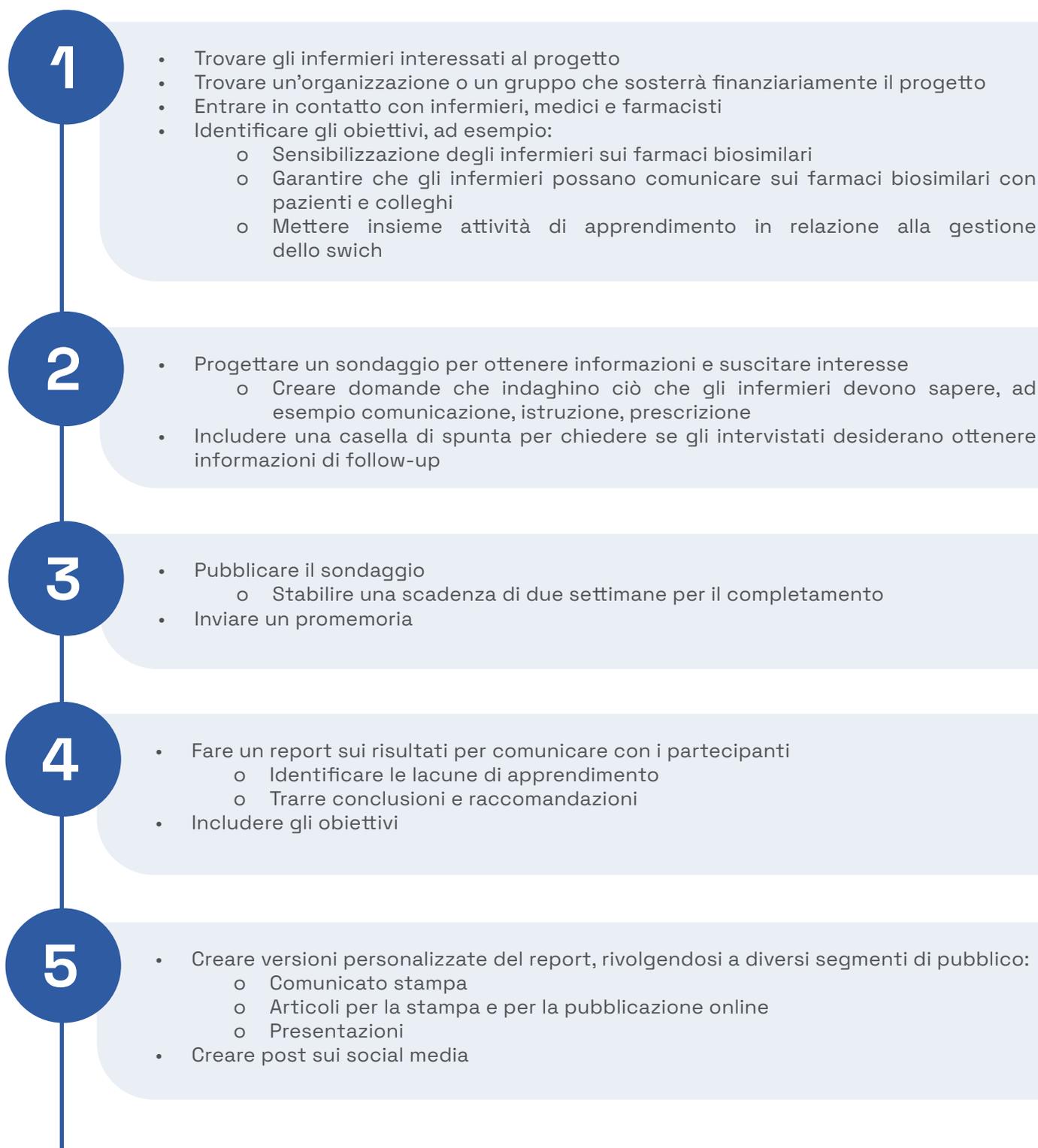
Caso Studio 14

Il metodo più comune è la spiegazione faccia a faccia. La maggior parte dei miei pazienti di solito è molto grata per le informazioni che riceve. Tuttavia, a volte risulta che le informazioni debbano essere ripetute dopo un po' di tempo.

Creazione di un programma formativo per infermieri e altri operatori sanitari

È essenziale includere gli infermieri nei progetti di formazione sui prodotti biosimilari. La figura 6 mostra il processo di creazione di un programma sostenibile.

Figura 6 : Creazione di un programma formativo/educativo



6

- Creare un'attività di follow-up come un webinar o un corso di formazione in base ai risultati del sondaggio
 - Identificare un gruppo di lavoro per il webinar o la formazione, che includa esperti e infermieri
- Per un programma nazionale, assicurarsi che vi siano rappresentanti infermieristici del Paese specifico

7

- Cercare mezzi per la sostenibilità del progetto formativo a livello politico nazionale.
 - Campagna per includere farmaci biosimilari nella formazione degli studenti e nello sviluppo professionale continuo
- Organizzare attività educative locali

Il valore della creazione di un programma: un esempio dalla Polonia

Caso Studio 15

In passato abbiamo creato molti progetti ma abbiamo avuto scarso seguito. Quello che abbiamo trovato migliore è la creazione di un programma specifico che abbia un risultato chiaro e che possa poi differenziarsi in piccoli progetti. Il nostro si è concentrato in particolare sulla gestione dello switch dei farmaci per i pazienti. Questo può essere il passaggio dal biologico di riferimento al biosimilare, o dal biosimilare al biologico di riferimento, a seconda della disponibilità e dei mercati. Gli infermieri devono comprendere le dinamiche del passaggio e come comunicare l'argomento. Questo è importante non solo perché sarà il futuro dei ruoli e delle responsabilità degli infermieri, ma anche perché gli infermieri si trasferiranno in diverse aree specialistiche o in diversi Stati membri. Se questo programma funziona bene, potrebbe essere un ottimo esempio per altri Paesi.

Gli infermieri come comunicatori: un esempio dalla Norvegia

Caso Studio 16

- In Norvegia, gli infermieri di reumatologia non prescrivono farmaci. Il reumatologo deve prescrivere il farmaco selezionato per l'anno. I pazienti non possono scegliere tra diversi farmaci biosimilari e il biologico di riferimento. L'infermiere specialista deve spesso spiegare questo ai pazienti. Questo facilita la comunicazione. Penso che quando gli infermieri avranno familiarità con i farmaci biosimilari, possano fornire informazioni utili sullo switch. Molti pazienti accettano il fatto che il reumatologo debba prescrivere un farmaco specifico. Spieghiamo che da quando abbiamo iniziato a usare farmaci biosimilari, è diventato possibile trattare cinque pazienti invece di uno.
- Quando i pazienti contattano la linea di assistenza dell'infermiere, potrebbero farlo perché hanno avuto una riacutizzazione dopo essere passati a un biosimilare, ma è raro. Questi pazienti, solo alcuni, possono tornare al trattamento che avevano prima dei farmaci biosimilari. Non vogliamo stressare i pazienti. Diamo ai pazienti che ci chiamano informazioni sulle malattie reumatiche e su come queste possano fluttuare. Ma ascoltiamo attentamente, spieghiamo a fondo per coloro che hanno bisogno di informazioni extra e talvolta chiediamo consiglio al reumatologo.
- Quando i pazienti iniziano con un nuovo farmaco biologico, utilizziamo il nome della sostanza nelle informazioni scritte, ad esempio parlando di infliximab o rituximab, nonché i nomi dei marchi corrispondenti (Remicade®, Remsima®, Inflectra®, Zessly®, MabThera® o Rixathon®). Quando i pazienti sono stati dall'infermiere o dal reumatologo, scriviamo infliximab (Zessly®) o rituximab (Rixathon®).

Passaggio di successo per i pazienti con malattia infiammatoria intestinale: un esempio dal Belgio

Dopo aver condotto una gara ospedaliera per infliximab (medicinale biologico biosimilare e di riferimento) presso l'AZ Delta Hospital di Roeselare, in Belgio, l'ospedale ha deciso di eseguire un passaggio obbligatorio per i pazienti con malattia infiammatoria intestinale (MICI - IBD), spostando tutti i pazienti da un medicinale biologico di riferimento a un biosimilare.

La chiave del passaggio sono state l'informazione e l'istruzione. Il primo passo importante è stato quello di informare i pazienti, quindi il team ha inviato a tutti i pazienti una lettera personale, oltre a spiegarliela faccia a faccia. L'attenzione si è concentrata sui vantaggi per i pazienti.

Il team ha ritenuto fondamentale collaborare e informare tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di cambiamento. In AZ Delta, questo includeva farmacisti, infermieri di day hospital e medici. L'infermiere consulente per le MICI ha svolto un ruolo centrale in questo percorso interdisciplinare.

Il team ha scritto lettere personali ai medici di base dei pazienti, poiché i pazienti potrebbero sollevare domande e preoccupazioni dopo lo switch. C'è stata anche una lezione interdisciplinare per tutte le parti interessate basata su alcune delle domande che i pazienti avrebbero potuto porre:

- Cos'è un biosimilare?
- Qual è la differenza tra un biosimilare e il medicinale biologico di riferimento?
- I farmaci biosimilari sono ugualmente efficaci?
- Si può perdere efficacia dopo lo scambio tra il medicinale biologico di riferimento e il biosimilare?

Il team ha creato un dizionario tascabile per gli infermieri che includeva le domande frequenti.

La conclusione è che è importante comunicare con i pazienti prima, durante e dopo il passaggio. È stato utile confrontare i risultati dei pazienti prima e dopo il passaggio.

Sebbene il passaggio ai farmaci biologici biosimilari fosse obbligatorio, il team ha riscontrato una serie di risultati positivi:

- Vantaggi per gli infermieri (e i pazienti):
 - Il programma è stato condotto dal team interdisciplinare e dal coordinatore infermieristico.
 - Il processo ha consentito al team di riesaminare la procedura per renderla più semplice.
 - Gli infermieri sono stati inclusi nell'istruzione, nella formazione e nella comunicazione.
 - Ha aumentato l'autostima degli infermieri.
 - Ha innescato il coinvolgimento del progetto di follow-up a livello locale, nazionale ed europeo.
- Vantaggi per i pazienti
 - Ciò ha comportato tempi di attesa più brevi, armonizzazione e miglioramento delle procedure, ecc.
 - Grazie ai risparmi, l'ospedale è stato in grado di passare da un'infermiere part-time a un'infermiere per le IBD a tempo pieno per supportare i pazienti durante le loro visite.
 - Il team potrebbe fornire supporto per aiutare i pazienti con problemi o domande anche a casa.
 - Il team ha migliorato l'organizzazione del percorso assistenziale.
- Vantaggi per l'ospedale e il sistema sanitario:
 - Il biosimilare era meno costoso del medicinale biologico originale, quindi, utilizzando i farmaci biosimilari, il team ha potuto rendere disponibili più farmaci biologici a più persone.
 - Il team potrebbe mantenere la redditività finanziaria del sistema sanitario più a lungo.



CAPITOLO 7

**RUOLI E RESPONSABILITÀ
DELL'INFERMIERE IN
RELAZIONE AI FARMACI
BIOLOGICI E BIOSIMILARI**

Capitolo 7. Ruoli e responsabilità dell'infermiere in relazione ai farmaci biologici e biosimilari

- Gli infermieri svolgono un ruolo nella valutazione, gestione e monitoraggio delle terapie biologiche
- Ciò include fornire cure sicure, registrare e monitorare gli effetti negativi, lavorare come parte di un team multidisciplinare, gestire i rischi, fornire formazione e istruzione ai pazienti e raccogliere dati

A seconda della loro ubicazione in Europa, gli infermieri sono sempre più coinvolti nella prescrizione.^{59, 60} Anche quando non hanno ruoli o responsabilità prescrittive specifiche, dovrebbero comunque essere coinvolti nel processo decisionale di prescrizione di farmaci biosimilari, in quanto ciò li aiuterà a comunicare le ragioni dello switch ai loro pazienti.

Secondo la guida del Royal College of Nursing del Regno Unito, i ruoli degli infermieri come fornitori di servizi nella valutazione, gestione e monitoraggio delle terapie biologiche includono:⁶¹

- Fornire cure sicure ed efficaci assicurando la somministrazione e il monitoraggio sicuri delle terapie biologiche
- Segnalare e agire su eventuali effetti negativi, errori o quasi eventi seguendo le linee guida locali
 - Per i medicinali biosimilari è importante riportare il nome del prodotto e non la sostanza, ad esempio Remsima® e non infliximab, e includere il numero di lotto
- Supportare il monitoraggio e la gestione continui
- Lavorare come parte di un team multidisciplinare con approccio incentrato sul paziente in cui tutti i membri del team sanitario, inclusi i pazienti, sono apprezzati e hanno voce in capitolo
- La gestione del rischio come parte di un servizio sicuro
 - Ciò include la consultazione delle politiche locali e la garanzia che tutte le potenziali aree di rischio siano state affrontate
- Promuovere le migliori pratiche nella prescrizione
- Garantire che il processo decisionale condiviso sia adattato ai bisogni e ai desideri del paziente, del caregiver e della famiglia
- Fornire formazione adeguata e risorse educative per supportare i pazienti nell'autosomministrazione dei farmaci biosimilari
- Eseguire la raccolta di dati e la reportistica per supportare un'efficace messa in servizio locale e la gestione dei pazienti che assumono farmaci biosimilari

59 International Council of Nurses. Guidelines on prescriptive authority for nurses. 2021. Disponibile al link: https://www.icn.ch/system/files/2021-09/ICN_Nurse_prescribing_guidelines_EN_WEB.pdf

60 NuPhaC. Development of a framework for nurses' role in interprofessional pharmaceutical care in Europe. Disponibile al link: <https://www.nuphac.eu/single-post/development-of-a-framework-for-nurses-role-in-interprofessional-pharmaceutical-care-in-europe>

61 RCN. Assessing, managing and monitoring biologic therapies for inflammatory arthritis. 2015. Disponibile al link: <https://www.rcn.org.uk/-/media/royal-college-of-nursing/documents/publications/2015/february/pub-004744.pdf>



CAPITOLO 8

RACCOMANDAZIONI

Capitolo 8. Raccomandazioni

L'introduzione di medicinali biosimilari e lo switch dei pazienti tra medicinali biosimilari e medicinali di riferimento possono essere di beneficio per i pazienti, i team sanitari e il sistema sanitario nel suo insieme, ma devono essere gestiti con cura. I programmi guidati dagli infermieri spesso garantiscono la continuità dell'informazione e dell'istruzione prima, durante e dopo il cambio del farmaco. Lavorare insieme in team interdisciplinari e garantire comunicazioni e informazioni chiare e coerenti a tutti i livelli, dalla gestione ai pazienti, può comportare un aumento della qualità dell'assistenza e in una riduzione dei costi.⁶²



62 Taylor NS, Betney M, Wright J, et al. The impact of an inflammatory bowel disease nurse-led biologics service. *Frontline Gastroenterol* 2016;7(4):283-288. Disponibile al link: <https://fg.bmj.com/content/7/4/283>



CAPITOLO 9

APPENDICE

Aderenza	Assunzione di medicinali secondo le raccomandazioni
Lotto	Una quantità di farmaci prodotti in un unico ciclo
Condivisione dei benefici	Processi di collaborazione avviati tra le parti interessate – operatori e commissari sanitari – che supportano l’uso di farmaci meno costosi, in cui i risparmi sui costi vengono distribuiti ai team e ai gruppi coinvolti. Conosciuto anche come “gain share”
Medicinale biologico	I medicinali biologici (compresi i medicinali biosimilari) sono prodotti da organismi viventi, come cellule di mammiferi, batteri o lieviti. I farmaci biologici sono generalmente più grandi e complessi dei composti sintetizzati chimicamente
Biosimilare	Un medicinale molto simile a un medicinale biologico commercializzato (medicinale di riferimento o biologico di riferimento)
Agenzia europea per i medicinali (EMA)	Per fornire medicinali biologici, compresi i biosimilari, ai pazienti europei, un’azienda deve avere l’approvazione dell’Agenzia europea per i medicinali – o EMA (European Medicines Agency) L’EMA raccomanda poi alla Commissione europea di autorizzarne la commercializzazione, durante la quale i farmaci vengono continuamente monitorati
Relazioni pubbliche europee di valutazione (EPAR, European Public Assessment Reports)	Relazioni scientifiche complete sui medicinali approvati dall’EMA per l’immissione in commercio
Estrapolazione delle indicazioni	Approvazione di un biosimilare per le stesse indicazioni del medicinale di riferimento. Se un biosimilare è molto simile a un medicinale di riferimento, con lo stesso profilo di sicurezza ed efficacia in un’indicazione terapeutica, i dati sugli esiti di sicurezza ed efficacia possono essere utilizzati per altre indicazioni approvate per il medicinale di riferimento
Intercambiabilità	l’intercambiabilità si riferisce alla possibilità di sostituire un medicinale con un altro medicinale che dovrebbe avere lo stesso effetto clinico. Ciò potrebbe significare sostituire un farmaco biologico di riferimento con un farmaco biosimilare (o viceversa) o sostituire un biosimilare con un altro biosimilare (vedi anche switching e sostituzione)
Denominazione internazionale comune (DCI)	Il nome del principio attivo di un medicinale. Viene anche descritto come nome generico o nome comune della sostanza
Nocebo	L’idea di un peggioramento dei sintomi che può essere osservato quando i pazienti passano a un’altra terapia attiva, come un biosimilare. Questo come risultato sulla percezione del paziente riguardo -in questo caso i biosimilari in trattamento- all’aver un effetto maggiormente negativo di quello che altrimenti avrebbe
Farmacovigilanza	Il monitoraggio, l’identificazione e la segnalazione degli effetti avversi e altre problematiche relative ai medicinali

Dati real-world	Informazioni raccolte sui medicinali durante il normale utilizzo quotidiano
Prove/Evidenze real-world	Evidenza creata dall'analisi dei dati reali
Farmaco biologico di riferimento o medicinale di riferimento, originatore	La versione originale di un medicinale biologico
Sostituzione	La pratica di dispensare un medicinale invece di un altro medicinale equivalente e intercambiabile a livello di farmacia senza consultare il medico prescrittore autorizzato: questo può essere un processo automatico
Switching	Quando il decisore clinico (autorizzato alla prescrizione farmacologica) decide di sostituire un medicinale con un altro medicinale con lo stesso intento terapeutico

Definizioni di farmaci biosimilari

La definizione formale di farmaci biosimilari

Un medicinale biologico può avere un grado intrinseco di variabilità minore (microeterogeneità). Questa piccola variabilità deve rientrare nell'intervallo accettabile per garantire sicurezza ed efficacia coerenti. Ciò avviene adeguando il processo di fabbricazione per garantire che il principio attivo rientri nell'intervallo delle specifiche desiderate.

Questo grado di variabilità minore può essere presente all'interno o tra lotti dello stesso medicinale biologico, in particolare quando i processi di produzione vengono modificati durante la vita commerciale del medicinale (ad esempio, aumentando la scala di produzione). Vengono sempre applicati controlli rigorosi per garantire che, nonostante questa variabilità, vi sia coerenza da lotto a lotto e che le differenze non influiscano sulla sicurezza o sull'efficacia. In pratica, la variabilità (all'interno di un lotto o da lotto a lotto) è molto bassa quando si utilizza lo stesso processo di produzione.

A causa della naturale variabilità della fonte biologica e del processo di fabbricazione unico per ciascun produttore, possono verificarsi lievi differenze tra il biosimilare e il suo medicinale di riferimento e tra i lotti del medicinale di riferimento. Controlli rigorosi sono sempre in atto durante la produzione per garantire che piccole differenze non influiscano sul modo in cui il medicinale funziona o sulla sua sicurezza. Pertanto, queste differenze non sono clinicamente significative in termini di sicurezza o efficacia.

Da **Biosimilars in the EU: Guida informativa per gli operatori sanitari**⁶³

⁶³ European Medicines Agency and European Commission. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. 2017. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

Aspetto specifico dei farmaci biosimilari⁶⁴

”Altamente simile al medicinale di riferimento”	Il biosimilare ha proprietà fisiche, chimiche e biologiche molto simili al suo medicinale di riferimento. Potrebbero esserci differenze minori rispetto al medicinale di riferimento che non sono clinicamente significative in termini di qualità, sicurezza o efficacia.
”Nessuna differenza clinicamente significativa rispetto al medicinale di riferimento”	Non sono previste differenze nelle prestazioni cliniche. La comparabilità e gli studi clinici che supportano l’approvazione di un biosimilare confermano che eventuali differenze non influiranno sulla sicurezza e sull’efficacia.
”Variabilità del biosimilare mantenuta entro limiti rigorosi”	Una variabilità minore è consentita solo quando l’evidenza scientifica mostra che non influisce sulla sicurezza e sull’efficacia del biosimilare. L’intervallo di variabilità consentito per un biosimilare è lo stesso consentito tra i lotti del medicinale di riferimento. Ciò si ottiene con un robusto processo di produzione per garantire che tutti i lotti del medicinale siano di comprovata qualità.
”Stessi severi standard di qualità, sicurezza ed efficacia”	I farmaci biosimilari sono approvati secondo gli stessi severi standard di qualità, sicurezza ed efficacia che si applicano a qualsiasi altro medicinale.

Farmaci biosimilari approvati

Dall’introduzione nella pratica clinica del primo farmaco biosimilare, nel 2006, un numero crescente di questi farmaci è stato approvato e utilizzato in sicurezza nell’UE. Un elenco di medicinali biosimilari approvati in Europa è reperibile sul sito web dell’EMA . Entro il 2021, i farmaci biosimilari approvati dall’UE avevano portato a oltre 2 miliardi di giorni di trattamento.⁶⁵

Ulteriori letture

Europe

Biosimilar Medicines Group, Medicines for Europe

- Reading list (https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/04/M-Biosimilars-Reading-list-20220413_for_publication.pdf)
- Overview of European positioning statements on biosimilar medicines (https://www.medicinesforeurope.com/docs/20210825_FINAL_Overview_of_switching_positions.pdf)

64 European Medicines Agency and European Commission. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. 2017. Disponibile al link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

65 <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2020/12/BIOS5.pdf>

Professionals and Biosimilars

- Biosimilars in oncology key role of nurses , Friganovic and Waller (https://fonse.eu/wp-content/uploads/2021/04/Biosimilars_in_oncology_key_role_of_nurses.pdf)
- European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part I—Improving Biosimilar Understanding and Adoption (https://link.springer.com/epdf/10.1007/s40259-020-00452-9?sharing_token=1LWBB5_-2CgZGHTcTxbQS_e4RwlQNchNByi7wbcMAY6frUxSUa4jpf5kvIUisQkBV3kEI-CHZigdzfZaFUEONEN98JQRYefHmK1DxLSjdbmV4YeDzjb2J78B3WgQKJ43KMmy5XI6IDA7GzGkPn_jzVLJf0cUFP5eWu1HECLy2tl%3D)
- European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part II—Improving Biosimilar Use in Clinical Practice Liese Barbier (https://link.springer.com/epdf/10.1007/s40259-020-00440-z?sharing_token=H8BgU5b8yun2rJm4cDFXcPe4RwlQNchNByi7wbcMAY6717M1veDDtlxz6yeJHe8SKI7IMJ1DsPy9LxY3615r0TaL70ytd1-1BEftg1exol3EEYBbTgptw4US3qLYo3RByH7JA8PDXte-NBsexq8ebLdF17ahZdQZv8Pr5Ejuil5l%3D).
- Perceptions About Biosimilar Medicines Among Belgian Patients in Ambulatory Care , Yanick Vandenplas et al (<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.789640/full>)

IGBA

- A Vision for the Global Generic and Biosimilar Medicines Industry (https://igbamedicines.org/doc/IGBA_Whitepaper_A_Vision_for_the_Global_Generic_and_Biosimilar_Medicines_Industry_registered-user.pdf)
- Whitepaper – May 2021

Effective strategies to Advance Access to Biologic therapies for Non-Communicable Diseases– A Biosimilar Access Policy Blueprint (<https://www.globalbiosimilarsweek.org/2021/doc/A-Biosimilar-medicines-Access-Policy-Blueprint-IGBA.pdf>)

- Policy paper - October 2021

Frederike Voglsamer Head of Market Access bei Pro Generika / AG Pro Biosimilars BIOSIMILARS IN GERMANY – ZUM KALENDERJAHR IN ZAHLEN (Biosimilar in Numbers) (https://probiosimilars.de/img_upload/2021/07/Biosimilars-in-Zahlen_2020-1.pdf)

IQVIA

- Spotlight on Biosimilars, Optimising the Sustainability of Healthcare Systems (<https://www.iqvia.com/en/insights/the-iqvia-institute/reports/spotlight-on-biosimilars>)
- The Impact of Biosimilar Competition in Europe (<https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe>)
- Video – 15 December 2021: Webinar on the impact of biosimilar competition in Europe (<https://vimeo.com/659326182/9fc48a4825>)
- Report: The Impact of Biosimilar Competition in Europe December 2021 (https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021.pdf?_=1640198387326)

Biosimilar Biologics in Canada ‘ARTHRITIS CONSUMER EXPERT’

- What inflammatory arthritis patients need to know. Third Edition September 2021 (https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021.pdf?_=1640198387326)

EMA

- Adverse Reactions Responses Page (<https://www.adrreports.eu/>)
- Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html>)
- Terms Used Glossary Clinical Trials (https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/EU_Clinical_Trials_Register_Glossary.pdf)



CAPITOLO 10

CONTRIBUTI

Capitolo 10. Contributi

Il focus group ESNO sui biosimilari coinvolto nello sviluppo di questa guida alla comunicazione rappresenta cinque delle sue organizzazioni membri.

Collaboratori a questa guida alla comunicazione

Capo-progetto

- Hanneke Voorneveld
- Ber Oomen

Contributi

- Adriano Friganovic
- Alexandra Isabel Gomes Pereira
- Ellen Moholt
- Eveline Hoefkens
- Francesca Cardone
- Johan de Munter
- Lurdus Barbosa
- Marijke Quaghebeur
- Patrick Crombez
- Sabina Krupa
- Susana Reis
- Wioletta Medrzycka

Advisors

- Julie Marechal-Jamil
- Kate O'Regan

Editore

- Suzanne Elvidge

Contatti

Ber Oomen, ESNO Executive Director

secretariat@esno.org

www.esno.org

A proposito di ESNO

ESNO: La European Specialist Nurses Organisation (ESNO) è un'organizzazione senza scopo di lucro e l'obiettivo è fornire e facilitare un quadro efficace per la comunicazione e la cooperazione tra le organizzazioni infermieristiche europee e i singoli membri. ESNO rappresenta anche gli interessi e i vantaggi reciproci di queste organizzazioni per la più ampia comunità europea. ESNO contribuisce a far emergere i temi e le minacce per la salute e mette insieme attività innovative, il tutto nell'interesse della salute pubblica europea.

QUESTA GUIDA È MATERIALE DIDATTICO ED È PER SCOPI FORMATIVI.



CON IL SOSTEGNO DI

