



Presentato Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari

“I medicinali biosimilari sono una risorsa terapeutica importante e un’opportunità per contribuire a garantire sempre più la risposta al bisogno di salute emergente. In sinergia con i farmaci biologici possono fornire risposte al problema del sottotrattamento per numerose patologie, garantendo l’accesso alle terapie a un numero sempre maggiore di pazienti” ha dichiarato il Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, Mario Melazzini, a margine dell’incontro *“Accesso alle terapie con farmaci biologici: i fenomeni di sottotrattamento e le opportunità offerte dai biosimilari”* organizzato dall’Agenzia oggi a Roma.

Nel corso dell’evento è stato presentato il *Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari*, che presenta la posizione ufficiale dell’Agenzia sul tema dell’utilizzo di questi farmaci non equivalenti ma “simili” ai medicinali biologici di riferimento non più soggetti alla tutela del brevetto.

“Proprio nel momento in cui si avvicinano alla scadenza brevettuale numerosi farmaci biologici” ha aggiunto Melazzini *“AIFA ha voluto rilasciare questo Position Paper per chiarire gli aspetti scientifici, regolatori e normativi che riguardano i farmaci biosimilari. Questa categoria di medicinali è infatti simile ai prodotti originatori biologici di riferimento per efficacia, qualità e sicurezza e rispetto ai quali possiedono il medesimo rapporto beneficio-rischio”*.

“Il Position Paper AIFA” ha concluso il Direttore Generale *“rappresenta anche uno strumento di sensibilizzazione e stimolo culturale e mette in condizione gli operatori sanitari di fornire la corretta informazione al paziente sulle caratteristiche di questi farmaci e di contribuire alla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale”*.

Per AIFA i biosimilari costituiscono quindi uno strumento indispensabile per garantire l’accesso tempestivo alle terapie innovative in aree come l’oncologia, la reumatologia, la gastroenterologia e la dermatologia, rispondendo alla sempre crescente domanda di salute.

Questi medicinali contribuiscono alla creazione di un mercato dei biologici competitivo e apportano un beneficio nel contribuire al mantenimento dell'equilibrio tra spesa farmaceutica e tutela dei diritti dei pazienti.