9ª edizione

Progetto CANOA

CARCINOMA MAMMARIO:

QUALI NOVITA' PER IL 2019?

EUROPA DONNA ITALIA

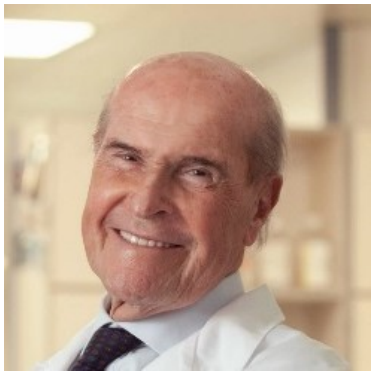
Member: EUROPA DONNA
The European Breast Cancer Coalition

TUMORE AL SENO E BIOSIMILARI

Estrapolazione, intercambiabilità e switch: ho qualche dubbio?

Loredana Pau, Stefania Migliuolo
Europa Donna Italia

EUROPA DONNA



Coalizione Europea
per la prevenzione e la cura
del tumore al seno presso le Istituzioni
pubbliche nazionali e internazionali.

- **1994 -** nasce da un'idea
  del Professor Umberto Veronesi
- **2019 - 47** sedi internazionali
- **In Italia - 140** Associazioni iscritte

Member: EUROPA DONNA
The European Breast Cancer Coalition

I nostri interlocutori :

La coalizione e i suoi obiettivi

EUROPA DONNA - The European Breast Cancer Coalition is an independent, non-profit organisation whose members are affiliated groups from countries throughout Europe.

EUROPA DONNA represents the interests of European women regarding breast cancer to local and national authorities and to institutions of the European Union.

The main objective of EUROPA DONNA's advocacy activities is to ensure to all women across Europe:

- **Quality** of breast cancer treatment ad services, adhering to the EU guidelines
- **Equal access** to care and treatment

QUALITÀ E PARITÀ DI ACCESSO

alle cure sono per noi i principi cardine
per una adeguata tutela delle pazienti con tumore al seno

I farmaci biosimilari li rispettano entrambi:

QUALITÀ →

PARITÀ DI ACCESSO →

FARMACI BIOSIMILARI
E TUMORE AL SENO

L'introduzione dei biosimilari nella cura del tumore al seno:

il percorso è appena iniziato

Ma:

…possiamo far tesoro dell'esperienza e del confronto
che si è costruito con i pazienti delle altre patologie
per le quali i biosimilari vengono utilizzati da oltre un decennio

(morbo di Crohn, colite ulcerosa, malattie renali, autoimmunitarie, reumatologiche etc.)

FARMACI BIOSIMILARI: LA PERCEZIONE DEI PAZIENTI

Cittadinanzattiva nel 2014 ha condotto un'indagine su pazienti di diverse patologie trattati con biosimilari dalla quale è emerso che:

- Il **39%** non sapeva se il farmaco che stava assumendo fosse biologico o biosimilare
- Il **42%** non sapeva che cosa fosse un biosimilare

La prima e più importante necessità per il paziente è l'**informazione**,
senza la quale non può esserci consapevole adesione e partecipazione alle cure

FARMACI BIOSIMILARI:
I BISOGNI DEI PAZIENTI

Nel corso del 2018 Europa Donna Italia ha partecipato
a **focus group sui biosimilari** organizzati da Cittadinanzattiva
con le Associazioni di pazienti
per far emergere i bisogni di informazione e formazione,
i pregiudizi e i falsi miti relativi ai farmaci biosimilari

In sintesi queste le raccomandazioni emerse dalle Associazioni:

EUROPA DONNA ITALIA

Member: EUROPA DONNA
The European Breast Cancer Coalition

CITTADINANZATTIVA

Il punto di vista delle Associazioni

1 - ogni paziente ha una propria realtà clinica, che deve essere tenuta in considerazione

2 - il medico prescrittore deve essere messo nella condizione di scegliere la terapia migliore

3 - non deve esserci la sostituzione automatica della terapia

4 - il paziente deve essere adeguatamente informato

5 - il paziente naive è solo chi non ha mai assunto la terapia

6 - gli studi per ogni nuova indicazione deve essere condotti ex novo

7 - sono fondamentali la farmacovigilanza e gli studi post marketing

8 - direttive di carattere amministrativo non devono limitare la libertà di scelta del medico

9 - deve essere garantita la sicurezza e la tracciabilità del farmaco

ESTRAPOLAZIONE
INTERCAMBIABILITÀ
SWITCH

...ho qualche dubbio?

EUROPA DONNA ITALIA
Member: EUROPA DONNA
The European Breast Cancer Coalition

1. ESTRAPOLAZIONE e INTERCAMBIABILITÀ

- Su questi aspetti ci affidiamo all'autorevolezza e competenza della Comunità Scientifica
- Le posizioni ufficiali di EMA ed AIFA ci rassicurano e sono per noi una garanzia di sicurezza
- I dubbi delle pazienti insorgono spesso anche a causa della perplessità e non omogeneità di orientamento riscontrata tra i medici

Chiediamo ai nostri medici curanti **uniformità di aderenza e coerenza** con le indicazioni delle Autorità regolatorie

ESTRAPOLAZIONE
INTERCAMBIABILITÀ
SWITCH

...ho qualche dubbio?

EUROPA DONNA ITALIA
Member: EUROPA DONNA
The European Breast Cancer Coalition

2. SWITCH

Questo è l'aspetto che preoccupa di più le pazienti:
la sostituzione del farmaco abituale con un biosimilare compromette la continuità terapeutica per le pazienti già in trattamento.

Chiediamo:

- da parte ai medici disponibilità all'ascolto, comunicazione chiara e condivisione delle decisioni con le pazienti
- che lo switch non sia mai indiscriminato e incontrollato ma valutato caso per caso e applicato tenendo conto delle caratteristiche anche psicologiche della paziente

ESTRAPOLAZIONE INTERCAMBIABILITÀ SWITCH

...ho qualche dubbio?

PARLIAMOCI

EUROPA DONNA ITALIA
Member: EUROPA DONNA The European Breast Cancer Coalition

Una relazione medico-paziente basata sul dialogo e la fiducia può fare la differenza

Per sfatare il sospetto che la scelta sia motivata solo da motivi economici

➡ la donna deve essere sicura che il proprio medico scelga la terapia sulla base delle evidenze portate da studi scientifici solidi

Per dissipare il disorientamento causato da pareri discordanti

➡ l'équipe multidisciplinare che segue la donna deve agire secondo criteri condivisi e trasmettere un messaggio coerente

Per evitare la sensazione di fare la parte della "cavia" con rischi per salute

➡ la donna deve ricevere dal proprio medico un'informazione precisa e comprensibile sulla sicurezza delle terapie e poter contare sul fatto che verrà attentamente monitorata in tutto il percorso

ESTRAPOLAZIONE
INTERCAMBIABILITÀ
SWITCH

EUROPA DONNA ITALIA
Member: EUROPA DONNA
The European Breast Cancer Coalition

PARLIAMOCI

Chiediamo ai nostri interlocutori

di continuare a chiarire e a chiarirci sempre di più
il tema dei farmaci biosimilari per ottenere

QUALITÀ
e PARITÀ DI ACCESSO alle cure

per tutte le pazienti italiane

EUROPA DONNA ITALIA

Member: EUROPA DONNA
The European Breast Cancer Coalition

Informazione & Comunicazione

Il bisogno

- Le 52.800 donne che ogni anno si ammalano di tumore al seno trovano su Internet informazioni parziali, di difficile comprensione o, peggio, distorte e fuorvianti.

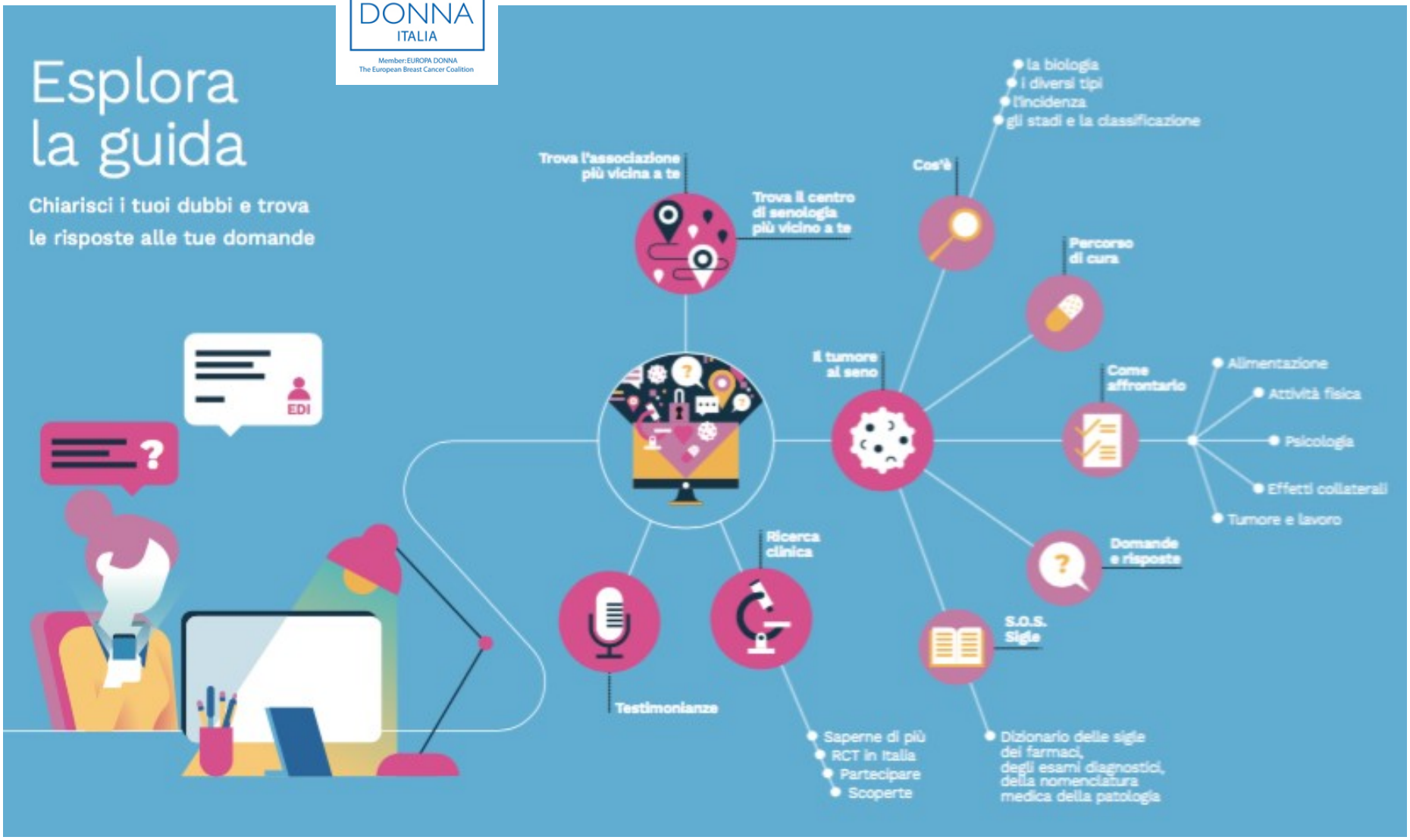
- Non esiste in Italia un punto di riferimento unico e attendibile per l'informazione e l'orientamento

Il team

Una rete di:

- Clinici (oncologi, radiologi, radioterapisti, patologi, psiconcologi, chirurghi, dietologi ecc.)
- Divulgatori scientifici
- Esperti di nuove tecnologie
- Testimonianze/video di pazienti, Associazioni, opinion leader
- Accademici e responsabili di società scientifiche

Il progetto


Esplora la guida
Chiarisci i tuoi dubbi e trova le risposte alle tue domande
EDI
Trova l'associazione più vicina a te
Trova il centro di senologia più vicino a te
Cos'è
la biologia
i diversi tipi
l'incidenza
gli stadi e la classificazione
Percorso di cura
Il tumore al seno
Come affrontarlo
Alimentazione
Attività fisica
Psicologia
Effetti collaterali
Tumore e lavoro
Domande e risposte
S.O.S. Sigle
Ricerca clinica
Testimonianze
Saperne di più
RCT in Italia
Partecipare
Scoperte
Dizionario delle sigle dei farmaci, degli esami diagnostici, della nomenclatura medica della patologia

Il nuovo portale
www.europadonna.it

- **Le primissime istruzioni per l'uso**: dove trovare il Centro qualificato più vicino e le Associazioni Pazienti della Regione.
- **Le risposte automatiche** alle domande ricorrenti 24 h su 24 attraverso una chatbot.
- **Le domande più personalizzate** avranno risposte affidabili fornite da un'équipe che risponderà via chat.
- **La voce dell'esperto:** in oltre 100 video-pillole le informazioni di base e le raccomandazioni dei clinici dei Centri di Senologia Multidisciplinari.
- **Linguaggio chiaro e comprensibile**.
- **Uno spazio dove lasciare suggerimenti e raccomandazioni** per completare ciò che non c'è.

EUROPA
DONNA
ITALIA
Member: EUROPA DONNA
The European Breast Cancer Coalition
IL NUOVO PORTALE
SUL TUMORE AL SENO
per conoscere, prevenire e curare
questa patologia.
www.europadonna.it