



A.I.O.P.
ASSOCIAZIONE ITALIANA
OSPEDALITÀ PRIVATA
SEDE REGIONE SICILIA

Palermo, 17 GENNAIO 2019

Prot. n. 04/2019

Ai Titolari delle case di cura

Ai Direttori sanitari

LORO SEDI

Oggetto: farmaci biosimilari. Intercambiabilità.

Facendo seguito alle nostre precedenti, di pari oggetto, Vi rimettiamo, in allegato, per opportuna conoscenza, la nota prot. n.95506 del 31.12.18. "**Medicinali biosimilari – Intercambiabilità fra farmaci**".

Cordiali saluti

Dott. Silvana Montalbano

ALL/1

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 95506

del 31.12.2018

Oggetto: **medicinali biosimilari – intercambiabilità fra farmaci**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
delle Aziende Sanitarie di cui al D.D.G. n. 1425/18
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 13 dicembre 2018, ha pubblicato sul proprio sito una nuova comunicazione inerente l'intercambiabilità tra farmaci biosimilari e *originator*.

L'AIFA ha evidenziato che da recenti studi internazionali e dalle analisi dei dati di farmacovigilanza sui biosimilari, si rilevano risultati in linea con la posizione assunta ed espressa dall'Agenzia nel suo *Secondo Position Paper*, pubblicato ad aprile 2018.

Infatti, gli studi di letteratura scientifica e le nuove evidenze, insieme ai dati di utilizzo e di farmacovigilanza, confermano l'efficacia dei medicinali biosimilari e l'intercambiabilità rispetto ai loro *originator*.

Il 12 dicembre 2018, inoltre, è stato pubblicato sulla rivista *Annals of Internal Medicine* uno studio che ha dimostrato nella reale pratica clinica l'equivalenza in termini di sicurezza ed efficacia di un biosimilare di *infliximab* rispetto all'originatore.

Numerose analisi pubblicate in letteratura hanno messo a confronto gli effetti sui pazienti del passaggio dai farmaci biologici originatori ai loro biosimilari (il cosiddetto "*switch*"), evidenziando esiti del tutto simili, a parità di indicazione terapeutica.

Nel citato comunicato l'AIFA ribadisce che i "*biosimilari si confermano quindi un valido strumento per garantire più salute ai pazienti a parità di risorse*".

Pertanto, a conferma di quanto rappresentato con la nota prot. n. 92590 del 14 dicembre u.s., ed in considerazione di quanto sopra evidenziato dall' AIFA, in riferimento all'intercambiabilità tra farmaci originatori e biosimilari (tra i quali si rilevano macroscopiche differenze di prezzo), si invitano le SS.LL. in indirizzo ad assicurare la massima diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Inoltre, si rafforza l'invito ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie a voler impartire disposizioni volte a prediligere, anche nella continuità terapeutica, lo *switch* verso il medicinale a minor costo terapia, poiché ciò può essere effettuato secondo l'Agenzia, seppure con la supervisione del medico, in assoluta sicurezza.

Le suddette disposizioni emanate dovranno essere inviate **entro e non oltre il 28 gennaio 2019** al seguente recapito: dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it

Appare utile ribadire che tali azioni, unitamente al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, sono condizione indispensabile per il rispetto dei tetti fissati dalla vigente normativa nazionale e regionale e, come evidenziato dall' AIFA, "*per garantire più salute ai pazienti a parità di risorse*".

I Dirigenti del CRFV

Dr. Pasquale Caranzi

Dr. Alessandro Oteri

I Responsabili dell'U.O. 7.1

Dr.ssa Claudia Cavera

I Responsabili del Servizio 7

Dr. Antonio Le Presti

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

