

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n 92590

del 14.12.2018

Oggetto: **Precisazioni AIFA sui medicinali biosimilari**

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), a seguito di alcune notizie recentemente apparse sugli organi di stampa relative alla presunta mancata efficacia dei farmaci biosimilari, ha pubblicato sul proprio sito alcune importanti precisazioni in merito ai suddetti medicinali.

A tal proposito, l'AIFA, ha ribadito che l'approvazione di tali farmaci segue elevati standard di qualità, sicurezza ed efficacia, così come previsto per tutti i medicinali biologici approvati nell'Unione Europea.

Ha inoltre sottolineato che le evidenze ad oggi disponibili, provenienti da studi clinici e dall'esperienza acquisita nel corso di oltre 10 anni di pratica clinica, supportano l'equivalenza dei biosimilari, in termini di qualità, efficacia e sicurezza, rispetto ai prodotti di riferimento.

Infatti, dall'introduzione nel 2006 del primo biosimilare nella pratica clinica, sono stati autorizzati ed utilizzati numerosi altri biosimilari, e per nessuno di questi (oltre 25 medicinali) sono stati adottati provvedimenti di revoca o sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per motivi di sicurezza o di mancanza di efficacia.

Inoltre, dai dati disponibili in letteratura scientifica internazionale, provenienti da studi clinici e revisioni sistematiche, non si evidenziano rischi associati allo switch dal biologico di riferimento al biosimilare.

Per quanto attiene agli aspetti di sicurezza dei medicinali biosimilari, l'Ente regolatorio nazionale evidenzia che la sicurezza è costantemente monitorata attraverso le attività di farmacovigilanza, inclusa la raccolta delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR), nonché dagli studi di farmacovigilanza post autorizzativi. Da tali evidenze scientifiche, l'AIFA conclude che non emerge un aumento statisticamente significativo di ADR da biosimilari, per i quali peraltro ad oggi esiste una consistente casistica d'impiego, rispetto ai medicinali di riferimento.

Pertanto, alla luce delle argomentazioni sopra descritte, l'AIFA ha ribadito quanto indicato nel Secondo *Position Paper* sui Farmaci Biosimilari: *"Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito*

di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari.

Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento.

Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura".

Pertanto, con la presente si ribadisce quanto disposto con il D.A. 540/14 relativamente all'impiego dei farmaci biotecnologici nel paziente naïve.

Inoltre, in considerazione di quanto precisato da AIFA sull'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 dei contenuti predetti a tutti gli operatori sanitari interessati.

Si sollecitano altresì i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ad impartire disposizioni volte a prediligere, anche nella continuità terapeutica, lo *switch* verso il medicinale a minor costo terapia.

Tali azioni, unitamente al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, sono condizione indispensabile per il rispetto dei tetti fissati dalla vigente normativa nazionale e regionale.

I Dirigenti del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi

Dr. Alessandro Oteri

I Responsabili dell'U.O. 7.1

Dr. ssa Claudia La Cava

I Responsabili del Servizio 7

Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

Mario La Rocca