



Regione Toscana



SST
Servizio
Sanitario
della
Toscana

LINEE DI INDIRIZZO SULL'UTILIZZO DEI FARMACI BIOSIMILARI ALL'INTERNO DELLA REGIONE TOSCANA

Qualsiasi farmaco approvato dalle Agenzie Regolatorie Europea (EMA) ed Italiana (AIFA) risponde a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, dimostrati da studi clinici di alto valore scientifico, necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Questo vale ovviamente anche per i farmaci biotecnologici, sia innovativi ("originator") sia biosimilari. Proprio in materia di farmaci biosimilari, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e la Commissione Europea, hanno pubblicato una Guida informativa sui medicinali biosimilari, sviluppata con il contributo di esperti scientifici degli Stati membri con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari informazioni di riferimento, sia sotto il profilo scientifico che regolatorio, sull'uso di questi medicinali. Un biosimilare – si legge nella guida - è un farmaco con proprietà fisiche, chimiche e biologiche altamente simili ad un medicinale biologico già autorizzato. **La variabilità tra un biosimilare e il medicinale di riferimento è paragonabile a quella che può verificarsi tra diversi lotti della stessa specialità farmaceutica biologica**[1]. Dal 2006, anno dell'approvazione del primo biosimilare in Europa, l'UE ha acquisito notevole esperienza e promosso la regolamentazione di questi medicinali creando un solido quadro di riferimento. Ad oggi sono 28 i biosimilari approvati dal Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP), il numero più elevato in tutto il mondo.[1] Le evidenze raccolte in questi dieci anni di esperienza clinica dimostrano che i biosimilari approvati dall'EMA possono essere utilizzati in modo sicuro ed efficace in tutte le loro indicazioni, al pari degli altri medicinali biologici. Ad oggi di tutti i biosimilari approvati nell'EU, nessuno è stato ritirato o sospeso per motivi di sicurezza o efficacia. [2] [3] L'AIFA ha recentemente autorizzato, la commercializzazione del biosimilare di molecole che hanno cambiato la storia di molte malattie come etanercept e rituximab sulla base di dati clinici ottenuti da studi che ne hanno confermato l'efficacia equivalente ed il profilo di sicurezza comparabile rispetto al farmaco "originator". Altre due importanti molecole biosimilari sono state approvate ad agosto e settembre 2017 da EMA (Trastuzumab e Adalimumab) ed a breve saranno disponibili anche in Italia. La disponibilità dei farmaci biosimilari offre importanti opportunità per il nostro Sistema Sanitario Nazionale per il recupero di risorse da destinare ai farmaci innovativi e ad altri investimenti, al fine di garantire la sostenibilità dello stesso sistema sanitario. Sulla base di queste premesse, ed anche alla luce dei recenti orientamenti giurisprudenziali (vedi sentenza del T.A.R Piemonte N° 00217/2018 pubblicata il 14/02/2018) si ritiene che, nei pazienti "naive", sia opportuno prescrivere il farmaco biologico aggiudicato nella procedura pubblica di acquisto. Per quanto riguarda i pazienti già in terapia con il farmaco "originator" con una buona risposta clinica stabilizzata, la sostituzione del farmaco "originator" con l'equivalente biosimilare, se aggiudicatario della procedura pubblica di

acquisto, dovrà essere il più possibile favorita dai Medici Prescrittori, in quanto l'equivalenza tra i due farmaci è stata, come già detto, dimostrata, sia per quanto riguarda la sicurezza, sia per quanto riguarda l'efficacia.

Si conviene quindi che, sia i pazienti naive che i pazienti in terapia con il farmaco "originator", riceveranno il nuovo farmaco "biosimilare", se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, **salvo diversa documentata indicazione da parte del Medico Prescrittore**, cui spetta sempre la decisione finale, non essendo consentita la sostituibilità automatica da parte del Farmacista.

Nel caso in cui il Medico Prescrittore, in taluni casi, ritenga opportuno continuare ad utilizzare il farmaco "originator" e comunque non aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà predisporre, una sintetica ma esaustiva relazione che documenti le ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del farmaco non aggiudicatario di gara rispetto al farmaco aggiudicatario, oppure copia della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa. La relazione dovrà naturalmente essere incentrata su motivazioni di carattere scientifico, che giustifichino la necessità di continuare la terapia con il farmaco in uso rispetto al cambiamento con il nuovo farmaco biosimilare.

Tale documentazione dovrà essere inviata, dal medico prescrittore, al servizio farmaceutico di competenza del paziente e per conoscenza al servizio farmaceutico di pertinenza del medico prescrittore.

In questo modo è garantita al Medico la libertà prescrittiva, al fine di tutelarne l'indipendenza nella scelta delle terapie ritenute migliori e più appropriate per il singolo paziente, come è normato anche dal Codice di Deontologia Medica.

La Regione Toscana assicura che, in caso di richiesta motivata di prescrizione del farmaco non aggiudicatario da parte del Medico Prescrittore, i Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri saranno tenuti all'approvvigionamento e alla dispensazione del farmaco medesimo. La Regione vigilerà sulle Direzioni Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere affinché tale comportamento venga assicurato, nel rispetto della libertà prescrittiva dei Medici.

Verrà monitorato sistematicamente da parte degli uffici regionali competenti il consumo di tali farmaci in Regione Toscana, al fine di individuarne le criticità. I Medici Prescrittori, sulla base dell'esperienza clinica maturata, evidenzieranno l'insorgenza di eventuali problematiche, in termini di efficacia e sicurezza dei farmaci biosimilari rispetto ai corrispondenti "originator".

[1] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

[2] <http://www.aifa.gov.it/content/ema-e-commissione-ue-pubblicano-guida-sui-biosimilari>

[3] determina AIFA n. 204/2014
