

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Oggetto: Adempimenti di cui all'art. 4 del D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia" - integrazione della circolare n. 9/2015

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al DDG 1425/18
LORO SEDI

Circolare n. 20 del 26/11/2018

L'Articolo 4 del D.A. n. 540/14 dispone che "E' fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, per il tramite dei Dipartimenti del Farmaco delle AA.SS.PP. e dei Servizi di Farmacia delle Aziende Ospedaliere e dei Policlinici Universitari, di trasmettere le schede di cui all'articolo 2, che riportino motivazioni ritenute non appropriate, entro trenta giorni dalla ricezione, ad un Nucleo Tecnico appositamente identificato, presso il Servizio 7 Farmaceutica dell'Assessorato della Salute.

Eventuali misure sanzionatorie a fronte di prescrizioni che non rispondono alle suddette indicazioni, saranno applicate ai sensi di quanto previsto dall'art. 9, comma 15 della L.r. 12/2007 e potranno comportare la revoca dell'autorizzazione del Centro prescrittore".

In ottemperanza al sopra citato Decreto, con la circolare n. 9 del 4 agosto 2015, è stato inviato lo schema riportante le motivazioni ritenute inappropriate dal Nucleo Tecnico.

Fermo restando quanto previsto dalla citata circolare n. 9/15, che si conferma integralmente, alla luce dei farmaci immessi in commercio è emersa l'esigenza di integrare il citato Nucleo Tecnico con le figure specialistiche interessate dall'introduzione di biosimilari nelle aree terapeutiche di pertinenza (diabetologia, dermatologia, reumatologia, ginecologia).

A seguito della suddetta integrazione, avvenuta con D.A. n. 1085/18, si è proceduto con l'analisi delle motivazioni ritenute non appropriate dalle Aziende e non contemplate dalla circolare n. 9/15.

Dall'analisi della documentazione pervenuta, è stato rilevato che le motivazioni sono spesso troppo stringate e quindi non facilmente comprensibili. Pertanto, si invitano i Clinici a riportare le informazioni con maggiore chiarezza e completezza al fine di consentire una più corretta valutazione delle prescrizioni.

Il Nucleo Tecnico raccomanda altresì di porre maggiore attenzione alla verifica delle prescrizioni in dimissione dei farmaci a maggior costo. Infatti, **anche la prescrizione in ambiente ospedaliero del farmaco a maggior costo, deve necessariamente riportare la motivazione.** In assenza di motivazione la prescrizione è ritenuta inappropriata.

Inoltre, dal monitoraggio delle prescrizioni ai sensi della **Legge 648/96**, si rileva una notevole variabilità nel consumo di biosimilari tra le varie Aziende Sanitarie. Si evidenzia che anche per tali prescrizioni, in caso di scelta della terapia a maggior costo, è necessario compilare la scheda di motivazione di cui al D.A. n. 540/14.

Per quanto riguarda la **mancata efficacia**, si ribadisce che la normativa vigente di farmacovigilanza prevede la segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse compresa l'inefficacia terapeutica. Il nucleo evidenzia la differenza tra l'inefficacia terapeutica dovuta a progressione di malattia (ossia perdita di risposta) e l'inefficacia primaria ad un farmaco.

In caso di motivazione relativa all'inefficacia terapeutica ad un biosimilare le AA.SS.PP. avranno dunque cura di controllare l'effettiva presenza nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza della relativa scheda di segnalazione di sospetta ADR.

Oltre a quanto precedentemente disposto, che si intende esteso alle nuove categorie terapeutiche, il Nucleo Tecnico ritiene inappropriata le seguenti motivazioni generali:

| Tipologia di motivazioni | Motivazioni inappropriate |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Motivazioni riconducibili al paziente | <ul style="list-style-type: none"> • Età del paziente (es. farmaco migliore in considerazione dell'età del paziente, paziente giovane, paziente anziano, paziente attempata); • Condizioni patologiche del paziente che non costituiscono controindicazioni all'uso del biosimilare ai sensi di quanto riportato nel RCP (es. demenza senile, problemi cardiovascolari); • Agofobia non comprovata da documentazione psichiatrica in soggetto che non può assumere terapie parenterali; • Paziente in politerapia. |
| Motivazioni riconducibili all'esperienza clinica | <ul style="list-style-type: none"> • Mancata esperienza con il biosimilare; • Mancata esperienza con il farmaco proposto dalla piattaforma web DPC; • Precedente esperienza clinica. |
| Motivazioni riconducibili al farmaco | <ul style="list-style-type: none"> • Minore efficacia rispetto all'<i>originator</i>; • Migliore efficacia terapeutica del farmaco <i>originator</i> comprovata da scheda tecnica; • Paziente non responsivo al biosimilare in assenza di documentazione attestante la mancata efficacia dello stesso; • Maggiori dati in letteratura (farmaco con <i>trials</i> clinici di comprovata efficacia, farmaco di comprovata efficacia); • Maggiore stabilità del farmaco <i>originator</i>; • Dichiarazione "<i>errata</i>" di non disponibilità del farmaco a minor costo nella rete distributiva (farmaco invece presente in giacenza su piattaforma web dpc); • Molecola unica, inesistenza del biosimilare; • Mancata disponibilità di poltrone infusionali per farmaci e.v.; • Intolleranza, allergia, tossicità (ad eccezione di specifiche avvertenze riportate nelle schede tecniche dei singoli medicinali). |

Per quanto attiene alle motivazioni apposte dagli Specialisti *reumatologi* o *dermatologi* a supporto della prescrizione di farmaci biologici a maggior costo, in pazienti con concomitanti problemi gastroenterologici, il Tavolo Tecnico stabilisce che la prescrizione deve essere fatta dal gastroenterologo in quanto Specialista di riferimento.

Sono pertanto da ritenersi inappropriate le seguenti motivazioni apposte in ambito dermatologico e reumatologico:

| Area terapeutica | Motivazioni inappropriate |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dermatologia e reumatologia | <ul style="list-style-type: none"> • Familiarità per malattie infiammatorie intestinali; • Paziente affetta inoltre da colite ulcerosa motivo per cui i dati della letteratura supportano l'utilizzo di Humira; • Paziente affetto da colite ulcerosa. La specialità Humira ha l'indicazione in scheda tecnica; • Inefficacia terapeutica ad adalimumab praticata presso altro Centro prescrittore. |

Inoltre, considerata la specificità, si riportano di seguito le motivazioni ritenute inappropriate in area ginecologica:

| Area Terapeutica | Motivazioni inappropriate |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ginecologia | <ul style="list-style-type: none"> • Paziente giovane in corso di trattamento multiplo di stimolazione ipofisaria; • Ripetuti fallimenti di impianto; • Infertilità femminile anovulatoria; • Mancata risposta ai normali protocolli terapeutici; • Miglior efficacia terapeutica; • Migliore risposta ovarica. |

Infine, il Nucleo Tecnico, anche alla luce delle esperienze maturate nel corso degli ultimi anni (a livello internazionale, nazionale e regionale) in diverse aree terapeutiche, ritiene *ingiustificabile il mancato utilizzo nel paziente naive del farmaco (originator o biosimilare) a minor costo a discapito di una terapia a maggiore impatto sulla spesa.*

La presente circolare è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Si chiede di darne ampia diffusione a tutti gli Operatori Sanitari, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

I Dirigenti del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi

Dr.ssa Claudia Minore

Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

