REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

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

Prot. n. 62475 Palermo 04.08.2015

Oggetto: D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia" - motivazioni inappropriate

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici
LORO SEDI

Circolare n. 9 del 04.08.2015

Con il D.A. n. 540/14 sono state determinate misure volte a promuovere l'utilizzo dei farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia. In particolare, l'articolo 4 del sopracitato Decreto prevede 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".

Alla luce di quanto sopra esposto il Nucleo Tecnico, dopo aver esaminato i piani terapeutici inoltrati dalle Aziende Sanitarie, ha definito uno schema, che si allega alla presente nota, nel quale si riportano le motivazioni definite "*inappropriate*".

Il Nucleo Tecnico ha altresì stabilito che le seguenti motivazioni devono essere valutate considerando le particolarità del singolo caso clinico e non possono essere sistematicamente apposte:

- **maggiore termostabilità** per lenograstim e ormone somatotropo;
- **maggiore *compliance*** per darbepoetina, metossipolietilenglicole-epoetina beta, pegfilgrastim, lipegfilgrastim e ormone somatotropo;
- **lunga emivita** per darbepoetina, metossipolietilenglicole-epoetina beta, pegfilgrastim e lipegfilgrastim;

Si ricorda inoltre che in caso di motivazioni riportanti:

- **"inefficacia terapeutica"** e **"problemi legati al profilo di sicurezza del medicinale"**, è necessario documentare tali eventi attraverso la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa ai sensi della normativa vigente;
- **"intolleranza/allergia"** manifestatesi in seguito al trattamento è necessario compilare la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa ai sensi della normativa vigente. Per i pazienti con nota "intolleranza/allergia" è necessario fornire apposita documentazione. Si precisa che, relativamente alla motivazione *"soggetto allergico"* apposta nei PT per la prescrizione di GH, la precauzione d'uso per i prodotti contenenti alcol benzilico riguarda soltanto i neonati, i bambini nati prematuri e quelli con età ≤ 3 anni.

Si chiede di dare ampia diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

I Dirigenti del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi
Dr.ssa Claudia Minore
Dr. Alessandro Otteri
Dr.ssa Daniela C. Vitale

Il Responsabile *ad interim* del Servizio
Dr.ssa Antonella Di Stefano

Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiaro

Allegato

Motivazioni inappropriate

Decisioni del Nucleo Tecnico per la verifica dell'attuazione degli adempimenti previsti dal D.A. 540/14

G-CSF

Migliore stimolazione del midollo - maggiore attività - migliore risposta - maggiore efficacia
Mancanza di biosimilari
Barrata prima prescrizione in paziente non *naive*
Prosecuzione della cura (dopo 60 – 90 gg di *wash-out* il paziente è definito *naive*)
Maggiore *safety* (in assenza di documentazione attestante la reazione avversa)

GH

Minimizzazione degli sprechi
Maggiore aderenza
Familiare già in trattamento con lo stesso farmaco
Minor costo per ciclo/terapia
Maggiore *safety* (in assenza di documentazione attestante la reazione avversa)

EPOETINE

Mancanza di biosimilari
Maggiore efficacia
Lenta correzione dell'anemia
Barrata prima prescrizione in paziente non *naive*
Prosecuzione della cura (dopo 60 – 90 gg di *wash-out* il paziente è definito *naive*)
Maggiore stabilità
Dispositivo anti-infortunio
Maggiore *safety* (in assenza di documentazione attestante la reazione avversa)