

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. N. 78877

Palermo 05.10.2016

Oggetto: Disposizioni inerenti la prescrizione di farmaci biologici nell'area reumatologica, gastroenterologica e dermatologica

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al DDG n. 1308/12

LORO SEDI

Com'è noto, è un principio di buona condotta clinica e di etica mantenere ad un paziente adeguatamente controllato la terapia mostratasi efficace e ben tollerata, senza modificarla con un'altra potenzialmente altrettanto efficace e potenzialmente ben tollerata, i cui effetti potranno essere rilevati con certezza solo dopo l'uso.

A seguito del monitoraggio dei dati di consumo dei farmaci biologici nell'area reumatologica, gastroenterologica e dermatologica, si è rilevato un aumento della spesa a seguito di cambi di terapia con farmaci a maggior costo.

Pertanto, il medico prescrittore che decide di sostituire un farmaco con un altro appartenente alla stessa classe terapeutica o di una categoria terapeutica diversa, è tenuto a documentare l'eventuale sostituzione attraverso la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa da farmaci, nella quale deve essere indicata la reazione avversa correlata al farmaco impiegato o l'eventuale inefficacia terapeutica, che possa giustificare il cambio di terapia.

La segnalazione, come da vigente normativa, deve essere inviata al Responsabile di farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria di pertinenza per l'inserimento nella Rete Nazionale di farmacovigilanza.

Appare doveroso ribadire l'importanza di orientare le scelte verso principi attivi che, **a parità di efficacia e sicurezza, presentano il miglior rapporto costo/beneficio.**

A tal proposito non è superfluo evidenziare che nell'ambito dei farmaci biologici impiegati nelle sopracitate aree terapeutiche sono presenti farmaci a brevetto scaduto e conseguentemente biosimilari (etanercept e infliximab), il cui costo/anno terapia è inferiore rispetto alle alternative terapeutiche a parità di indicazioni autorizzate.

Quindi, in caso di *switch* terapeutici, il Centro prescrittore dovrà inviare, unitamente alla copia del PT, come da nota prot. n. 76784 del 28 settembre us, la documentazione attestante la motivazione del cambio di terapia, al Dipartimento del Farmaco dell'ASP di residenza del paziente.

In caso di mancato invio della copia del PT e della documentazione a supporto dello *switch*, il costo del trattamento non potrà essere posto in compensazione e pertanto graverà sul Centro prescrittore.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiaro