

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot 86633

Palermo 05.11.2015

Oggetto: Farmaci biosimilari – appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica –
Aggiornamento

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

Circolare n. 11 del 05.11.2015

Si comunica che le tabelle allegate alla circolare n. 10 dell' 31 agosto 2015 di pari oggetto sono sostituite dagli schemi allegati alla presente, a seguito della rinegoziazione del prezzo di etanercept e dell'estensione delle indicazioni terapeutiche rimborsate di certolizumab pegol.

I sopracitati schemi riportano i costi/DDD dei trattamenti e le indicazioni autorizzate e inserite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La circolare, completa dei relativi allegati, è scaricabile dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

Si chiede di dare ampia diffusione della presente circolare a tutti gli operatori sanitari interessati.

I Dirigenti del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi

Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile dell'U.O.7.2
D.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiari

Anti-TNF - alfa – indicazioni terapeutiche

Principio attivo	ATC	Artrite reumatoide		Artrite psoriasica		Artrite associata a entesite	Artrite gottosa	Spondilite anchilosante	Spondilite assiale senza evidenza radiografica di SA	Artrite giovanile poliarticolare idiopatica	Malattia di crohn	Colite ulcerosa	Psoriasi a placche
		mono terapia	con MTX	mono terapia	con MTX								
etanercept	L04AB01	X	X	X	X			X		X			X (adulti/ bambini)
infiximab	L04AB02		X	X	X			X			X (adulti/ bambini)		X
adalimumab	L04AB04	X	X	X	X	X		X	X	X (con MTX e in monoterapia)	X (adulti/ bambini)	X	X
certolizumab pegol	L04AB05	X	X	X	X			X	X				
golimumab	L04AB06		X	X	X			X				X	

MTX: Metotressato; SA: Spondilite Anchilosante

Anti-TNF - alfa autorizzati in reumatologia e dermatologia

Principio attivo	Specialità Medicinale - Formulazione	ATC	DDD	DDD contenute in una confezione	Costo/DDD
etanercept	ENBREL 10 MG/ML 4 FLC	L04AB01	7 MG	5,7	€ 30,10
	ENBREL 25 MG/ML 4 FLC			14,3	€ 30,50
	ENBREL 50 MG/ML 4 FLC			28,6	€ 30,50
infiximab	INFLECTRA 100 MG/FLC	L04AB02	3,75 MG	26,7	€ 11,27
	REMICADE 100 MG/FLC			€ 16,59	
	REMSIMA 100 MG/FLC			€ 11,27	
adalimumab	HUMIRA 40 MG 2 PENNE	L04AB04	2,9 MG	27,6	€ 33,06
	HUMIRA 40 MG 4 PENNE			55,2	
certolizumab pegol	CIMZIA 200 MG 2 SIR	L04AB05	14 MG	28,6	€ 23,90
golimumab*	SIMPONI 50 MG PENNA	L04AB06	1,66 MG	30,1	€ 31,36
golimumab*	SIMPONI 100 MG PENNA	L04AB06	1,66 MG	60,2	€ 31,36

*non indicato per il trattamento della psoriasi

Anti-TNF - alfa autorizzati per le malattie infiammatorie croniche intestinali

Principio attivo	Specialità Medicinale - Formulazione	ATC	DDD	DDD contenute in una confezione	Costo/DDD
infiximab	INFLECTRA 100 MG/FLC	L04AB02	3,75 MG	26,7	€ 11,27
	REMICADE 100 MG/FLC				€ 16,59
	REMSIMA 100 MG/FLC				€ 11,27
adalimumab	HUMIRA 40 MG 2 PENNE	L04AB04	2,9 MG	27,6	€ 33,06
	HUMIRA 40 MG 4 PENNE			55,2	
golimumab	SIMPONI 50 MG PENNA	L04AB06	1,66 MG	30,1	€ 31,36
	SIMPONI 100 MG PENNA			60,2	

Anti-TNF - alfa: area reumatologica - posologie e costi/terapie

Farmaco	adalimumab [†]	certolizumab pegol	etanercept	golimumab	infliximab		
					Remicade	Inflectra	Remsima
Dosaggio di induzione	non in scheda tecnica	400 mg settimanale 0, 2, 4	non in scheda tecnica	non in scheda tecnica	3 mg/kg settimanale 0, 2, 6 [†]		
Costo e periodo di induzione	no	€ 2049,15 settimanale 0, 2, 4	no	no	€ 2790,75*	€ 1895,33	€ 1895,33
Dosaggio di mantenimento	40 mg ogni 2 settimane	200 mg ogni 2 settimane	50 mg /settimana (o in alternativa 25 mg/ 2 volte a settimana)	50 mg somministrato una volta al mese, nello stesso giorno di ogni mese	da 3 a 7,5 mg/kg ogni 8 settimane (o in alternativa 3 mg/kg ogni 4 settimane) [†]		
Costo al dosaggio di mantenimento	€ 912,50 ogni 4 settimane	€ 683,05 ogni 4 settimane	€ 882,88 ogni 4 settimane	€ 943,94 ogni 4 settimane	€ 930,25 sino ad un max di € 2325,62 ogni 8 settimane*	€ 631,94 sino ad un max di € 1579,85 ogni 8 settimane*	€ 631,94 sino ad un max di € 1579,85 ogni 8 settimane*

[†] *payment by result* a 12 settimane per l'indicazione spondilite assiale senza evidenza radiografica di SA

[†] i calcoli effettuati in base al peso corporeo dei pazienti, si riferiscono ad un adulto di 70 kg

*per l'infliximab, il costo riportato è in mg, non in flaconi. Pertanto, si fa presente che qualora la struttura non preveda strategie di ottimizzazione del farmaco, il costo a flacone per la terapia di induzione (paziente adulto di 70 kg), comporterebbe uno spreco di circa 90 mg/giorno di somministrazione. Lo spreco di farmaco (da 75 a 90 mg/giorno di somministrazione) è riscontrabile anche nei dosaggi di mantenimento

Anti-TNF - alfa: area gastroenterologia - posologie e costi/terapie

		adalimumab		infiximab		golimumab	
Indicazioni autorizzate		Malattia di Crohn <i>(nei casi in cui sia necessario indurre una risposta più rapida alla terapia seguire lo schema posologico della colite ulcerosa)</i>		Malattia di Crohn Colite ulcerosa [†]		Colite ulcerosa [†]	
	Colite ulcerosa [†]						
Dosaggio di induzione	160 mg settimana 0 80 mg settimana 2	80 mg settimana 0 40 mg settimana 2		5 mg/kg settimana 0, 2, 6		200 mg settimana 0 100 mg settimana 2	
Costo e periodo di induzione	€ 2.795,34* settimana 0, 2	€ 1.397,67 settimana 0, 2		Brand	Biosimilare		
Dosaggio di mantenimento	40 mg ogni 2 settimane	40 mg ogni 2 settimane		€ 4.651,29 settimana 0, 2, 6	€ 3.159,73 settimana 0, 2, 6	€ 2.831,82* settimana 0, 2	
Costo e periodo di mantenimento	€ 912,50 ogni 4 settimane	€ 912,50 ogni 4 settimane		5 mg/kg ogni 4-8 settimane		Peso ≥ 80 kg: 100 mg ogni 4 settimane; Peso < 80 kg: 50 mg ogni 4 settimane	€ 943,94 ogni 4 settimane
Note	Solo in pazienti con grado da moderato a grave; in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.	Alcuni pazienti nei quali la risposta alla terapia si riduce possono trarre giovamento da un aumento della frequenza della somministrazione a 40 mg ogni settimana.		€ 1.550,43 ogni 8 settimane ovvero € 775,21 ogni 4 settimane	€ 1.053,24 ogni 8 settimane ovvero € 526,62 ogni 4 settimane	Solo in pazienti con grado da moderato a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.	

*calcolo effettuato utilizzando la penna da 100 mg

[†] payment by result a 8 settimane

[‡]Registro di Monitoraggio AIFA per l'appropriatezza prescrittiva in colite ulcerosa pediatrica

Anti-TNF - alfa: altre aree terapeutiche – posologie e costi/terapie

	adalimumab		etanercept		golimumab		infliximab	
							Brand	Biosimilare
Spondilite anchilosante e artrite psoriasica								
Dosaggio di induzione	non previsto in scheda tecnica	non previsto in scheda tecnica	non previsto in scheda tecnica	non previsto in scheda tecnica	non previsto in scheda tecnica	5 mg/kg settimana 0, 2, 6		
Costo e periodo di induzione	no	no	no	no	no	€ 4.651,29 settimana 0, 2, 6	€ 3.159,73 settimana 0, 2, 6	
Dosaggio di mantenimento	40 mg ogni 2 settimane	50 mg /settimana (o in alternativa 25 mg/ 2 volte a settimana)	50 mg /settimana (o in alternativa 25 mg/ 2 volte a settimana)	50 mg /settimana (o in alternativa 25 mg/ 2 volte a settimana)	50 mg una volta al mese, nello stesso giorno di ogni mese.	5 mg/kg ogni 8 settimane		
Costo e periodo di mantenimento	€ 912,50 ogni 4 settimane	€ 882,88 ogni 4 settimane	€ 882,88 ogni 4 settimane	€ 882,88 ogni 4 settimane	€ 943,94 ogni 4 settimane	€ 1.550,43 ogni 8 settimane ovvero € 775,21 ogni 4 settimane	€ 1.053,24 ogni 8 settimane ovvero € 526,62 ogni 4 settimane	

	adalimumab		etanercept		infliximab		Biosimilare	
							Brand	Biosimilare
Psoriasi a placche								
Dosaggio di induzione	80 mg settimana 0	50 mg/2 volte a settimana per 12 settimane [†]	50 mg/2 volte a settimana per 12 settimane [†]	50 mg/2 volte a settimana per 12 settimane	5 mg/kg settimana 0, 2, 6 [†]			
Costo e periodo di induzione	€ 912,50 settimana 0	€ 5.297,28 per 12 settimane	€ 5.297,28 per 12 settimane	€ 5.297,28 per 12 settimane	€ 4.651,29* settimana 0, 2, 6	€ 3.159,73* settimana 0, 2, 6		
Dosaggio di mantenimento	40 mg ogni 2 settimane	50 mg /settimana (o in alternativa 25 mg/ 2 volte a settimana)	50 mg /settimana (o in alternativa 25 mg/ 2 volte a settimana)	50 mg /settimana (o in alternativa 25 mg/ 2 volte a settimana)	5 mg/kg ogni 8 settimane [†]			
Costo e periodo di mantenimento	€ 912,50 ogni 4 settimane	€ 882,88 ogni 4 settimane	€ 882,88 ogni 4 settimane	€ 882,88 ogni 4 settimane	€ 1.550,43 ogni 8 settimane* ovvero € 775,21 ogni 4 settimane*	€ 1.053,24 ogni 8 settimane* ovvero € 526,62 ogni 4 settimane*		

[†] in alternativa si può iniziare il trattamento direttamente con il dosaggio standard

[‡] i calcoli effettuati in base al peso corporeo dei pazienti, si riferiscono ad un adulto di 70 kg

*per l'infliximab, il costo riportato e' in mg, non in flaconi. Pertanto, si fa presente che qualora la struttura non preveda strategie di ottimizzazione del farmaco, il costo a flacone per la terapia di induzione (paziente adulto di 70 kg) comporterebbe uno spreco di circa 50 mg/giorno di somministrazione. Lo spreco di farmaco è riscontrabile anche nei dosaggi di mantenimento