



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

Prot 48655

Palermo 11.06.2015

Oggetto: Farmaci biosimilari – appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
 LORO SEDI

Circolare n. 5 del 11.06.2015

La Commissione PTORS, nel corso della seduta del 14 aprile 2015, ha approvato l’inserimento nel Prontuario, per l’indicazione “colite ulcerosa”, degli anticorpi monoclonali *anti-TNF alfa* Adalimumab e Golimumab.

In particolare, la Commissione, nell’approvare la sopra citata decisione, desidera condividere con i Medici prescrittori le seguenti considerazioni:

- a) *Adalimumab e Golimumab sono da anni in commercio per altre indicazioni (artrite reumatoide ed artrite psoriasica) e solo recentemente è stata chiesta ed ottenuta l’indicazione per la colite ulcerosa. Ciò malgrado il fatto che un altro anticorpo monoclonale anti-TNF alfa, l’infliximab, sia da molti anni approvato per la suddetta indicazione.*
- b) *L’infliximab, che presenta meccanismo d’azione, profilo di efficacia e di sicurezza del tutto paragonabili a quelli degli altri due, ha da poco perso il brevetto e le prime formulazioni biosimilari sono già disponibili in commercio.*
- c) *Il fatto che solo di recente le Aziende produttrici di Adalimumab e Golimumab abbiano registrato la nuova indicazione terapeutica determinerà inevitabilmente un differimento nell’approvazione dei rispettivi biosimilari, laddove questi siano destinati al trattamento della colite ulcerosa. Infatti, i brevetti in campo chimico-farmaceutico possono riguardare nuovi prodotti (brevetto di prodotto), nuovi metodi per preparare prodotti anche già conosciuti (brevetto di procedimento), ma anche nuove indicazioni terapeutiche per un prodotto di cui sia già stata dimostrato un primo utilizzo in campo medico (brevetto di uso).*

Pertanto, alla luce di quanto sopra, la Commissione ribadisce che è obbligo del Clinico, pur nella sua libertà prescrittiva, considerare anche la sostenibilità del Sistema Sanitario Regionale e pertanto invita la classe medica ad utilizzare, ogni qualvolta sia possibile, l’alternativa a minor costo, anche per l’indicazione “colite ulcerosa”, nel rispetto della vigente normativa nazionale e del Decreto Assessoriale n. 540/14 recante “*Misure volte a promuovere l’utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia*”.

Ad ogni buon fine si inoltra in allegato un quadro sinottico riportante le indicazioni autorizzate ed i costi terapia dei farmaci biologici originatori e dei biosimilari.

La presente 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 nota a tutti i Sanitari interessati.

Il Dirigente del CRFV
 Dr. Pasquale Cananzi

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



Il Dirigente Generale
 Dr. Gaetano Chiaro