



DIREZIONE SANITÀ

Settore ASSISTENZA FARMACEUTICA INTEGRATIVA E PROTESICA
settore.farmaceutico@regione.piemonte.it

Il Dirigente

Torino, 13.5.2016

Protocollo n. 10657 / A1404A

Classificazione 14.120.40

Direttori Generali
Aziende Sanitarie Regionali

Servizi Farmaceutici
Aziende Sanitarie Regionali

LORO SEDI

OGGETTO: Chiarimenti sui medicinali biologici

A seguito di richieste pervenute al Settore scrivente in merito alla prescrizione dei medicinali biosimilari, si rappresenta quanto segue.

Le indicazioni riguardanti i medicinali biologici/biosimilari contenute nella nota prot. n. 9680/A1404A del 3 maggio 2016, relativa alla prescrizione ed erogazione di medicinali in DPC, devono essere applicate anche nella modalità di distribuzione diretta e nell'uso ospedaliero.

Ad ogni buon conto si riporta quanto contenuto nella nota citata, ovvero: " Per quanto attiene ai farmaci di origine biologica (...), vista la determina AIFA 458/2016 nella quale, fra l'altro, si afferma che: " ***Per quanto concerne i farmaci biosimilari, infatti, l'identità del principio attivo e l'accertamento della biosimilarità rispetto al biologico di riferimento, compiuto dall'EMA in sede di rilascio AIC, assicurano che tra il biologico di riferimento e il corrispondente biosimilare non vi siano differenze cliniche rilevanti, in termini di qualità, sicurezza ed***

efficacia, per le indicazioni terapeutiche autorizzate", in attesa di determinazioni del livello centrale con le quali potrebbe essere definito il regime di sostituibilità dei farmaci biologici da parte di soggetti diversi dal medico prescrittore, si confermano le indicazioni di cui alla DGR n. 49- 1620 del 28 febbraio 2011. In sintesi, per i prodotti biologici (...) non è ammessa, da parte del farmacista, la sostituibilità di una specialità medicinale con altra specialità uguale ma prodotta da altra azienda farmaceutica, salvo diversa indicazione del medico.

(...) Le Direzioni Generali, per il tramite dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali si devono attivare per informare costantemente tutti i medici prescrittori circa i prezzi dei farmaci biologici aggiudicati e contrattualizzati".

Distinti saluti



Dott. Loredano Giorni