

Farmaci biosimilari di Etanercept

Linee di indirizzo sull'utilizzo in dermatologia

Qualsiasi farmaco approvato dalle Agenzie Regolatorie Europea (EMA) ed Italiana (AIFA) risponde a requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, dimostrati da studi clinici di alto valore scientifico, necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo vale ovviamente anche per i farmaci biotecnologici, sia innovativi ("originator") sia biosimilari. La determina AIFA n. 204/2014, afferma inoltre che: "per quanto concerne i farmaci biosimilari, [...] 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 ed il corrispondente biosimilare, non vi siano differenze cliniche rilevanti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia per le indicazioni terapeutiche autorizzate".

L'AIFA ha recentemente autorizzato, come in passato era stato per infliximab, la commercializzazione del primo biosimilare di etanercept, sulla base di dati clinici ottenuti da studi che ne hanno confermato l'efficacia equivalente ed il profilo di sicurezza comparabile rispetto al farmaco "originator".

La disponibilità dei farmaci biosimilari offre importanti opportunità per il Sistema Sanitario Nazionale in termini di riduzione della spesa farmaceutica permettendo, quindi, il recupero di risorse da destinare ai farmaci innovativi e ad altri investimenti, al fine di garantire la sostenibilità del Sistema stesso.

Sulla base di queste premesse, pertanto si ritiene che, nei pazienti "naive", sia opportuno prescrivere il farmaco biologico aggiudicato nella procedura pubblica di acquisto.

Per quanto riguarda i pazienti già in terapia con il farmaco "originator" con una buona risposta clinica stabilizzata, la sostituzione del farmaco "originator" con l'equivalente biosimilare, se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà essere il più possibile favorita dai Medici Prescrittori, in quanto l'equivalenza tra i due farmaci è stata, come già detto, dimostrata, sia per quanto riguarda la sicurezza, sia per quanto riguarda l'efficacia.

Si conviene, quindi, che anche i pazienti in terapia con il farmaco "originator" riceveranno il nuovo farmaco "biosimilare", se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, salvo diversa documentata indicazione da parte del Medico Prescrittore, cui spetta sempre la decisione finale, non essendo consentita la sostituibilità automatica da parte del Farmacista.

Nel caso in cui il Medico Prescrittore, in taluni casi, ritenga opportuno continuare ad utilizzare il farmaco "originator" e comunque non aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà predisporre, come previsto dalle disposizioni regionali (in ultimo nota prot. n. 10809/A1404A del 12 maggio 2017), una sintetica, ma esaustiva relazione che indichi le documentate ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del farmaco non aggiudicatario di gara rispetto al farmaco aggiudicatario. La relazione dovrà naturalmente essere incentrata su motivazioni di carattere scientifico, che giustifichino la necessità di continuare la terapia con il farmaco in uso rispetto al cambiamento con il nuovo farmaco biosimilare.

In questo modo è garantita al Medico Prescrittore la libertà prescrittiva, al fine di tutelarne l'indipendenza nella scelta delle terapie ritenute migliori e più appropriate per il singolo paziente, come è normato anche dal Codice di Deontologia Medica.

La Regione assicura che, in caso di richiesta motivata di prescrizione del farmaco non aggiudicatario da parte del Medico Prescrittore, i Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri saranno tenuti all'approvvigionamento e alla dispensazione del farmaco medesimo. La Regione vigilerà sulle Direzioni Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere affinché tale comportamento venga assicurato, nel rispetto della libertà prescrittiva dei Medici.

Verrà monitorato sistematicamente da parte degli uffici regionali competenti il consumo di tali farmaci in Regione Piemonte, al fine di individuarne le criticità. I Medici Prescrittori, sulla base dell'esperienza clinica maturata, evidenzieranno l'insorgenza di eventuali problematiche, in termini di efficacia e sicurezza dei farmaci biosimilari rispetto ai corrispondenti "originator".

Questo documento è redatto con il supporto di Medici Dermatologi dei principali Centri Dermatologici Piemontesi Ospedalieri e Universitari per un utilizzo corretto, appropriato ed economicamente sostenibile dei farmaci biotecnologici, nel rispetto dei diritti dei pazienti di ottenere la migliore terapia possibile, tutelando la libertà prescrittiva dei medici e con una doverosa attenzione alla Spesa Farmaceutica Regionale.

Redazione

A cura gruppo di lavoro costituito da medici specialisti delle Aziende Sanitarie Regionali.