

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. n 2090

del 10.01.2019

Oggetto: **trastuzumab biosimilare**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva  
delle Aziende Sanitarie di cui al D.D.G. n. 1425/18  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
All'AIOP  
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 92590 del 14 dicembre 2018, che ad ogni buon fine si allega, sono state comunicate le precisazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in merito ai farmaci biosimilari. In particolare, l'AIFA ha sottolineato *“che le evidenze ad oggi disponibili, provenienti da studi clinici e dall'esperienza acquisita nel corso di oltre 10 anni di pratica clinica, supportano l'equivalenza dei biosimilari, in termini di qualità, efficacia e sicurezza, rispetto ai prodotti di riferimento”*.

Successivamente, con la nota prot. n. 95506 del 31 dicembre 2018, è stato rappresentato quanto comunicato dall'AIFA in merito all'intercambiabilità tra farmaci biosimilari e *originator*.

L'Agenzia ha sottolineato l'equivalenza in termini di sicurezza ed efficacia di un biosimilare rispetto all'originatore, evidenziando esiti del tutto simili a parità di indicazione terapeutica.

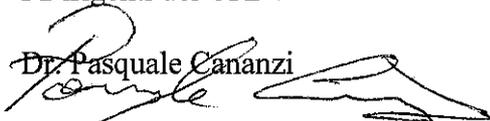
Inoltre, con la sopra descritta nota è stato chiesto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie di voler impartire disposizioni volte a prediligere, anche nella continuità terapeutica, l'intercambiabilità verso il medicinale a minor costo terapia, poiché ciò può essere effettuato secondo l'Agenzia, seppure con la supervisione del medico, in assoluta sicurezza.

A tal proposito, appare utile rappresentare che la CUC, con il D.A.S. n. 3811 del 28 dicembre 2018, ha aggiudicato i lotti del farmaco **trastuzumab** biosimilare ad un prezzo inferiore di circa il **70%** rispetto a quello del corrispondente *originator*.

Considerato che in Sicilia, nell'anno 2017, la spesa per tale farmaco è stata pari a **circa € 15 milioni di euro**, si chiede alle SS.LL di voler dare massima diffusione della presente nota, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate e di voler fornire disposizioni al fine di prediligere, a parità di indicazione terapeutica autorizzata, la specialità medicinale a minor costo.

I Dirigenti del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi

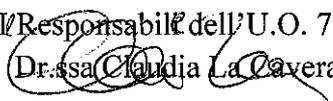


Dr. Alessandro Oteri



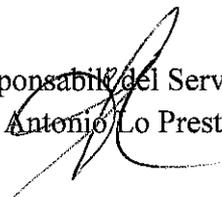
Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr.ssa Claudia La Cava



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Antonio Lo Presti



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

