

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 66621

Del 18/9/2018

Oggetto: Piano Terapeutico Teriparatide - modifica

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Alla Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

LORO SEDI

Circolare n. del

Con la circolare n. 7 del 9 febbraio 2018 e s.m.i., al fine di armonizzare i modelli di Piano Terapeutico (PT) per la prescrizione di teriparatide sul territorio regionale, con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e facilitare il monitoraggio delle prescrizioni, è stato introdotto un PT per la prescrizione di tale principio attivo (p.a.) in ottemperanza a quanto disposto dalla vigente nota AIFA 79.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con determina n. 510 pubblicata nella GURI n. 75 del 29/03 c.a., ha riclassificato la specialità medicinale Movymia contenente il p.a. teriparatide biosimilare. Si specifica che, ai sensi della vigente normativa regionale, i farmaci biosimilari si intendono automaticamente inseriti nel PTORS; Movymia è già commercializzato e, a breve, sarà disponibile anche un'altra specialità medicinale a base di teriparatide biosimilare.

Le specialità medicinali a base di teriparatide originatore e biosimilare presentano le medesime indicazioni terapeutiche, lo stesso regime di fornitura A-RR ma macroscopiche differenze di prezzo (il costo di teriparatide biosimilare attualmente in commercio è inferiore all'originatore del 35%).

Da quanto sopra riportato, risulta pertanto necessario modificare il modello di PT per la prescrizione del p.a. teriparatide. Si comunica che, a far data dal 01/10/2018 p.v., potrà essere utilizzato esclusivamente il modello di PT allegato alla presente nota. Le prescrizioni effettuate sul modello di PT antecedente potranno essere accettate sino alla naturale scadenza degli stessi.

Fermo restando che non è prevista la sostituibilità automatica, il prescrittore avrà cura di indicare la specialità medicinale prescelta. Laddove non venga scelta il biologico o il biosimilare a minor costo, il Farmacista avrà cura di verificare, all'atto della dispensazione, l'avvenuta compilazione del campo "Motivazione da apporre in caso di prescrizione di farmaco a maggior costo (ai sensi del D.A. 540/14)". Il suddetto campo non andrà compilato nel caso in cui la scelta terapeutica ricada sul biosimilare, in atto meno costoso.

Resta valido quanto disposto in merito con la circolare n. 7 del 9 febbraio 2018 e s.m.i.

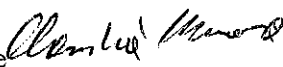
Come è noto, l'AIFA ha ribadito in numerosi comunicati, pubblicati sul proprio sito istituzionale, che l'approvazione dei farmaci biosimilari segue elevati standard di qualità, sicurezza ed efficacia, così come previsto per tutti i medicinali biologici approvati in Europa. Ha altresì sottolineato che 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.

In particolare, nel *Secondo Position-Paper* l'AIFA ribadisce che *"Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naive quanto per i pazienti già in cura"*.

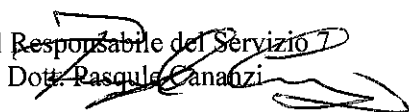
Si coglie l'occasione per ribadire che i biosimilari si confermano un valido strumento per garantire più salute ai pazienti a parità di risorse e che l'utilizzo dei medicinali a minor costo/terapia consente di liberare risorse economiche per sostenere l'utilizzo di medicinali innovativi.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa ed il relativo allegato sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "Appropriatezza d'uso dei farmaci".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la prescrizione di teriparatide

Azienda Sanitaria _____ Unità Operativa del medico prescrittore _____

Nome e Cognome del medico prescrittore _____ tel _____

Paziente (nome e cognome) _____ Data nascita _____

Sesso M F Codice Fiscale _____ Regione _____

Indirizzo _____ tel _____

ASP di residenza _____ Medico di Medicina Generale _____

Peso (Kg) _____ Altezza (cm) _____ età menopausa: _____

La prescrizione di teriparatide è a carico del SSN per le seguenti indicazioni:

prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore, con almeno una delle seguenti condizioni:

- soggetti, anche se in precedenza mai trattati con gli altri farmaci della nota 79, che si presentano cumulativamente con 3 o più pregresse fratture vertebrali o di femore.
- soggetti, anche se in precedenza mai trattati con gli altri farmaci della nota 79, che si presentano con 1 o più fratture vertebrali o di femore e T-score colonna o femore ≤ -4
- soggetti in trattamento da più di 12 mesi con dosi ≥ 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi e che si presentano con 1 o più fratture vertebrali o di femore.
- soggetti che incorrono in una nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento con uno degli altri farmaci della nota 79 da almeno un anno.

Specialità medicinale _____

Motivazione da apporre in caso di prescrizione di farmaco a maggior costo (ai sensi del D.A. 540/14):

Spazio dedicato al MMG (da compilare esclusivamente in caso di nuova frattura in corso di trattamento in nota 79 da almeno 1 anno)

dall'analisi della scheda sanitaria individuale del paziente si rileva che per almeno un anno è stata effettuato un trattamento con:

alendronato alendronato+vit.D3 risedronato raloxifene ibandronato ranelato di stronzio

data __/__/__

Timbro e firma del Medico di Medicina Generale

- Prima prescrizione (primi 6 mesi di trattamento)
- Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 12 mesi)
- Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 18 mesi)
- Prosecuzione del trattamento (successivi 6 mesi per un totale di 24 mesi)

Dose _____ Durata della terapia _____ Scala analogica del dolore (VAS-dolore): punteggio _____

Copia valida per N.1 confezione

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Piano Terapeutico per la prescrizione di teriparatide

FOLLOW UP DOPO 6 12 18 MESI DI TERAPIA (durata massima della terapia 24 mesi)

data _____ si conferma la terapia in corso ? si no

Eventuale motivo della sospensione: _____

Parametri: PTH _____ calcio _____ fosforo _____ calciuria _____ acido urico _____

fosfatasi alcalina _____

Eventuali effetti collaterali * _____

Nuove fratture negli ultimi 6 mesi si no

Comparsa di complicanze scheletriche benigne o maligne si no

Copia valida per N.1 confezione

Data valutazione _____

Timbro e firma del medico prescrittore

** In caso di comparsa di reazioni avverse riportare il codice della scheda di segnalazione ADR Ministeriale come Normativa vigente*

Ai fini di un appropriato utilizzo e del monitoraggio della sicurezza d'impiego del medicinale si rimanda a quanto riportato nei punti 4.4, 4.5 e 4.6 del RCP