



Roma, 02/04/2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900003221/AG
Oggetto: AIFA: su biosimilari sezione informativa e un decalogo per pazienti.
Circolare n. 11448

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Biosimilari: l'AIFA rende disponibile sul proprio sito una sezione informativa e un decalogo per i pazienti.

Si informa che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per favorire la conoscenza dei farmaci biosimilari, ha reso disponibile sul proprio sito una sezione informativa- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/node/23963/>- ed un decalogo (cfr. all.1) per i cittadini con le risposte ai dubbi più comuni sul tema dei farmaci biosimilari.

In particolare, nella nota, l'AIFA sottolinea che i medicinali biosimilari hanno pari efficacia, qualità e sicurezza rispetto ai biologici di riferimento, come evidenziato nel Secondo Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari.

Nel decalogo rivolto ai cittadini, infatti, l'AIFA ricorda che per essere autorizzato un medicinale biosimilare deve dimostrare un profilo di qualità, efficacia e di sicurezza sovrapponibili a quelle del medicinale di riferimento. Inoltre, deve avere la stessa modalità di somministrazione del biologico originatore.

Il medico può decidere sia di avviare una nuova terapia direttamente con il farmaco biosimilare, sia di sostituire in corso di trattamento il biologico con il suo rispettivo biosimilare (e viceversa), fornendo sempre al paziente le informazioni necessarie. Non ci sono basi scientifiche per ritenere che potrebbero verificarsi

reazioni avverse a causa del passaggio da un medicinale all'altro. L'AIFA avverte anche che né il farmacista né il paziente possono cambiare la prescrizione del medico.

Infine, l'AIFA chiarisce che l'uso dei farmaci biosimilari consente a un maggior numero di pazienti di beneficiare delle terapie con medicinali biologici, a parità di risorse.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All.1

Decalogo sui farmaci biosimilari

Informazioni per i pazienti

1) Che cos'è un farmaco biologico?

È un medicinale derivato da fonti biologiche, come micro-organismi, cellule animali o cellule umane. I medicinali biologici hanno una struttura molecolare più complessa di un medicinale non biologico prodotto chimicamente e sono approvati per la cura o la prevenzione di molte malattie quali, ad esempio, malattie infiammatorie, autoimmuni, neurologiche e degenerative, insufficienza renale cronica, tumori, ecc.

2) Che cos'è un farmaco biosimilare?

Un medicinale biosimilare è un medicinale biologico altamente simile a uno già approvato di cui è scaduto il brevetto.

3) I biosimilari hanno un profilo di qualità, efficacia e sicurezza simile al medicinale di riferimento?

Assolutamente sì. Per essere autorizzato, un medicinale biosimilare deve dimostrare qualità, efficacia e di sicurezza sovrapponibili a quelle del medicinale di riferimento.

4) La modalità di somministrazione di un biosimilare è la stessa di quella del suo prodotto di riferimento?

Sì. Un medicinale biosimilare deve avere la stessa modalità di somministrazione del biologico originatore.

5) Perché i biosimilari sono simili e non identici al medicinale di riferimento?

Tutti i medicinali biologici (quindi anche i biosimilari) sono molecole proteiche complesse, prodotte in laboratorio all'interno di sistemi viventi (come le cellule): pertanto, il processo di produzione può determinare minime differenze che si rilevano anche tra i diversi lotti di uno stesso medicinale biologico, sia originatore sia biosimilare. Tuttavia, queste differenze non ne modificano l'efficacia e la sicurezza.

6) È possibile sostituire un biologico con un biosimilare (cosiddetto "switch")?

Sì, il medico può decidere sia di avviare una nuova terapia direttamente con il farmaco biosimilare, sia di sostituire in corso di trattamento il biologico con il suo rispettivo biosimilare (e viceversa), fornendo sempre al paziente le informazioni necessarie. Non ci sono basi scientifiche per ritenere che potrebbero verificarsi reazioni avverse a causa del passaggio da un medicinale all'altro.

7) Il farmacista può sostituire il medicinale prescritto dal medico con un suo biosimilare (sostituibilità automatica) come avviene per i medicinali equivalenti?

No, né il farmacista né il paziente possono cambiare la prescrizione del medico.

8) I farmaci biosimilari possono causare reazioni avverse diverse rispetto a quelle dei biologici di riferimento?

No. Le possibili reazioni avverse previste sono simili a quelle associate al medicinale di riferimento.

9) Sul foglio illustrativo di ogni biologico, sia originatore sia biosimilare, è presente un "triangolo nero" rovesciato: cosa significa?

I medicinali contrassegnati dal triangolo nero sono sottoposti a un [monitoraggio ancora più attento](#) rispetto agli altri medicinali, al fine di raccogliere ulteriori dati di farmacovigilanza.

10) Perché utilizzare i biosimilari?

Perché l'uso dei biosimilari consente a un maggior numero di pazienti di beneficiare delle terapie con medicinali biologici, a parità di risorse.