



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E  
DELLO SPORT PER TUTTI  
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE  
Servizio Politiche del Farmaco**

AOO\_081/ 16.07.2019, 3539

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi  
del d.lgs. 82/2005

**Ai Direttori Generali delle  
ASL**

(e per il tramite ai:

- Direttori Sanitari
- Direttori Medici di Presidio
- Direttori dei Distretti Socio Sanitari
- Direttori Medici delle U.O.
- Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera scelta
- Direttori dei Servizi Farmaceutici)

**Ai Direttori Generali delle  
Aziende Ospedaliere Universitarie**

(e per il tramite ai:

- Direttori Sanitari
- Direttori Medici delle U.O.
- Direttori dei Servizi Farmaceutici)

**Ai Direttori Generali degli IRCCS pubblici**

(e per il tramite ai:

- Direttori Sanitari
- Direttori Medici delle U.O.
- Direttori dei Servizi Farmaceutici)

**Ai Rappresentanti Legali degli IRCCS privati e  
degli E.E.**

(e per il tramite ai:

- Direttori Sanitari
- Direttori Medici delle U.O.
- Direttori dei Servizi Farmaceutici)

**Oggetto: Documento AIFA recante "Medicinali Biosimilari - Analisi di sicurezza".**

Si invia, unitamente alla presente, il documento AIFA in oggetto, pubblicato sul sito istituzionale della citata Agenzia in data 12/07/2019.

Si tratta di un'analisi condotta dall'AIFA, utilizzando gli strumenti della farmacovigilanza, sui dati di efficacia terapeutica e sicurezza emersi dall'impiego nella pratica clinica dei medicinali biosimilari autorizzati e commercializzati in Italia.

Il documento ha lo scopo di aiutare cittadini e operatori sanitari nell'utilizzo di tali medicinali, migliorando la comprensione sull'efficacia terapeutica e sulla possibilità di *switch* tra terapie



con farmaci biologici, in modo da non perdere le opportunità che possono derivare dal loro impiego.

Con lo stesso documento, sono fornite informazioni generali sui medicinali biosimilari che comprendono elementi tratti dalla normativa vigente, indicazioni sullo stato autorizzativo nonché l'analisi delle segnalazioni di sospetta reazione avversa raccolte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Le segnalazioni sono state elaborate dall'AIFA secondo la loro gravità, sede anatomica, sintomi e segni clinici e l'andamento delle stesse è stato valutato anche a livello di ogni singola Regione a fronte dei provvedimenti o linee di indirizzo da queste ultime adottati sulla prescrivibilità e sull'erogazione dei medicinali biosimilari, facendo emergere una direzione comune nel recepire quanto indicato dal secondo position paper dell'AIFA.

Nel documento in questione inoltre, l'AIFA ha inserito anche un focus sui dati di farmacovigilanza condivisi a livello europeo e sulle evidenze scientifiche disponibili nella letteratura internazionale che confermano l'efficacia e la sicurezza dei medicinali biosimilari.

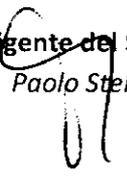
In conclusione i risultati di questo approfondimento sono perfettamente in linea con il profilo di sicurezza noto per tali farmaci, profilo che è valutato e condiviso a livello europeo tra tutti gli Stati Membri.

Sulla base di quanto sopra, si raccomanda la massima diffusione del documento AIFA in questione a tutti gli operatori sanitari interessati, con particolare riferimento ai medici prescrittori ai quali, oltre alla scelta clinica, è affidato altresì il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e alla corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari, in linea con le indicazioni del Secondo Position Paper AIFA nonché con gli atti di indirizzo prescrittivi adottati recentemente dalla Giunta della Regione Puglia in merito alle categorie di farmaci biotecnologici a brevetto scaduto.

Il responsabile del presente procedimento è la dott.ssa MC. Carbonara del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattata per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail [mc.carbonara@regione.puglia.it](mailto:mc.carbonara@regione.puglia.it).

Distinti saluti

  
**Il Funzionario P.O.  
Dispositivi/Medici e Farmacovigilanza**  
M.C. Carbonara

  
**Il Dirigente del Servizio**  
Paolo Stella

**Il Dirigente della Sezione**  
  
Vito Bovaro