

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. n. 29266

del 07.06.2022

Oggetto: indicazioni inerenti le modalità di prescrizione delle c.d. *insuline rapide* – integrazione

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti Aziendali
dell'appropriatezza prescrittiva
delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

All'AIOP

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 25770 del 12/05/2022 sono state fornite indicazioni inerenti le modalità di prescrizione delle c.d. *insuline rapide* nei pazienti *naive* al trattamento.

In particolare è stato disposto che, in caso di impiego di farmaco *originator* o del biosimilare di riferimento a maggior costo/DDD, ai fini della validità della prescrizione, il prescrittore (Medico specialista o il Medico di Medicina Generale) è tenuto a compilare il campo "*motivazNote*" inserendo la dicitura: "*prescrizione di terapia a maggior costo*". Tale adempimento non è necessario in caso di prescrizione di Specialità Medicinali a minor costo/DDD.

Ad integrazione di quanto sopra riportato si evidenzia che, nel caso di pazienti già in trattamento con le specialità medicinali in oggetto, il prescrittore deve apporre la dicitura "*continuità terapeutica*" nell'apposito campo "*motivazNote*".

A tal proposito, l'AIFA ha più volte ribadito che "*Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di*

contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari.”

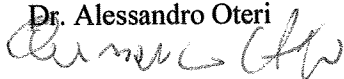
L’Agenzia ribadisce inoltre che “Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l’AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura.”

Pertanto, si invitano i prescrittori a dare seguito alle indicazioni dell’AIFA valutando, ove possibile, l’utilizzo del biosimilare anche nei pazienti già in trattamento.

Si chiede di dare massima diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

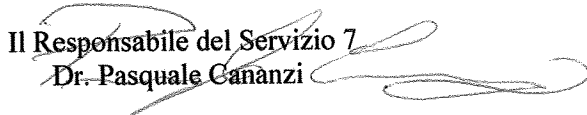
Il Responsabile dell’U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

