AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

U.O.C. FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Prot. 1880 Napoli 15/03/16

Ai Titolari della Farmacie Convenzionate
Al Presidente Federfarma Napoli
Al Deposito Federfar.Na

E p.c. Al Sub Commissario Sanitario

OGGETTO: DECRETO 56 – CHIARIMENTI SULLA CORRETTA SPEDIZIONE DELLE RICETTE CON PRESCRIZIONE DI BIOSIMILARI

La Regione Campania, nel rispetto delle raccomandazioni dell'EMA e dell'AIFA, ha emanato diversi provvedimenti finalizzati alla razionalizzazione della prescrizione e dell'utilizzo dei farmaci biosimilari (Decreto 15/2009, Decreto 44/2010, Decreto 34/2012, Decreto 27/2013 e Decreto 56 del 29/05/2015) individuando tali farmaci come un sistema di governance della spesa sanitaria regionale.

Da controlli effettuati sulle ricette spedite in regime di D.P.C. di farmaci biologici/biosimilari e dei relativi P.T./MUP allegati, dalla data di pubblicazione del Decreto 56/2015 e ss.ii.mm., sono emerse alcune criticità che portano a disattendere il raggiungimento da parte della ASL degli obiettivi Regionali.

Pertanto nell'ottica della piena collaborazione professionale, questa U.O.C. si pone l'obiettivo di fornire chiarimenti in merito alla corretta valutazione del P.T./MUP e della successiva spedizione delle ricette recanti la prescrizione dei farmaci in oggetto.

La Distribuzione per Conto dell'ASl Napoli 1 Centro, garantisce la distribuzione dei farmaci biosilmilari in ambito emato-oncologico e diabetologico, pertanto i principi attivi in argomento sono: ATC-B03XA01 Eritropoietina, ATC-L03AA02 Fattori di Crescita Granulocitari e di recentissima immissione in commercio ATC-A10AE04 Insulina Glargine.

Principio Attivo	**Originator**	**Biosimilare**
Eritropoietina	Eprex	Binocrit
Eritropoietina	Eprex	Retacrit
Filgrastim	Granulokine	Nivestim
Filgrastim	Granulokine	Zarzio
Filgrastim	Granulokine	Accofil
Filgrastim	Granulokine	Tevagastrim
Insulina Glargine	Lantus	Abasaglar

M.I/M.L.C.

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

U.O.C. FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Per quanto espresso e nel rispetto dei Decreti emanati dalla Regione Campania, il Farmacista all'atto della spedizione delle ricette in D.P.C., riportanti dei principi attivi/farmaci di cui alla tabella, presa visione del relativo P.T./MUP deve garantire all'assistito la corretta terapia farmacologica. Quindi, salvo motivazione scritta del Medico Prescrittore sul P.T./M.U.P. (Nota Regionale prot. n. 3109 del 07/08/2015) i casi possibili relativamente alla dispensazione dei su indicati principi attivi/farmaci sono quelli di seguito elencati:

- I pazienti in terapia consolidata nel tempo con farmaci originator, continuano la terapia con l'originator;
- i pazienti in terapia consolidata nel tempo con un farmaco biosimilare, continuano la terapia con lo stesso biosimilare;
- i pazienti di nuova diagnosi o naive, iniziano la terapia con il biosimilare a costo/terapia più basso disponibile in piattaforma Federfa.Na (So.Re.Sa).

I *Fattori di Crescita Granulocitari* rappresentano l'esempio delle difficoltà interpretative della norma Regionale.
Da Aprile 2015 Zarzio 30 M.U. (Filgrastim biosimilare) non è più acquistabile da parte della scrivente ASL, mentre è acquistabile e quindi disponibile Nivestim 30 M.U. (Filgrastim biosimilare a costo più basso).
Ne consegue quindi che in caso di prescrizione ad un paziente **naive** del farmaco originator o del biosimilare a più alto costo, priva di valida motivazione del Medico Prescrittore, il Farmacista è tenuto a richiedere tempestivamente ulteriori integrazioni, così da garantire l'assistenza terapeutica. Qualora il Medico Prescrittore non perfezioni la prescrizione con le integrazioni richieste, il Farmacista provvederà alla dispensazione del farmaco prescritto, informando la Scrivente U.O.C., la quale agirà in ottemperanza a quanto disposto dal Decreto 56 /2015.

Il Farmacista Referente
Dott. Ugo Trama

M.I/M.L.C.