

VRS Gestione Crediti verso PA e SSN

ESPERIENZA AFFIDABILITÀ CONDIVISIONE FLESSIBILITÀ



Abbonati alla rivista
Archivio arretrati

CHI SIAMO | CONTATTI | SHOP | LAVORA CON NOI | LOGIN | REGISTRATI | VIDEO | FOTO

HOME | ABOUTPHARMA | PUBLISHING | EDUCATION & EVENTS | HTA | JOB IN PHARMA | BOOK PHARMA | BIOSIMILARI | FIGHTINGPAIN | DIGITAL AWARDS

ABOUTPHARMA_{ONLINE}

Ricerca

SANITÀ E POLITICA | LEGAL & REGULATORY | REGIONI | PERSONE E PROFESSIONI | AZIENDE | MEDICINA SCIENZA E RICERCA

In&Out - Epatite C - Brexit - Governance

Sanità e Politica

Equivalenza terapeutica, Sif: marcia indietro Aifa su determina 458 in linea con posizioni dei farmacologi

Una nota della Società italiana di **farmacologia** interviene sulla revoca, da parte dell'agenzia regolatoria, della determina 458 del 31 marzo 2016 con cui si definivano i criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica tra farmaci contenenti principi attivi diversi, ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza

di [Redazione Aboutpharma Online](#)

4 gennaio 2017



“Modificare una terapia cambiando un farmaco con un altro, pur appartenente alla stessa classe terapeutica ma contenente diverso principio attivo, assicura identica efficacia e sicurezza? Evidentemente no”. Ad affermarlo è la Società italiana di **farmacologia** (Sif) in un nota diffusa oggi con l'obiettivo di sottolineare la sintonia tra la marcia indietro dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) sulla

determina 458 del 2016 - con cui si definivano i criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica tra farmaci contenenti principi attivi diversi, ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza- e le posizioni già espresse in passato dalla stessa società scientifica.

“Con un Position Paper, già ad ottobre - ricorda la Sif - avevamo posto perplessità, rispetto alle aperture dell'Aifa, riportando che la mancanza di evidenze provenienti da studi clinici testa a testa non consente l'esatta definizione di equivalenza terapeutica tra farmaci contenenti principi attivi diversi. Pertanto, in tale contesto, la definizione di equivalenza terapeutica rischia di mettere in crisi il diritto del paziente alla continuità terapeutica, all'aderenza, al trattamento e all'equità di accesso alle cure. A dicembre anche l'Aifa ha riconosciuto che la problematica necessita, effettivamente, di essere affrontata con maggiore prudenza”.

Il tema dell'equivalenza terapeutica tra principi attivi diversi destinati al trattamento della medesima condizione patologica - sottolinea la Sif - rappresenta da molti anni un tema pubblico di particolare interesse per tutti coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nell'assistenza al paziente. Il cosiddetto switch farmacologico - passaggio da un farmaco ad un altro nel contesto della stessa affezione - pone il problema di delicati approfondimenti prima di escludere con certezza nel paziente reazioni imprevedibili, inclusa una risposta farmacologica non corrispondente all'attesa.

NEL MENSILE DI DICEMBRE/GENNAIO

- ▼ I registri di monitoraggio a favore della sostenibilità delle terapie innovative tra criticità e buone pratiche
- ▼ Meet in Italy for life sciences, prove di dialogo tra ricerca e mercato
- ▼ Italia sempre più "ripetente" nell'Ue, ma la salute "tiene"
- ▼ Gli smart glass per restituire autonomia ai malati di Sla
- ▼ Ema, è Parigi la rivale da battere per Milano?
- ▼ Una governance su misura per l'assistenza

◀ slide precedente IN PRIMO PIANO

slide successiva ▶



RASSEGNA STAMPA

ABOUTPHARMA.PRESS

SANITÀ E POLITICA

Equivalenza terapeutica, Sif: marcia indietro Aifa su determina 458 in linea con posizioni dei farmacologi
Meningite, secondo il ministero della Salute non c'è un'epidemia in corso
Dimagranti, stop del ministero a 40 principi attivi per preparazioni galeniche

“Sebbene – si legge nel Position Paper citato nella nota della **Sif** – la World Health Organization (Who) definisca il prodotto farmaceutico interscambiabile come ‘un prodotto che si prevede abbia lo stesso effetto clinico di un prodotto comparatore e possa essere scambiato nella pratica clinica’ e la European Generic Medicine Association (EGA) definisca l’interscambiabilità come ‘la pratica medica di sostituire un farmaco con un altro equivalente in un determinato contesto clinico su iniziativa, o con l’accordo, del medico prescrittore’, non sempre tali definizioni possono essere applicate ai principi attivi appartenenti ad una classe terapeutica omogenea. Le differenze che talvolta sussistono tra tali farmaci non consentono al medico, che pratica lo switch nell’ambito di una categoria terapeutica omogenea, di garantire al paziente il miglior trattamento possibile; in tale contesto, una sostituzione non corretta potrebbe avere importanti ripercussioni sui pazienti”.

“Risulta chiaro – concludono gli autori del Position Paper, il presidente **Sif** Giorgio Cantelli Forti e il past president Francesco Rossi – che, fatta eccezione in alcuni casi per farmaci generici e soprattutto per i biosimilari (la cui comparabilità è dimostrabile attraverso il comparability exercise), non è possibile affermare una equivalenza terapeutica fra due principi attivi diversi, anche se appartenenti alla stessa classe terapeutica/farmacologica; in tale contesto, il termine equivalenza terapeutica di classe può risultare fuorviante. In conclusione, l’equivalenza o sovrapposibilità terapeutica potrà essere dimostrata solo attraverso studi di confronto diretto con l’ausilio di adeguati registri o studi osservazionali. Competenza dell’Autorità regolatoria è quella di stabilire, attraverso tavoli tecnici ad hoc, con il supporto di clinici e farmacisti, i criteri di equivalenza terapeutica nell’ambito di ciascuna classe”.

SHARE: Tweet Condividi Share 14

TI POTREBBE INTERESSARE ANCHE...



A San Valentino dona un farmaco a chi non può permetterselo



Medici in agitazione, c’è anche la Fimmg: “La politica pensa di risparmiare sulla salute dei cittadini”



Al Forum della Leopolda riflettori accesi sulla sostenibilità del Ssn con un patto comune sulla prevenzione



Anti-epatite, Farmindustria: “la negoziazione dei prezzi è di competenza dell’Aifa, non delle regioni”

IDEE E OPINIONI

Equivalenti: percezione, cultura e spesa sanitaria regionale. Considerazioni dopo lo statement Gimbe (Massimo Versace - General Manager Aurobindo Pharma Italia)

Il valore del “less is more” nella razionalizzazione dei trattamenti terapeutici (di Mario Melazzini e Luca Pani, presidente e dg Aifa)

Sedazione palliativa, ecco dove sbaglia il Comitato Nazionale di Bioetica (Mario Riccio - Consulta di Bioetica, Milano)

FOLLOW US



Cerca un **Farmaco** su **Pharmawizard**

Inserisci nome farmaco...

Cerca

WORLD NEWS

Powered by

Research and Markets - Global Osteoporosis Partnering Deals...

Research and Markets - Global Prostate Cancer Drugs Market...

Global Bioabsorbable Stents Market to Reach \$2.4 Billion by 2021...

FOTO



Vincitori AboutPharma Digital Awards 2016



Dispositivi Medici e Supply Chain Milano 26 novembre...

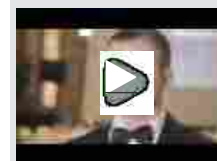


“Dispositivi Medici 2015” - Evento

VIDEO



3 a 0 contro le infezioni



AboutPharma Digital Awards 2016



OBIETTIVO ZERO Riduzione del rischio e prevenzione degli errori...

MOST POPULAR