



Il progetto si avvale di un accordo di syndication con Reuters Health News.



HOME CHI SIAMO CONTATTI PRIVACY POLICY

FOCUS

ATTUALITÀ

DIGITAL HEALTH

INSIDE BUSINESS

MEDICAL AFFAIR

MEDICAL DEVICE

DOCUMENTI

BREAKING NEWS

Equivalenza terapeutica, SIF: bene "marcia indietro" AIFA su determina 458

Login

Home > Attualità > Equivalenza terapeutica, SIF: bene "marcia indietro" AIFA su determina 458

Equivalenza terapeutica, SIF: bene "marcia indietro" AIFA su determina 458

ATTUALITÀ 4 gennaio, 2017 nessun commento



L'AIFA ha revocato la 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. Una decisione salutata con soddisfazione dalla Società Italiana di Farmacologia (SIF). Secondo il sodalizio scientifico, infatti, 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. "Sebbene la *World Health Organization (WHO)* – si legge nella *Position Paper* della SIF – 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 farmacologi, i criteri di equivalenza

ricerca qui ...

Vai

CHI SIAMO IN 90 SECONDI



TOP MEDICAL COMMUNITY



contattabili via email



L'ECCELLENZA NELL' ECM

terapeutica nell'ambito di ciascuna classe".

About Latest Posts



Marco Landucci

Articoli correlati:



Gilead: Governo indiano riconosce brevetto Sovaldi



SSN: nuovi Lea e nomenclatore tariffario entro dicembre



Ddl concorrenza: ok vendita farmaci con bugiardino vecchio aggiornato online



Effetto Brexit: in Europa il 25% in meno di fusioni e acquisizioni



Opdivo: lo sconto BMS fa cambiare idea al NICE. Ora è costo-efficace



Tag: SIF

Lascia un commento

Il tuo indirizzo email non sarà pubblicato. I campi obbligatori sono contrassegnati *

Commento

Text input field for comments

Advertisement for iECM with text: Non è la solita lezione. Brand di qualità per una FORMAZIONE DI ECCELLENZA.

PROGETTI DI SUCCESSO

Advertisement for SICS with text: Prima di parlare bisogna ascoltare. Rendiamo la tua comunicazione uno spettacolo efficace.

L'INFORMAZIONE IN TEMPO REALE