

ilFarmacista^{online.it}

Scienza e Farmaci

Home | Federazione e Ordini | Cronache | Governo e Parlamento | Regioni e ASL | Lavoro e Professioni | Scienza e Farmaci | Studi e Analisi | FOFI

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore
ALTEMS
 ALTA SCUOLA DI ECONOMIA E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

Master Universitario di II livello
PHARMACY MANAGEMENT
 Organizzazione e Gestione della Farmacia
 Sede didattica: Roma | Iscrizioni entro il 16 gennaio 2017

Borse di Studio FOFI

Segui ilFarmacistaOnline



Consiglia Tweet

Scienza e Farmaci

Equivalenza terapeutica. Sif: "Modificare terapia con farmaco con diverso principio attivo non assicura stessa efficacia"

Questo il commento della Società italiana di farmacologia sulla "marcia indietro" di Aifa sulla determina 458, una decisione definita in linea con un [position paper](#) pubblicato dalla stessa Sif lo scorso ottobre. "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".



04 GEN - L'Agenzia Italiana del farmaco 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. Fa sapere infatti l'autorità regolatoria: "Opportuno provvedere ad una ridefinizione della procedura di applicazione rendendola conforme, mediante la definizione di criteri quanto più possibili oggettivi anche in relazione alle nuove norme introdotte dalla Legge di bilancio 2017".

Il tema dell'equivalenza terapeutica tra principi attivi diversi destinati al trattamento della medesima condizione patologica 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. Scetticismo e polemiche, in questi mesi, attorno alle prime posizioni di Aifa, sono state espresse anche da Cittadinanzattiva.

Dal **Position Paper della Sif**: "Sebbene 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".

Classificare i farmaci soltanto in base al loro meccanismo d'azione potrebbe risultare riduttivo. "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

CONTRACCZIONE EMERGENZA

Corso ECM GRATUITO

Il farmacista informa sul corretto utilizzo

Corso di formazione sulla Contraccezione d'emergenza. Ascoltare, rassicurare e spiegare. Le donne chiedono e il farmacista risponde

www.contraccezione-emergenza.it

Bristol-Myers Squibb

AUDISPRAY

ORECCHIE PULITE PER TUTTA LA FAMIGLIA

A partire da 12,00€ | A partire da 9,90€

iPiùLetti (ultimi 7 giorni)

- 1** - Meningite e vaccini. Ecco i consigli dell'Iss: come e quando difendersi
- 2** - Dimagranti. Ministero mette al bando 40 principi attivi per le preparazioni galeniche. Non si potranno né prescrivere né allestire. Tra questi anche tè verde, finocchio e arancio amaro. La Fofi chiede chiarimenti
- 3** - Milleproroghe. Un anno in più per la nuova

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 terapeutica nell'ambito di ciascuna classe".

04 gennaio 2017

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Allegati

- Position paper **Sif**
- Revoca determina Aifa 458

Ultimi articoli in Scienza e Farmaci



Fegato grasso. Una nuova terapia guarisce i bambini dalla fibrosi epatica



Il successo di una dieta dimagrante potrebbe dipendere dai batteri che alberghiamo nell'intestino



Epatite C. Sono quasi 65mila i pazienti trattati con i nuovi farmaci. L'ultimo report Aifa



Bambini. Se le mamme fumano in gravidanza, maggiori rischi per i reni



Meningite e vaccini. Ecco i consigli dell'Iss: come e quando difendersi



Gravidanza. L'olio di pesce riduce rischio asma per il nascituro

governance farmaceutica, per la nuova remunerazione di grossisti e farmacie e per i concorsi Ssn

4 - Meningite. Morto un 50enne a Roma. Registrati 6 nuovi casi in 48 ore. Tensione alta tra Lazio, Toscana e Liguria

5 - Il film del 2016. Mese per mese tutte le principali novità per la professione

6 - Il successo di una dieta dimagrante potrebbe dipendere dai batteri che alberghiamo nell'intestino

7 - La spesa sanitaria Usa è la più alta del mondo. Ma come spendono tutti questi soldi? Ecco la classifica delle prime 10 voci di spesa. In vetta diabete, cardiopatia ischemica e mal di schiena

8 - Malaria. È la malattia tropicale più 'importata'. In Italia notificati 3.633 casi. Dal Ministero nuova circolare su prevenzione controllo

9 - La cronicità fa perdere il lavoro. Chi ha più di due malattie croniche non riesce a lavorare nel 50% dei casi. Italia sotto la media

10 - Sulmona. Uomo in rianimazione per meningite pneumococcica. La Asl rassicura

www.fofi.it

[contatti](#)



Copyright 2010 © Health Communication Srl. Tutti i diritti sono riservati | P.I. 08842011002 | iscritta al ROC n. 14025 | Per la Uffici Commerciali Health Communication Srl