

Redazione | Pubblicità | Contatti

quotidianosanità.it

# Scienza e Farmaci

Quotidiano on line  
 di informazione sanitaria  
 Mercoledì 04 GENNAIO 2017



Home | Cronache | Governo e Parlamento | Regioni e Asl | Lavoro e Professioni | Scienza e Farmaci | Studi e Analisi | Archivio

Cerca



segui **quotidianosanità.it**



Tweet Condividi G+ Condividi 0 stampa

## 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.



Ex camionista guadagna € 7000 al mese con il BREXIT, scopri come!

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 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



QS **newsletter**

**ISCRIVITI ALLA NOSTRA NEWS LETTER**  
 Ogni giorno sulla tua mail tutte le notizie di Quotidiano Sanità.



QS **gli speciali**



**Il testo e le misure sulla sanità della legge di Bilancio 2017**

tutti gli speciali

**iPiùLetti** (ultimi 7 giorni)

- 1 Meningite e vaccini. Ecco i consigli dell'Iss: come e quando difendersi
- 2 Il successo di una dieta dimagrante potrebbe dipendere dai batteri che alberghiamo nell'intestino
- 3 Lazio. Nel 2017 via ai concorsi per 1.947 assunzioni nella sanità. Quasi 1.300 posti riservati ai precari
- 4 Ecm. Commissione nazionale concede 'proroga'. "Ci si potrà mettere in regola entro il 2017". Arrivano anche i nuovi criteri per l'assegnazione dei crediti