



DELIBERAZIONE

N. 1642/CS del 2 MAG. 2013

OGGETTO: INDICAZIONI PER LA PRESCRIZIONE DELLE EPOETINE

PROPOSTA N° 54/F DEL 30/04/2013

Direttore del Dipartimento del Farmaco

Dott. ssa Sgroi Carmela

PERBIBLICATA a norma di legge con decorrenza

**- 5 MAG. 2013**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

ESECUTIVA il **16 MAG. 2013**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

CONTROLLO ASSESSORATO REG. LE SANITA'

Inviata il \_\_\_\_\_ Prof. \_\_\_\_\_

Ricevuta il \_\_\_\_\_

Chiarimenti

Richiesti il \_\_\_\_\_ Prof. \_\_\_\_\_

Inviati il \_\_\_\_\_ Prof. \_\_\_\_\_

Ricevuti il \_\_\_\_\_

APPROVATA  \_\_\_\_\_ Prof. \_\_\_\_\_

ANNULLATA

ESECUTIVA DECORRENZA TERMINI

il \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

L'anno 2013 il giorno due del mese di Maggio  
in Messina nella sede amministrativa di Via La Farina n° 263.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. MANLIO MAGISTRI

nominato con Decreto Assessoriale n. 1391/12 del 13.07.2012

assistito dalla Sig.ra CATERINA ROMEO

con funzioni di Segretario,

ha adottato la seguente

DELIBERAZIONE

Premesso che

- a fronte di una spesa farmaceutica territoriale fissata a livello nazionale al 13,1% del Fondo sanitario per l'anno 2012, la Regione Sicilia ha registrato un'incidenza pari a circa il 14%;
- per l'anno 2013 il tetto di spesa per la Regione Sicilia è stato ridotto all'11,35%;
- nel corso dei primi nove mesi del 2012 (dati OsMed), la Regione Sicilia ha fatto registrare la prescrizione di farmaci più elevata d'Italia (Sicilia 1.083,7 DDD/1000 ab/die a fronte di una media nazionale di 965,2 DDD/1000 ab/die);
- nel corso dei primi nove mesi del 2012 (dati OsMed), la Regione Sicilia ha fatto registrare la spesa farmaceutica convenzionata di classe A-SSN più elevata in Italia (Sicilia 180,5 euro procapite, a fronte di una media nazionale di 142,6 euro);
- nel corso dei primi nove mesi del 2012 la Sicilia (rapporto OsMed) si presenta fra le Regioni Italiane come:
  - la prima per spesa farmaceutica in assoluto,
  - la prima per spesa lorda pro capite (36,4 % in più rispetto alla media nazionale),
  - la prima per quantità di farmaci prescritti (14,9% in più di DDD rispetto alla media nazionale),
  - la seconda per costo medio di DDD (17,1% in più rispetto alla media nazionale),

Rilevato che è compito di questa Azienda Sanitaria porre in essere utili iniziative volte alla riduzione della spesa farmaceutica, in ossequio a quanto disposto dalla Normativa Nazionale e Regionale (Decreto Regionale 65/13) che regola la materia

Preso Atto che:

- i farmaci biosimilari hanno un costo di gran lunga inferiore dei rispettivi farmaci biologici originatori e rappresentano una delle novità terapeutiche più rilevanti di questi ultimi anni per l'ottimizzazione delle risorse;
- i farmaci biosimilari, secondo i dati inseriti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, non presentano un'incidenza maggiore di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto agli originatori e comunque non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute all'utilizzo di essi.

Visto Quanto stabilito dalla Commissione Terapeutica Provinciale, dopo attenta analisi dell'efficacia delle epoetine originatori e biosimilari ed una revisione dell'intera classe alla luce dell'efficacia, e del relativo impatto economico, nella seduta del 21 febbraio 2013 e riportato nel verbale n° 5 che fa parte integrante del presente atto deliberativo

Ritenuto di dover dare seguito a quanto disposto dalla Commissione Terapeutica

Preso Atto, altresì, che il Dirigente Responsabile che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesa che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996 come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n° 639;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario

#### DELIBERA

La prescrizione delle Epoetine, nel rispetto di quanto riportato in scheda tecnica, dovrà tenere conto delle seguenti indicazioni:

- 1) Epoetine in pazienti con insufficienza renale:

- a) nei pazienti in dialisi, "naive" al trattamento, le due epoetine biosimilari dovranno essere la forma di epoetina da privilegiare;
- b) nei pazienti in dialisi, "non naive" al trattamento, il clinico prescrittore potrà continuare la terapia già iniziata dandone opportuna motivazione in sede di prescrizione. In caso di interruzione o in caso in cui sia opportuno uno switch, alla ripresa della terapia, si dovrà utilizzare il biosimilare.
- c) fermo restando il principio della continuità terapeutica per i pazienti "non naive", al fine di garantire le terapie a tutti i pazienti, nel rispetto dei tetti di spesa interaziendali, deve essere valutato l'impiego del biosimilare, nei pazienti "naive" in IRC non dializzati.
- d) qualora un clinico prescrittore non ritenga opportuno attenersi a quanto sopra stabilito, la prescrizione dovrà essere accompagnata da una esauriente documentazione esplicativa, che il farmacista dispensatore dovrà successivamente inviare alla Commissione del PTOTF.

**2) Epoetine nel trattamento dell'anemia associata a chemioterapia:**

- a) nei pazienti con anemia da chemioterapia, "naive" al trattamento, le epoetine biosimilari dovranno essere la forma di epoetina da privilegiare;
- b) nei pazienti con anemia da chemioterapia, "non naive" al trattamento, potranno essere utilizzate per continuità terapeutica le altre epoetine dando opportuna motivazione in sede di prescrizione. In caso di interruzione o in caso in cui sia opportuno uno switch, alla ripresa della terapia, si dovrà utilizzare il biosimilare.

**3) Epoetine nel trattamento delle sindromi mielodisplastiche (MDS):**

- a) nei pazienti con MDS, "naive" al trattamento, l'epoetina biosimilare zeta dovrà essere la forma di epoetina da privilegiare;
- b) nei pazienti con MDS, "non naive" al trattamento, potranno essere utilizzate le altre epoetine per continuità terapeutica. In caso di interruzione o in caso in cui sia opportuno uno switch, alla ripresa della terapia, si dovrà utilizzare il biosimilare.

Eventuali responsabilità di inappropriata da cui derivasse un possibile danno erariale saranno attribuite ai prescrittori.

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dot. Santo Conti)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dot. Salvatore Muraro

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
Dot. Marzio Magistri

CATERINA ROSEO  
Caterina Roseo