

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO
 IL RESPONSABILE

LUISA MARTELLI

 TIPO ANNO NUMERO
 REG. **Pg 12001/191799**
 DEL **04 AGO 2011**
 AM/DC

- Ai Direttori Sanitari
- Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri
- Ai Responsabili di Farmacovigilanza

 delle Aziende sanitarie
 della Regione Emilia Romagna

Oggetto: Nota informativa importante relativa al medicinale Tacrolimus.

Come è noto, la Regione Emilia-Romagna, con Determinazione regionale n. 8807 del 18 luglio 2011 ha recepito la lista di trasparenza dei farmaci equivalenti pubblicata da AIFA ed aggiornata al 15 luglio 2011. Tra i nuovi inserimenti di questo ultimo aggiornamento, si evidenzia la presenza di 3 formulazioni a rilascio immediato (0,5mg, 1mg e 5mg) a base di Tacrolimus, elencati nella tabella seguente estratta dalla lista di trasparenza di AIFA:

| Principio attivo | Confezione di riferimento | AIC | Farmaco | Prezzo riferimento | Prezzo al Pubblico |
|------------------|------------------------------|-----------|-----------------|--------------------|--------------------|
| Tacrolimus | 30 UNITA' 0,5 MG - USO ORALE | 040254029 | TACNI | € 24,33 | € 24,33 |
| Tacrolimus | 30 UNITA' 0,5 MG - USO ORALE | 040384024 | TACROLIMUS AHCL | € 24,33 | € 24,33 |
| Tacrolimus | 30 UNITA' 0,5 MG - USO ORALE | 029485099 | PROGRAF | € 24,33 | € 43,43 |
| Tacrolimus | 30 UNITA' 5 MG - USO ORALE | 040254169 | TACNI | € 241,51 | € 241,51 |
| Tacrolimus | 30 UNITA' 5 MG - USO ORALE | 029485048 | PROGRAF | € 241,51 | € 431,26 |
| Tacrolimus | 60 UNITA' 1 MG - USO ORALE | 040254120 | TACNI | € 104,09 | € 104,09 |
| Tacrolimus | 60 UNITA' 1 MG - USO ORALE | 040384099 | TACROLIMUS AHCL | € 104,09 | € 104,09 |
| Tacrolimus | 60 UNITA' 1 MG - USO ORALE | 029485075 | PROGRAF | € 104,09 | € 185,88 |

Successivamente, in data 22 luglio 2011, AIFA ha pubblicato un comunicato di "precisazioni su medicinali a base di tacrolimus". In particolare, nel comunicato si sottolinea: la criticità delle terapie con medicinali a base di tacrolimus e **si raccomanda di evitare lo scambio involontario, non intenzionale o senza supervisione, delle formulazioni a rilascio immediato con formulazioni a rilascio prolungato per evitare rigetti dell'organo o maggiore incidenza di effetti collaterali. Analoghe considerazioni sono riportate anche per evitare la sostituzione di un medicinale contenente tacrolimus con un altro avente la stessa modalità di rilascio.**

La stessa nota di precisazioni sottolinea che l'autorizzazione di medicinali generici di tacrolimus è avvenuta in aderenza alle stringenti e specifiche norme nazionali ed europee sull'argomento; pertanto è preferibile che l'inizio della terapia in pazienti trapiantati mai trattati in precedenza con tacrolimus (prima prescrizione o conversione da ciclosporina a tacrolimus) sia effettuato con un medicinale equivalente che può essere prescritto ad un costo vantaggioso per il SSN senza perdita per il pazienti in termini di efficacia e sicurezza.

 Viale Aldo Moro 21
 40127 Bologna

 tel 051.527.7291
 fax 051.527.7061

 segrpfm@regione.emilia-romagna.it
 PEC: segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it

Degli elementi sopra esposti dovrà essere tenuto debito conto nell'espletamento delle gare per l'acquisizione di medicinali a base di tacrolimus, garantendo nella definizione dei fabbisogni la continuità terapeutica dei pazienti in carico, riservando ai pazienti naive i medicinali equivalenti eventualmente aggiudicati ad un prezzo più vantaggioso.

La Regione, pertanto, raccomanda ai Servizi farmaceutici in indirizzo:

- di perseguire la presa in carico dei pazienti che utilizzano medicinali a base di tacrolimus; si ricorda in proposito che i farmaci in questione sono inseriti nel PHT.
- di monitorare la continuità di trattamento dei pazienti per i motivi di sicurezza sopra citati;
- di rapportarsi con i prescrittori affinché avvenga la prescrizione di un medicinale equivalente per i pazienti in prima prescrizione o in conversione da ciclosporina a tacrolimus.

Distinti Saluti.

Luisa Martelli

