



Roma, 02/04/2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900003221/AG
Oggetto: AIFA: su biosimilari sezione informativa e un decalogo per pazienti.
Circolare n. 11448

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Biosimilari: l'AIFA rende disponibile sul proprio sito una sezione informativa e un decalogo per i pazienti.

Si informa che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per favorire la conoscenza dei farmaci biosimilari, ha reso disponibile sul proprio sito una sezione informativa- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/node/23963/>- ed un decalogo (cfr. all.1) per i cittadini con le risposte ai dubbi più comuni sul tema dei farmaci biosimilari.

In particolare, nella nota, l'AIFA sottolinea che i medicinali biosimilari hanno pari efficacia, qualità e sicurezza rispetto ai biologici di riferimento, come evidenziato nel Secondo Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari.

Nel decalogo rivolto ai cittadini, infatti, l'AIFA ricorda che per essere autorizzato un medicinale biosimilare deve dimostrare un profilo di qualità, efficacia e di sicurezza sovrapponibili a quelle del medicinale di riferimento. Inoltre, deve avere la stessa modalità di somministrazione del biologico originatore.

Il medico può decidere sia di avviare una nuova terapia direttamente con il farmaco biosimilare, sia di sostituire in corso di trattamento il biologico con il suo rispettivo biosimilare (e viceversa), fornendo sempre al paziente le informazioni necessarie. Non ci sono basi scientifiche per ritenere che potrebbero verificarsi

reazioni avverse a causa del passaggio da un medicinale all'altro. L'AIFA avverte anche che né il farmacista né il paziente possono cambiare la prescrizione del medico.

Infine, l'AIFA chiarisce che l'uso dei farmaci biosimilari consente a un maggior numero di pazienti di beneficiare delle terapie con medicinali biologici, a parità di risorse.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All.1