



Fondazione Italiana del Rene ONLUS

Associata all'International Federation of Kidney Foundations

Fondo sociale : € 65.000,00 int . vers.

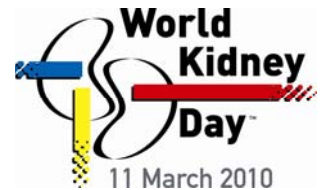
Cod. Fisc. 94216060635

Sede Operativa: Via Giacomo Puccini 18 80127 Napoli

Tel. (081)5562922 Fax: (081)5563837

www.fondazioneitalianadelrene.org

e-mail: firandreucci@yahoo.it



Il Vice Presidente
Prof. Vittorio E. Andreucci

FIR 233/09

Napoli 21 Dicembre 2009

On. Antonio Bassolino

Commissario Straordinario della Sanità Regionale Campania

Via Santa Lucia, 81 - 80132 Napoli

Dott. Giuseppe Zucatelli

Sub Commissario Straordinario della Sanità Regionale Campania

Fax: 081.7969377

Isola C3, Centro Direzionale - 80143 Napoli

Prof. Mario Luigi Santangelo

Assessore alla Sanità Regione Campania

Fax: 081.7969377

Isola C3, Centro Direzionale - 80143 Napoli

p.c. Sen.re Maurizio Sacconi

Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Via Veneto 56 - 00187 Roma

p.c. On. Prof. Ferruccio Fazio

Vice Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Via Veneto 56 - 00187 Roma

p.c. Sen.re Antonio Tomassini

Presidente della XII Commissione Sanità del Senato

Senato della Repubblica Palazzo Madama, Piazza Madama 11 - 00186 Roma

p.c. On. Giuseppe Palumbo

Presidente della Commissione servizi sociali della Camera dei Deputati

Palazzo Montecitorio – Camera dei Deputati, Piazza di Monte Citorio – 00186 Roma

p.c. Prof. Antonio Dal Canton

Presidente SIN Società Italiana Nefrologia

Viale dell'Università 11 - 00185 ROMA

p.c. FORUM Nazionale

delle Associazioni di nefropatici, trapiantati d'organo e di volontariato

c/o A.S.N.E.T. Via Rockefeller, 30 - 09100 Cagliari

Oggetto: Alcune considerazioni sul DECRETO COMMISSARIALE n. 15 del 30.11.09 sul Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera. Riferimento Punto 7 Deliberazione 24.7.09

La *Fondazione Italiana del Rene (FIR) Onlus* (www.fondazioneitalianadelrene.org) ha come suoi associati, oltre ai Medici Nefrologi, agli Infermieri, ai Dietisti, agli Psicologi, etc. coinvolti nelle malattie renali, soprattutto i Pazienti nefropatici in terapia conservativa, i Pazienti uremici cronici in trattamento con la dialisi ed i Pazienti trapiantati di rene con i loro familiari che ne condividono le sofferenze. Del Comitato dei Garanti fanno parte Rettori di Università, Presidi di Facoltà di Medicina, Professori Universitari di Medicina e di Giurisprudenza, Magistrati ed ex Presidenti di Tribunale.

La Fondazione ha lo scopo di impegnarsi a prevenire le malattie renali, migliorare le condizioni di salute e la qualità della vita dei pazienti già affetti da malattie renali, migliorare le condizioni di vita dei dializzati facilitandone il reinserimento nella loro famiglia e nella vita sociale, promuovere nella popolazione la

Giornata Mondiale del Rene 11 Marzo 2010

"Prevenzione delle Malattie Renali" nelle Piazze e nelle Scuole



Fondazione Italiana del Rene ONLUS

Associata all'International Federation of Kidney Foundations

Fondo sociale : € 65.000,00 int . vers.

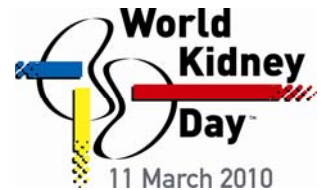
Cod. Fisc. 94216060635

Sede Operativa: Via Giacomo Puccini 18 80127 Napoli

Tel. (081)5562922 Fax: (081)5563837

www.fondazioneitalianadelrene.org

e-mail: firandreucci@yahoo.it



Il Vice Presidente

Prof. Vittorio E. Andreucci

donazione degli organi a scopo trapianto, potenziare i trapianti renali, migliorare lo stato di benessere dei trapiantati, etc.

La Fondazione ha preso visione del DECRETO COMMISSARIALE n. 15 del 30.11.09 avente per Oggetto: "Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera. Riferimento Punto 7 Deliberazione 24.7.09".

Con tale decreto si è stabilito che *"tutti i medici prescrittori, all'atto della prescrizione di farmaci biologici, dovranno prediligere i farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici stessi, con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40%. I Medici prescrittori motiveranno la diversa scelta terapeutica con apposita scheda/paziente, da trasmettere, preferibilmente on-line, mensilmente al Nucleo di controllo dell'appropriatezza"*.

Ora è comprensibile che, di fronte alla precaria situazione economica della Regione Campania, le Autorità si preoccupino di contenere la spesa farmaceutica. Ma la *FIR Onlus*, che ha particolarmente a cuore lo stato di salute e di benessere dei pazienti nefropatici, antepone a questa esigenza economica, la necessità di salvaguardare la salute dei pazienti che rappresenta ed è particolarmente turbata dalla imposizione di Farmaci Biosimilari dell'Eritropoietina non ancora adeguatamente testati.

Nel Decreto si riconosce che *"farmaci biologici diversi, cioè aventi alla base principi attivi diversi, ma biosimilari, ancorché commercializzati per le stesse indicazioni, non sono equivalenti"*. Pertanto non è possibile sostituire *sic et simpliciter* una ESA biologica con una ESA biosimilare con la stessa facilità con cui si sostituisce un farmaco chimico con il relativo farmaco generico. Nel caso del Farmaco chimico, infatti, la legge italiana prevede l'automatica sostituibilità tra farmaco originatore e generico sulla base del fatto che gli stessi contengono lo stesso principio attivo. Nel caso di Farmaci biologici o tra biologici e biosimilari, non essendo possibile qualificarli come farmaci equivalenti, la sostituzione automatica non può essere applicata se non espressamente autorizzata dal medico, sul quale ricadono tutte le responsabilità sia etiche che legali.

I Farmaci biologici originali hanno ottenuto l'approvazione delle indicazioni riportate sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) a seguito della valutazione di dossier regolativi, che prevedono un elevato numero di studi clinici su migliaia di pazienti per ciascuna singola indicazione. Per un Farmaco biosimilare può capitare che vi sia uno studio nell'indicazione principale e che le altre indicazioni siano "estrapolate" di conseguenza. Tale meccanismo di "estrapolazione" dei dati di efficacia e tollerabilità può porre seri quesiti circa l'affidabilità e l'impiego del biosimilare in clinica.

La cosa che più turba la *FIR Onlus* è che, benché non inserita nel Decreto, sia stata già decisa l'obbligatorietà dell'uso di uno specifico Biosimilare, del tutto nuovo, una Epoetin zeta, il RETACRIT (con la determinazione n. 064 del 03/08/2009, So.Re.Sa. SpA ha infatti aggiudicato la fornitura del Biosimilare della Eritropoietina alla molecola RETACRIT), non conosciuto in Italia almeno dai Nefrologi, che, pur essendo stato approvato dall'EMA, non ha avuto una adeguata sperimentazione clinica. In letteratura esistono infatti solo 2 studi clinici, ed effettuati solo su 922 pazienti con anemia associata ad IRC e necessità di emodialisi. Nè ci risulta che sia stato avviato alcuno studio clinico post-marketing, come è invece avvenuto per altri biosimilari. Non a caso il RETACRIT non è usato in nessuna Regione del nostro Paese.

E' noto a tutti i Nefrologi che alcuni anni fa furono segnalati molti casi accertati o sospetti di Aplasia Eritroide (PRCA = *Pure Red Cells Aplasia*) nei pazienti con IRC trattati con Eprex. Fu così appurato che

Giornata Mondiale del Rene 11 Marzo 2010

"Prevenzione delle Malattie Renali" nelle Piazze e nelle Scuole



Fondazione Italiana del Rene ONLUS

Associata all'International Federation of Kidney Foundations

Fondo sociale : € 65.000,00 int . vers.

Cod. Fisc. 94216060635

Sede Operativa: Via Giacomo Puccini 18 80127 Napoli

Tel. (081)5562922 Fax: (081)5563837

www.fondazioneitalianadelrene.org

e-mail: firandreucci@yahoo.it



11 March 2010

Il Vice Presidente

Prof. Vittorio E. Andreucci

l'Eritropoietina umana ricombinante può causare aplasia eritroide nei pazienti con IRC. Il caso tipico è rappresentato dai pazienti, che a distanza di mesi o anni dall'inizio del trattamento con Epoetina, mostrano un improvviso peggioramento dell'anemia, che diventa resistente a progressivi aumenti della dose di Eritropoietina. Molti di questi pazienti sono diventati dipendenti da trasfusioni e non hanno risposto al trattamento con altre Eritropoietine. Nella maggior parte dei casi sono stati osservati nel plasma anticorpi anti-Eritropoietine. Questa complicanza si è verificata dopo l'utilizzo di Eprex in un numero enorme di pazienti. La Johnson & Johnson, Casa Farmaceutica produttrice dell'Eprex, dopo una serie di approfondite ricerche, ha scoperto la causa ed evitato il problema per il futuro. Questo è un esempio di cosa è successo nella preparazione di una EPO Biologica in mani esperte. Cosa può succedere in mani di Società non esperte che devono lavorare in economia per creare un Biosimilare? Quale fiducia i Nefrologi possono avere in un Biosimilare studiato solo su 922 pazienti?

Si ricorda che uno studio con un Biosimilare dell'EPO alfa da parte della Sandoz è stato interrotto per la comparsa di almeno un caso (forse 2) di PRCA.

Tra l'altro il problema della immunogenicità è più frequente nei passaggi da un Biofarmaco ad un altro. Cosa succederà se i pazienti già in trattamento con una ESA Biologica vengono passati ad una terapia con Biosimilare? In caso di reazioni immunitarie la responsabilità etica e legale ricadrebbe sul Medico Prescrittore.

Relativamente al trattamento degli uremici cronici con Eritropoietina, sono quindi due le principali preoccupazioni della *FIR Onlus* nel passaggio dal Biologico al Biosimilare: (1) il potenziale danno che possano subire i pazienti e (2) la responsabilità che coinvolgerebbe i Nefrologi prescrittori.

La *FIR Onlus* suggerisce pertanto che per i pazienti uremici in trattamento dialitico extracorporeo:

1. il ricorso al Biosimilare dell'Eritropoietina possa avvenire solo nei pazienti mai trattati con ESA e solo in caso di somministrazione endovenosa;
2. i pazienti già in trattamento con una ESA Biologica possano continuare la terapia con il farmaco biologico che li ha portati ad una stabilizzazione del quadro ematologico, evitando così di modificare il loro piano terapeutico;
3. i pazienti trattati in predialisi con ESA Biologica possano continuare lo stesso farmaco biologico durante il trattamento dialitico cronico anche nel caso passassero alla somministrazione endovenosa;
4. si proceda alla farmacovigilanza dei Biosimilari per almeno 2 anni dalla immissione in commercio.

I suggerimenti di cui sopra appaiono come un buon compromesso tra l'esigenza del contenimento della spesa e la salvaguardia di Medici e Pazienti.

Si resta in attesa di un riscontro alla presente.

Il sottoscritto dà la propria disponibilità ad un incontro per una collaborazione tecnica in merito.

Cordialmente.

Prof. Vittorio E. Andreucci

Vice-Presidente della *FIR Onlus*