

# La governance dei biosimilari in ambito ospedaliero

*Patrizia NARDULLI*

*Direttore S.C. Farmacia e U.Ma.C.A.*

*Direttore Dipartimento di Staff*

*IRCCS Istituto Tumori 'Giovanni Paolo II' Bari*

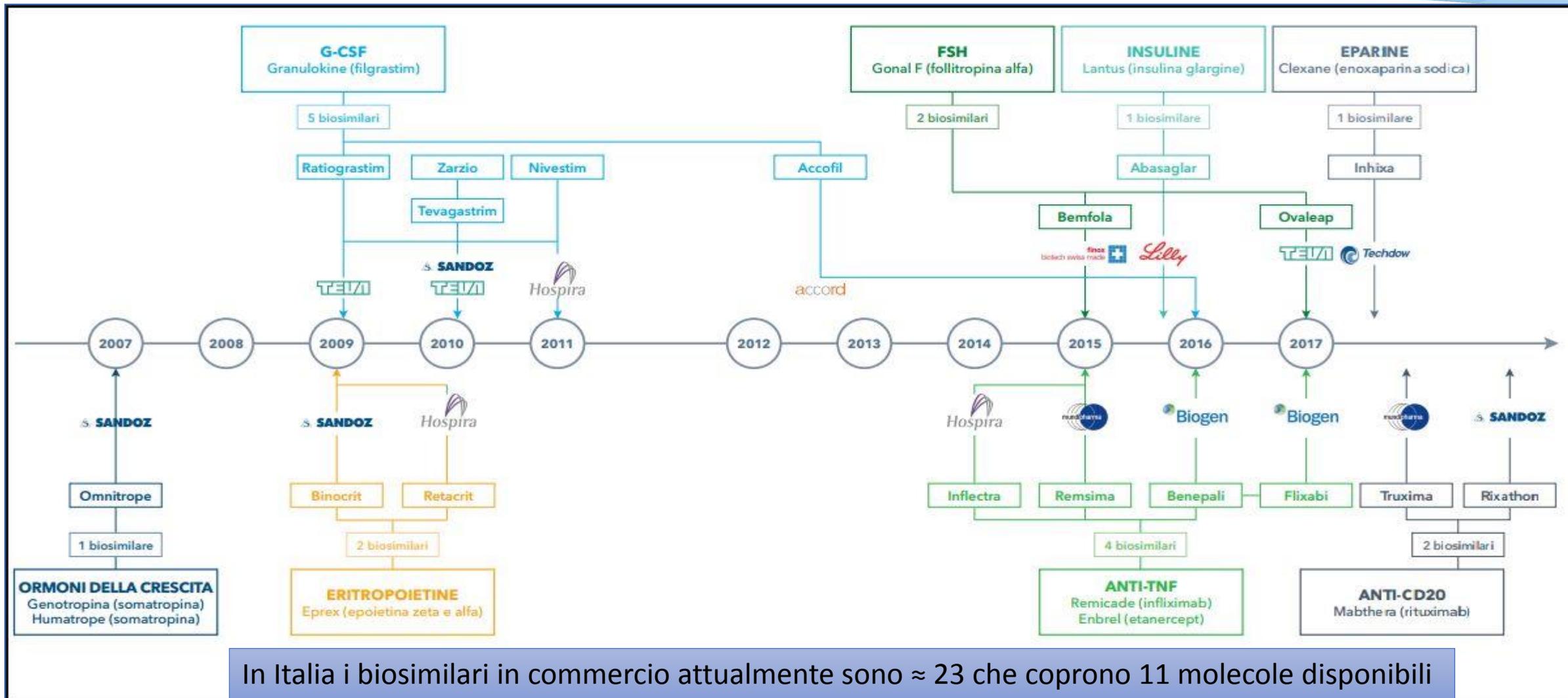
**Consensus**  
sui Farmaci Biosimilari  
in Oncologia

**24 GIUGNO 2019**

**BARI**

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"  
IRCCS OSPEDALE ONCOLOGICO DI BARI  
viale Orazio Flacco, 65

# Lo scenario da governare



# Settembre 2018 si aggiunge TRASTUZUMAB



**Consensus**  
sui Farmaci Biosimilari  
in Oncologia

**24 GIUGNO 2019**

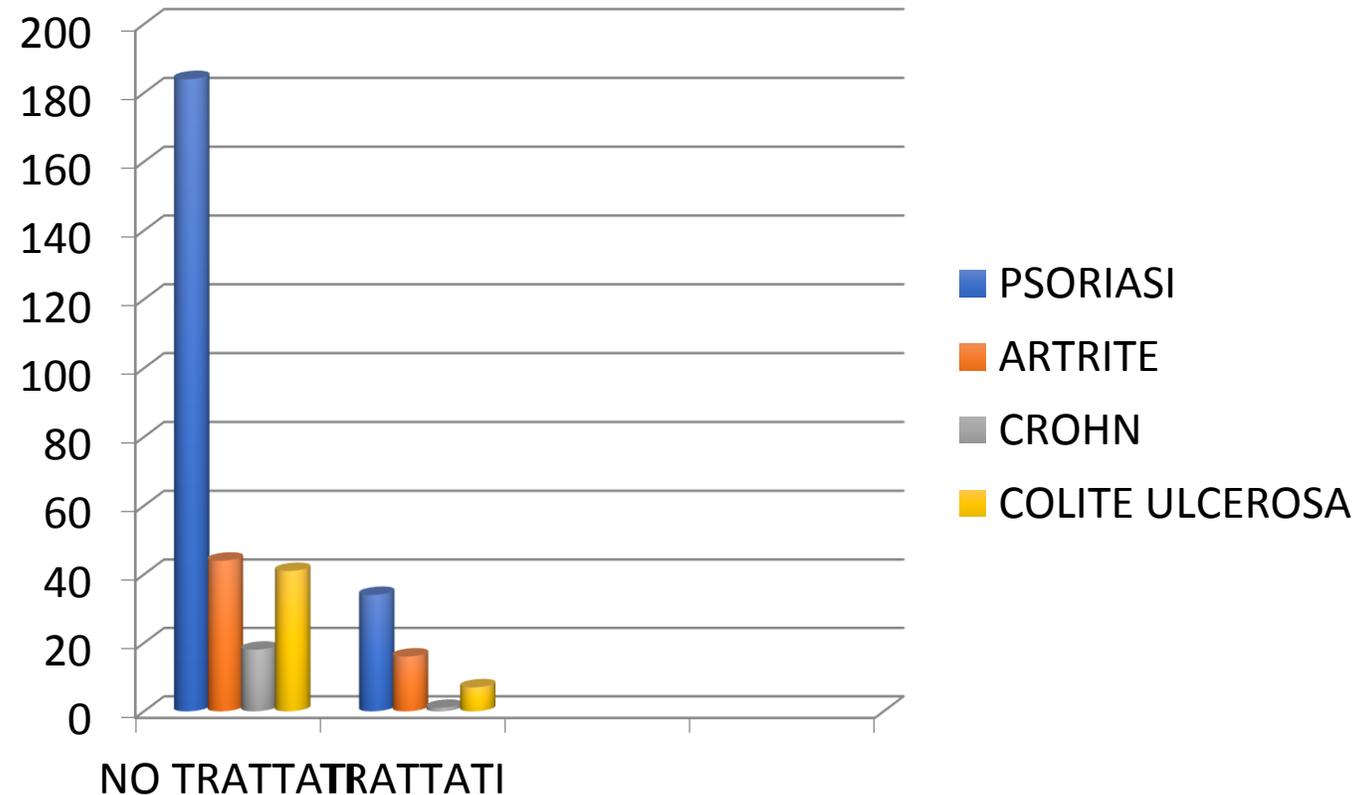
**BARI**

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"  
IRCCS OSPEDALE ONCOLOGICO DI BARI  
viale Orazio Flacco, 65

**Il valore di mercato a livello mondiale dei farmaci biotecnologici  
con brevetto in scadenza  
era pari a 16 miliardi € nel 2018  
e sale a 45 miliardi € nel periodo 2019-2022**

**Le aree terapeutiche che hanno un crescente fabbisogno di cure  
e un maggior impatto economico  
sono l'oncologia e le malattie immunomediate, le stesse per le quali si  
usano farmaci biotecnologici**

Una recente indagine condotta da ERNST & YOUNG stima che in Italia nel caso di malattie autoimmuni, circa 200.000 pazienti potenzialmente eleggibili la trattamento, non sono in cura con un farmaco biologico



# LA GOVERNANCE .....

La governance dei biosimilari risulta caratterizzata da alcune problematiche tra le quali:

- Intercambiabilità
- Sostituibilità
- Procedure di acquisto

# Il ruolo degli stakeholders

Il medico ha libertà prescrittiva tra i farmaci con ATC di V livello ritenuto idoneo al trattamento di ciascun paziente

Lo switch da originator a biosimilare rimane una decisione del medico, condivisa con il paziente.....

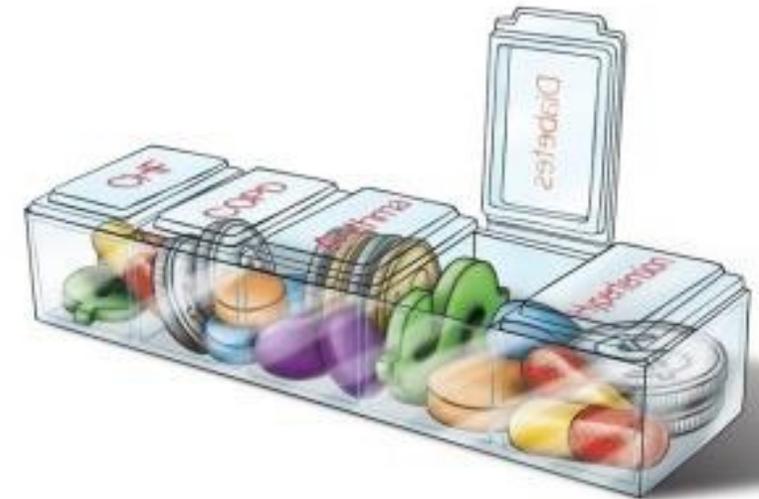
Il medico è quindi incaricato dell'attività di informazione nei confronti dei pazienti sull'importanza dei biosimilari

La sostituzione automatica a livello della farmacia non è consentita: AIFA non ha inserito originator e biosimilari nelle liste di trasparenza che consentono la sostituibilità automatica

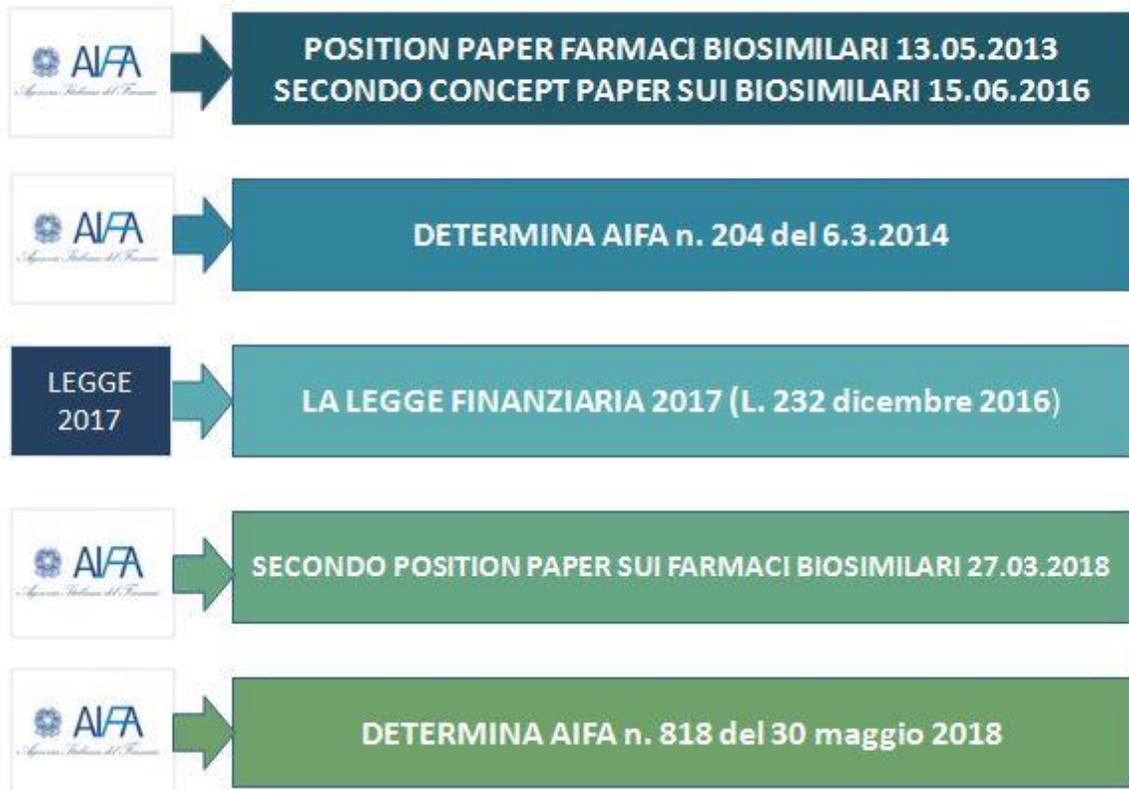
## Per i biosimilari è valido il principio dell'**equivalenza terapeutica**

Costituisce un metodo attraverso il quale è possibile confrontare **medicinali contenenti principi attivi diversi** al fine di identificare, per le stesse indicazioni, aree di sovrapposibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e sicurezza

Nella pratica si traduce nella possibilità di effettuare acquisti centralizzati di farmaci attraverso gare di concorrenza per obiettivo terapeutico



## NORMATIVA IN TEMA DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA



Quando i medicinali con stesso p.a. sono  
più di tre

ACCORDO QUADRO con predisposizione di  
un unico lotto per specifico p.a. (ATC di V  
livello), stessa via di somministrazione,  
stesso dosaggio

Se i medicinali con stesso p.a. sono sino a  
tre si può applicare qualsiasi procedura di  
gara: lotto singolo a concorrenza o accordo  
quadro secondo la normativa vigente sulla  
equivalenza terapeutica

# COSA SUCCEDE NELLA PRATICA ?

**Consensus**  
sui Farmaci Biosimilari  
in Oncologia

**24 GIUGNO 2019**

**BARI**

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"  
IRCCS OSPEDALE ONCOLOGICO DI BARI  
viale Orazio Flacco, 65

## ❖ ATC L03AA02

### Principio attivo Filgrastim

Stessa ATC: SI

Stesso principio attivo: SI

Stesse indicazioni: SI

Stessa via di somministrazione: SI

Stessi dosaggi: Non per tutti ma indifferente se facciamo gara a UI

**OBBLIGATORIO L'ACCORDO QUADRO  
(secondo la Legge 232/2016)**

<b>L03AA02</b>	<b>Filgrastim</b>	<b>Granulokine</b>	GRANULOKINE - 1SIR 30MU 0,5ML	<b>EURO 5</b>	
			GRANULOKINE 30 - 1FL 30MU 1ML		
		<b>Accofil</b>	ACCOFIL - 1SIR 30MU 0,5ML+AGO		
			ACCOFIL - 1SIR 48MU 0,5ML+AGO		
		<b>Nivestim</b>	NIVESTIM - SC EV 1SIR 12MU 0,2ML		
			NIVESTIM - SC EV 1SIR 30MU 0,5ML		
			NIVESTIM - SC EV 1SIR 48MU 0,5ML		
		<b>Tevagrastim</b>	TEVAGRASTIM - 1SIR 30MU 0,5ML+DI		
		<b>Zarzio</b>	ZARZIO - 1SIR 48MU 0,5ML		<b>EURO 12,32 No AQ</b>
			ZARZIO - 1SIR 30MU 0,5ML		

## ❖ ATC L03AA13

Principio attivo Pegfilgrastim

Stessa ATC: SI

Stesso principio attivo: SI

Stesse indicazioni: SI

Stessa via di somministrazione: SI

Stessi dosaggi: SI

**LOTTO UNICO A CONCORRENZA**  
**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: PREZZO PIU' BASSO**

L03AA13	Pegfilgrastim	NEULASTA 6 MG 1 SIR. PRERIEMPITA 0,6 ML	AMGEN	Euro 622,72
		PELGRAZ 6 MG 1 SIR. PRERIEMPITA 0,6 ML	ACCORD	Euro 141,26

## ❖ ATC L01XCO2

Principio attivo Rituximab

**Stessa ATC:** SI

**Stesso principio attivo:** SI

**Stesse indicazioni:** NO (il dosaggio usato nella via SC non ha indicazione per le artriti)

**Stessa via di somministrazione:** NO. Necessario separare lotti SC dalla formulazione EV

**Stesso dosaggio:** NO. Stessa concentrazione (10 mg/ml) ma non hanno la stessa quantità in mg

L01XCO2	Rituximab	<b>MABTHERA - SC 1 FL 1400 MG/11,7 ML</b>
---------	-----------	---



- Via sc
- Non ha indicazione nelle artriti

**Lotto esclusivo o procedura negoziata  
secondo l'art. 63 del DL 50/2016**

L01XCO2	Rituximab	MABTHERA - EV 2FL 100MG 10ML
		MABTHERA - EV 1FL 500MG 50ML
		RIXATHON - EV 2FL 10 ML 10MG/ML
		RIXATHON - EV 1FL 50 ML 10MG/ML
		TRUXIMA - EV 1FL 500MG 50ML
		TRUXIMA - EV 2FL 100MG 10ML

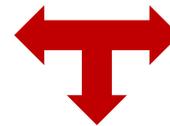


Tre prodotti, lotto unico.

**Si procede o con l'accordo quadro o con il  
confronto concorrenziale**

❖ ATC L01XC  
Trastuzumab

L01XC03	Trastuzumab	HERCEPTIN - EV 1FL 150MG	
		HERCEPTIN - <b>SC</b> 1FL 600MG/5ML	
		KANJINTI - EV 1FL 150MG	Biosimilare
		ONTRUZANT - EV 1FL 150MG	Biosimilare
		HERZUMA - EV 1FL 150MG	Biosimilare



Lotto esclusivo via sottocutanea		
L01XC03	Trastuzumab	HERCEPTIN <b>SC</b> 1FL 600MG/5ML

Accordo Quadro		
L01XC03	Trastuzumab	HERCEPTIN EV 1FL 150MG
		KANJINTI EV 1FL 150MG
		ONTRUZANT EV 1FL 150MG
		HERZUMA EV 1FL 150MG

**OBBLIGATORIO L'ACCORDO QUADRO  
(secondo la Legge 232/2016)**

## ❖ ATC L01XC03

### Trastuzumab in associazione a Pertuzumab

**PERJETA** è indicato in associazione con **trastuzumab** e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica

*PERJETA + HERCEPTIN: tale associazione non risulta più esclusiva nella piattaforma-Registro AIFA*

❖ ATC L01XC  
Trastuzumab

## Lo scenario nel prossimo futuro



TRASTUZUMAB	BRAND	AZIENDA	LANCIO
	Trazimera	Pfizer	Seconda metà 2019
	Ogiviri	Mylan	Seconda metà 2019

Si procederà con un nuovo Accordo Quadro con tutti i prodotti a base di Trastuzumab

La legge non definisce un prezzo di partenza della gara, lasciando libere le Regioni di determinare il prezzo dell'offerta che in alcuni casi potrà essere quello dell'originator, in altri quello del biosimilare.

**Le Regioni hanno applicato lo schema di gara richiesto dalla normativa in modo molto eterogeneo: soltanto sette di esse hanno implementato l'accordo quadro.**

Alcune Regioni, come l'Emilia Romagna e la Sardegna, hanno stabilito le quote per i diversi biosimilari, mentre altre, come la Toscana e il Veneto, **hanno imposto ai medici il passaggio dei pazienti al farmaco vincitore della gara, CON IL PREZZO PIU' BASSO!**

Quindi molte Regioni hanno adottato provvedimenti che danno specifiche indicazioni rispetto all'utilizzo del prodotto a minor prezzo per i pazienti naïve e che stabiliscano, in accordo con gli specialisti prescrittori, linee guida per lo switch verso il biosimilare in particolar modo per le molecole la cui efficacia clinica e sicurezza siano ormai consolidate (es. somatotropina, epoietine, filgrastim)

Altre Regioni si stanno spingendo oltre, imponendo a tutti i prescrittori di utilizzare esclusivamente il prodotto aggiudicato a prezzo più basso, anche per la continuità terapeutica, lasciando loro la possibilità di prescrivere un prodotto diverso da quello aggiudicato soltanto dietro specifica richiesta motivata

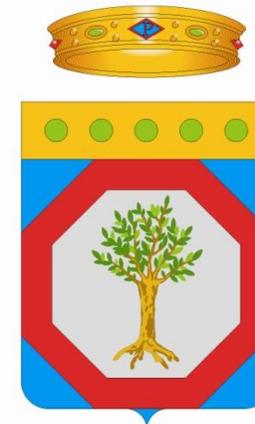
## Sentenza Tar Toscana n. 400/2019 – biosimilari

Stabilisce che è illegittima la previsione di un meccanismo autorizzatorio che subordini l'acquisto in deroga di un farmaco diverso da quelli aggiudicati **esclusivamente a valutazioni di carattere economico.**

Per i giudici, stabilire che la valutazione debba essere *“improntata sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell'assistenza farmaceutica regionale”* vuol dire *“negare quella centralità della valutazione medica e appropriatezza terapeutica che, con specifico riferimento ai farmaci biologici, ove non vi è una integrale sovrapposibilità tra farmaci pur indirizzati alle cura delle medesime patologie, comporta la illegittimità della delibera impugnata”*.

Il Collegio chiarisce che è possibile che **la Regione eserciti una funzione di orientamento nei confronti dei medici, ma permane un “limite invalicabile”, quello dell'autonomia decisionale del medico nella prescrizione di un farmaco**, in particolare in presenza di pazienti che abbiano già iniziato la cura, **“per i quali si impone l'esigenza di garantire la continuità terapeutica”**.

# LA REGIONE PUGLIA



**Consensus**  
sui Farmaci Biosimilari  
in Oncologia

**24 GIUGNO 2019**

**BARI**

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"  
IRCCS OSPEDALE ONCOLOGICO DI BARI  
viale Orazio Flacco, 65

# DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 febbraio 2014, n. 216

## Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici.

Dispone che per i pazienti sottoposti a nuovo trattamento “naive”, fermo restando che la scelta prescrittiva è affidata al medico prescrittore, **il farmaco biosimilare** (di cui alle classi ATC H01AC **Somatropina** e analoghi, B03XA **Eritropoietine**, L03AA **Fattori di Stimolazione delle Colonie**) approvato dalla EMA e commercializzato in Italia, laddove costituisca un reale vantaggio economico, **è da preferire al biologico originatore**;

Dispone che potrà essere avviata una nuova terapia con farmaco biologico originatore in caso di:

- a) nota e documentata inadeguata risposta clinica del paziente, in termini di tollerabilità e/o efficacia a precedente trattamento con biosimilare;
- b) prezzo al pubblico del farmaco biologico originatore uguale o inferiore a quello del suo biosimilare;

Dispone che qualora **il medico prescrittore** non ritenga di poter utilizzare sui pazienti naive il farmaco biosimilare o biologico originatore al costo terapia più basso rispetto al costo terapia di un altro farmaco biosimilare o biologico originatore, **è tenuto a motivare la scelta terapeutica compilando l'apposita scheda aggiuntiva del Piano Terapeutico, disponibile sul Sistema Informativo Edotto**

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 febbraio 2014, n. 216**  
**Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della**  
**appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici.**

Dispone che il controllo dei piani terapeutici per pazienti naive per i farmaci di che trattasi dovrà essere a cura delle **farmacie ospedaliere o dei servizi farmaceutici delle ASL**

Dispone che le misure previste nei precedenti punti **costituiscono obiettivi prioritari per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e la loro attuazione sarà valutata ai fini della conferma o della revoca dell'incarico medesimo**

**Dispone che i medici prescrittori, che risulteranno essere inadempienti alle disposizioni impartite con il presente provvedimento, saranno chiamati al rimborso della prescrizione .**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 febbraio 2019, n. 356

**Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Rituximab e Trastuzumab.**

Secondo quanto riportato nel recente rapporto pubblicato da Assogenerici-IBG, recante “Mercato Italiano dei Farmaci Biosimilari **Gen.-Sett. 2018**”, con riferimento all'utilizzo dei farmaci biosimilari nelle categorie terapeutiche per le quali gli stessi sono disponibili, **la Puglia registra un valore pari al 5%**, sensibilmente inferiore alla media nazionale del **14%** e di gran lunga inferiore a quello delle regioni più virtuose quali ad es. il Piemonte e la Valle D'Aosta, pari al **43 %**

Il Servizio Politiche del farmaco per il tramite del sistema informativo Edotto ha effettuato un'analisi economica della spesa annua delle strutture pubbliche del SSR relativamente a Trastuzumab e Rituximab che ha evidenziato:

un sostanziale orientamento delle prescrizioni mediche (81,83% in termini di DDD erogate) nei confronti del farmaco Originatore (**MABTHERA**), caratterizzato da costi sensibilmente più alti in luogo di un marginale ricorso al biosimilare di riferimento (18,17% in termini di DDD erogate) a minor costo

un utilizzo quasi nullo del farmaco biosimilare (0,02% in termini di DDD erogate) a fronte di un ricorso riconducibile alla quasi totalità delle prescrizioni mediche emesse nei confronti del medicinale Originator (**HERCEPTIN**) ad alto costo (99,8% in termini di DDD erogate)

*La commercializzazione del biosimilare di Trastuzumab è cominciata a settembre 2018 e non tutte le aziende hanno provveduto ad espletare "procedure ponte" di acquisto*

Soggetto Aggregatore regionale Innovapuglia in data **30/01/2019 e 18/02/2019** mediante  
Accordo Quadro ha aggiudicato:

**TRUXIMA** - Primo classificato - (prezzo iva esc. FL 150 MG  
pari ad euro **110,00**, prezzo iva esc. FL 500 MG pari ad euro  
**550,00**)

**RIXATHON** Secondo classificato - (prezzo iva esc. FL 500 MG  
pari ad euro **117,99**, prezzo iva esc. FL 500 MG pari ad euro  
**590,00**)

ONTRUZANT, (Primo classificato- prezzo IVA esc. per mg pari  
ad euro **0,87**);

KANJINTI (Secondo classificato- prezzo IVA esc. per mg pari  
ad euro **1,02**);

**Farmaco originator (MABTHERA) non  
ha trasmesso alcuna offerta**

**le offerte pervenute per HERZUMA  
sono risultate erranee e quindi non  
valutabili  
i fornitori di HERCEPTIN non hanno  
trasmesso alcuna offerta**

3. di **disporre** che, per i tutti i nuovi pazienti (*naive*) da avviare al trattamento con Rituximab e Trastuzumab, i medici dei Centri prescrittori autorizzati dalla Regione, cui oltre alla scelta del trattamento è affidato anche il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario, conformino i loro comportamenti prescrittivi prioritariamente all' utilizzo del farmaco a minor costo posizionato al primo posto nelle rispettive graduatorie dei "vincitori" degli Accordi Quadro indetti da Innovapuglia ovvero, in caso di documentata motivazione clinica (da riportare obbligatoriamente su apposito modulo informatizzato di richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento), implementata sul sistema informativo regionale Edotto) che ne giustifichi la scelta in deroga, all'utilizzo di altro farmaco a basso costo posizionato al secondo posto nella graduatoria dei "vincitori" degli Accordi Quadro regionali di cui agli Appalti specifico n. 4 e 5 indetti da Innovapuglia.
4. di **disporre** che eventuali prescrizioni relative alle altre specialità medicinali a base di Rituximab Originator (MABTHERA nella formulazione endovena) e Trastuzumab Originator (HERCEPTIN ), tenuto conto dei costi sensibilmente maggiori, siano riservate esclusivamente a garantire la continuità terapeutica per gli assistiti già in trattamento e che vengano effettuate obbligatoriamente sull'apposito modulo informatizzato di richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B, implementata sul sistema informativo regionale Edotto, selezionando la voce "*paziente già in trattamento*"; in tali casi, comunque, resta ferma la necessità, da parte dei medici prescrittori, di tenere in debita considerazione le indicazioni emesse dall'AIFA nel "nuovo Position Paper sui biosimilari" in merito all'intercambiabilità dei farmaci e, per l'effetto, valutare l'opportunità di attuare sotto controllo medico, lo *switch* terapeutico verso i farmaci Biosimilari a minor costo tra i relativi "vincitori" degli Accordi Quadro regionali;

Continuità  
terapeutica



5. di **disporre** che eventuali prescrizioni relative a farmaci a base di Rituximab e Trastuzumab Originator (MABTHERA - HERCEPTIN) nella formulazione farmaceutica sottocutanea, tenuto conto dei costi



Bollettino Ufficiale della Regione Puglia - n. 35 del 29-3-2019

25305

sensibilmente maggiori, siano riservate esclusivamente alla gestione di pochi e rari casi specifici in cui, per motivate condizioni cliniche del paziente, non risulti possibile ricorrere alla formulazione infusionale endovenosa del biosimilare vincitore dell' 'Accordo Quadro regionale; in tali eventualità le prescrizioni dovranno essere effettuate obbligatoriamente sull'apposito modulo informatizzato di richiesta motivata personalizzata, di cui all'Allegato B, implementata sul sistema informativo regionale Edotto, specificando la motivazione clinica che ne giustifichi la scelta in deroga;

Sottocute solo  
per pochi

6. di **disporre** l'implementazione delle azioni di monitoraggio e controllo sul rispetto delle disposizioni di cui ai precedenti punti, mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva sulle prescrizioni mediche inerenti i farmaci a base dei principi attivi Rituximab e Trastuzumab, da effettuarsi parte degli enti pubblici del SSR per il tramite delle strutture aziendali all'uso dedicate, ivi compresi i servizi farmaceutici;
7. di **disporre** che le disposizioni di cui ai precedenti punti siano inserite quale parte integrante e sostanziale nei Piani di Azioni da redigersi, ai sensi di della D.G.R. 983/2018, a cura dei Direttori Sanitari Aziendali, ai fini alla riduzione della spesa farmaceutica per acquisto diretto delle suddette categorie merceologiche, con indicazione degli obiettivi analitici assegnati ai singoli Dipartimenti ed unità operative interessate;
8. di **dare atto** che tale azione concorre al raggiungimento della riduzione della spesa farmaceutica regionale che rappresenta obiettivo di mandato per i Direttori Generali;

## Il 'risparmio' stimato..... 15 milioni di euro.....!!!!

- l'utilizzo in terapia dei farmaci a base di Rituximab risultati "vincitori" dell'Accordo Quadro regionale, in luogo delle altre specialità medicinali originator a base dello stesso principio attivo ed a maggior costo (MABTHERA), porterebbe ad un risparmio annuo stimato in circa euro 3.500.000 (Tab. 3- Allegato A), in virtù dell'applicazione dei prezzi di acquisto più bassi rivenienti dall'aggiudicazione della gara regionale (che risultano inferiori in misura del 50% circa rispetto all'attuale costo di acquisto per mg del Rituximab originator - MABTHERA);
- l'utilizzo in terapia dei farmaci a base di Trastuzumab risultati "vincitori" dell'Accordo Quadro regionale, in luogo delle altre specialità medicinali a base dello stesso principio attivo ed a maggior costo (Herceptin, Herzuma), porterebbe ad un risparmio annuo stimato in circa euro 11.500.000 (Tab. 4 - Allegato A), in virtù dell'applicazione dei prezzi di acquisto più bassi rivenienti dall'aggiudicazione della gara regionale (che

# IRCCS Istituto Tumori di Bari

Tavolo congiunto farmacisti con oncologi ed ematologi per un confronto costruttivo sulla DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 febbraio 2019, n. 356 e le successive note regionali sull'argomento

Sono scaturite linee di indirizzo condivise sull'utilizzo dei biosimilari in Istituto (antiblastici, eritropoietine e G-CSF) per liberare risorse economiche da dedicare all'innovazione



# Farmacovigilanza dei Biosimilari

Negli ultimi 10 anni, il sistema di monitoraggio dell'Unione Europea per la sicurezza non ha identificato alcuna differenza rilevante in termini di natura, gravità o frequenza di effetti indesiderati tra i biosimilari e i loro farmaci di riferimento



*European Medicines Agency: Biosimilar in EU: information guide for healthcare professionals.2017*

**24 GIUGNO 2019**

**BARI**

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"  
IRCCS OSPEDALE ONCOLOGICO DI BARI  
viale Orazio Flacco, 65

**Consensus**  
sui Farmaci Biosimilari  
in Oncologia

**I medicinali biosimilari vengono prodotti secondo gli stessi standard qualitativi richiesti per gli altri medicinali** (es. prodotti di sintesi chimica e biologici di riferimento) in linea con le Good Manufacturing Practice (GMP) e i produttori sono tenuti ad istituire un sistema di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza del prodotto.

Tale sistema di farmacovigilanza è sottoposto a controlli da parte delle Autorità regolatorie sia in fase pre-autorizzativa sia durante la commercializzazione.

Ogni azienda è tenuta a presentare, unitamente alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, un **piano di gestione del rischio**, descrivendo il profilo di sicurezza del farmaco e tenendo conto anche di quello del corrispondente medicinale di riferimento, e delinea le modalità con cui **il produttore continuerà a monitorare la sicurezza e l'efficacia del medicinale** e le misure che i titolari dell'AIC intendono introdurre per prevenire o minimizzare eventuali rischi durante l'uso del medicinale, ivi compresa un'eventuale modificazione dell'efficacia nella pratica clinica

Inoltre, la Direttiva 2010/84/EU classifica i medicinali biologici e i biosimilari come “priorità” per le attività di farmacovigilanza e ne impone l’inclusione in una specifica lista di prodotti soggetti a monitoraggio addizionale

## Il triangolino nero

### FARMACI CHE LO DOVRANNO RIPORTARE



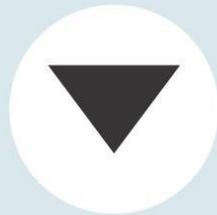
**105**

medicinali per cui sarà necessaria una sorveglianza extra (per possibili reazioni avverse)

### OBBLIGATORIETÀ



Dall'autunno 2013



### LE CATEGORIE



Farmaci autorizzati dopo l'1 gennaio 2011 che contengono nuovi principi attivi

Farmaci biologici per cui c'è una limitata esperienza dopo la messa in commercio

Farmaci con approvazione condizionata o approvati in circostanze eccezionali

Farmaci per cui l'azienda autorizzata all'immissione in commercio deve effettuare studi di sicurezza post-autorizzazione

ANSA-CENTIMETRI

**Triangolo nero** capovolto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo, con lo scopo di **incoraggiare attivamente** gli operatori sanitari e i cittadini a segnalare eventuali sospette reazioni avverse

Le attività previste dalla normativa in tema di farmacovigilanza consentono di aumentare la trasparenza, la comunicazione e la fiducia tra le istituzioni sanitarie e i cittadini per il corretto utilizzo dei farmaci biologici e dei biosimilari  
Potremo così raggiungere l'obiettivo di libere risorse tali da garantire l'accesso alle terapie ad un più elevato numero di pazienti

**Consensus**  
sui Farmaci Biosimilari  
in Oncologia

**24 GIUGNO 2019**

**BARI**

ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"  
IRCCS OSPEDALE ONCOLOGICO DI BARI  
viale Orazio Flacco, 65

**Grazie**