

 Il Gruppo di lavoro sui farmaci biosimilari istituito presso la Regione Lazio ha voluto approfondire il tema dell'utilizzo degli agenti eritropoietici (ESA). In tale contesto, e sulla base delle evidenze raccolte e discusse durante le fasi istruttorie, viene approvata all'unanimità la seguente conclusione.

Nell'ambito delle indicazioni autorizzate, l'uso di una qualunque delle specialità contenenti agenti eritropoietici (ESA) è considerato sovrapponibile dal punto di vista della sicurezza e dell'efficacia.

Sulla base di tale lavoro la Commissione Regionale del Farmaco della Regione Lazio (CoReFa) ha formulato le seguenti Linee di Indirizzo

La Commissione Regionale del Farmaco della Regione Lazio (CoReFa), sulla base dell'istruttoria riguardante l'uso appropriato degli ESA, concorda con le conclusioni del Gruppo di Lavoro sui biosimilari. Viene pertanto ritenuto che, nell'ambito delle indicazioni autorizzate (Tabella 1), l'uso di una qualunque delle specialità contenenti ESA è sovrapponibile dal punto di vista di efficacia e sicurezza. La CoReFa concorda sul fatto che dall'analisi condotta non emergono particolari evidenze a sostegno della preferenza di uno degli ESA rispetto agli altri (incluso il biosimilare), diverse da quelle economiche o legate a singole e documentabili situazioni cliniche. Per tale ragione il fabbisogno di terapie con ESA può essere soddisfatto, indistintamente e con una quota non inferiore all'80% della richiesta, con uno dei principi attivi indicati nella Tabella 1. La rimanente quota (fino al 20%) è ritenuta sufficiente a garantire il trattamento delle situazioni cliniche eccezionali documentate. Sulla base delle analisi e degli approfondimenti fatti dal GdL sui biosimilari, la CoReFa raccomanda che la Regione favorisca, tra questi principi attivi, l'uso del farmaco più vantaggioso, anche dal punto di vista economico, secondo l'indicazione terapeutica registrata. In questo modo sarà sicura di garantire, sulla base delle attuali conoscenze, lo stesso livello di efficacia e sicurezza per il paziente e al tempo stesso di favorire il risparmio delle risorse per il SSR.

Ulteriori Raccomandazioni della CoReFa

Nell'ambito dell'approfondimento fatto dalla CoReFa, relativo alle presenti Linee di indirizzo, è emersa la necessità di raccomandare alle strutture di governo dell'Area Farmaceutica Regionale, la divulgazione e la presentazione dei risultati del lavoro svolto. In particolare, viene suggerito un coinvolgimento delle Direzioni Aziendali, delle strutture ospedaliere, anche quelle convenzionate, degli operatori sanitari e della medicina del territorio, al fine di favorire l'implementazione delle linee qui sopra indicate.

[Linee di indirizzo per l'uso appropriato degli agenti eritropoietici \(ESA\) nel Lazio](images/stories/files/corefa/linee%20di%20indirizzo%20epo.pdf)

[Determinazione Regionale G01600 24/02/2016](http://www.regione.lazio.it/binary/rl_farmaci/tbl_normativa/Determinazione_G01600_del_24.2.2016.pdf)