

Salute
& Benessere

di SUSANNA MESSAGGIO



FARMACI BIOSIMILARI, NUOVA FRONTIERA

SITIENE OGGI a Palazzo Giureconsulti a Milano, la conferenza stampa dedicata al primo biosimilare di Enoxaparina sodica sviluppato e prodotto in Italia, prescrivibile sia dal medico di medicina generale che dallo specialista; nel nostro Paese la scelta prescrittiva di un farmaco biologico, originator o biosimilare, ricade infatti esclusivamente sul medico e non è ammessa alcuna sostituzione automatica da parte del farmacista (rif. Secondo Position Paper AIFA sui biosimilari). Al medico è anche affidato il compito di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse del sistema sanitario con l'obiettivo di consentire ad un maggior numero di pazienti di beneficiare delle terapie con medicinali biologici (a parità di risorse economiche), ferma restando la possibilità di disporre di un farmaco sicuro ed efficace come quanto sino ad ora utilizzato. Il principio attivo del biosimilare e dell'originator è di fatto la stessa sostanza biologica ed è ottenuto attraverso un processo di rigorosa standardizzazione delle fasi produttive e di controlli chimico-fisici e biologici integrati; il processo di valutazione della biosimilarità è condotto al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili. "I farmaci biosimilari approvati non presentano differenze clinicamente significative in termini di sicurezza, efficacia o qualità rispetto al relativo

prodotto di riferimento – spiega il Prof. Caputi, Farmacologo clinico dell'Università di Messina - essi rappresentano per il Sistema Sanitario Nazionale un'occasione utile per poter riallocare risorse economiche, per finanziare farmaci innovativi, aumentando la possibilità di trattare più pazienti con le terapie appropriate" Il primo biosimilare di Enoxaparina sviluppato in Italia, è prodotto a Milano da Italfarmaco, dove vengono rispettati i più elevati standard qualitativi, tanto da avere ottenuto autorizzazione oltre che dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), già dal 2004 anche dall'Agenzia americana Food and Drug Administration (FDA); il sito è il più importante in Italia per la produzione di siringhe preimpilate, e fra i pochi esistenti in Europa, con

una capacità annua di 80 milioni di pezzi. Italfarmaco promuove il prodotto alla classe medica nel rispetto dei canoni della sostenibilità ambientale: tutti i materiali per l'informazione medico scientifica sono realizzati in materiale riciclabile e/o proveniente da fonti certificate.

