

AI DIRETTORI GENERALI DELLE ATS
AI DIRETTORI GENERALI DELLE ASST
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO
e, p.c.

DIREZIONE GENERALE WELFARE
CURE PRIMARIE
CLAUDIA TOSO

DIREZIONE GENERALE WELFARE
POLO OSPEDALIERO
LAURA CHIAPPA

DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO
DELLE RISORSE DEL SSR
LUCA GIUSEPPE SGARIA

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Oggetto: Denosumab (60 mg e 120 mg) – Disponibilità dei biosimilari e indicazioni regionali

Si comunica che le due specialità medicinali a base di denosumab, Prolia e Xgeva, hanno perso il brevetto e risultano già disponibili sul mercato i rispettivi farmaci biosimilari. Ciò rappresenta un passaggio rilevante nell'ottica dell'impiego appropriato delle risorse e dell'ampliamento dell'accesso alle terapie.

In allegato sono riportate nel dettaglio le disposizioni regionali a cui gli operatori sanitari lombardi devono attenersi per la prescrizione e l'erogazione di denosumab 60 mg e 120 mg, sia originator sia biosimilari.

Si coglie l'occasione, come chiarito dall'ultimo Position Paper AIFA sui biosimilari, che i medicinali biosimilari presentano un profilo di efficacia e sicurezza sovrapponibile agli originatori e sono pertanto considerati intercambiabili, sia nei pazienti naïve sia nei pazienti già in trattamento.

Si richiama quindi con particolare enfasi l'importanza di favorire la prescrizione dei biosimilari, ove clinicamente appropriato, contribuendo così alla sostenibilità del sistema, all'ottimizzazione della spesa e al più ampio accesso dei pazienti alle terapie.

Resta inteso che la scelta terapeutica rimane responsabilità clinica del medico prescrittore, che deve tuttavia considerare l'intercambiabilità riconosciuta a livello regolatorio e adottare i biosimilari in tutti i casi in cui non sussistano motivazioni cliniche contrarie.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE GENERALE
MARIO GIOVANNI MELAZZINI

Denosumab e biosimilari_disposizioni RL.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042