

L'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute

Eraldo Donnarumma

*Centro di informazione indipendente sui farmaci
Farmaci-line*

Agenzia Italiana del Farmaco

*"La farmacia del futuro: nuove relazioni, nuovi servizi, nuove regole"
Roma - 15 Maggio 2008*

1

Agenda

- obiettivo primario dell'AIFA: sicurezza e appropriatezza del farmaco
- attività di informazione: strumento fondamentale per promuovere l'appropriatezza
- strumenti informativi utilizzati: attività editoriale, formazione a distanza, centro di informazione e campagne di informazione (es. equivalenti)
- ruolo di garante svolto dall'AIFA sulla qualità e sicurezza dei farmaci: attività di valutazione dei dossier di registrazione, ispezione, controllo post-marketing e farmacovigilanza
- conclusioni

*"La farmacia del futuro: nuove relazioni, nuovi servizi, nuove regole"
Roma - 15 Maggio 2008*

2

Attività di informazione

L'informazione critica e indipendente, fondata su evidenze scientifiche è alla base dell'appropriatezza prescrittiva.

3

Attività di informazione 1

obiettivo dell'informazione:
dissipare diffidenze alimentate da informazioni parziali e non corrette (es. farmaci equivalenti)

4

Equivalenti e diffidenze

- Termine “generico”
- Informazione non esaustiva e non corretta
- L'eccessiva concentrazione sull'elemento del risparmio

5

Strumenti informativi

- Attività editoriale
- Centro di Informazione sul Farmaco
- Campagne di informazione
- Corsi di formazione a distanza

6

Attività editoriale



"La farmacia del futuro: nuove relazioni, nuovi servizi, nuove regole"
Roma - 15 Maggio 2008

Centro di informazione sul farmaco







"La farmacia del futuro: nuove relazioni, nuovi servizi, nuove regole"
Roma - 15 Maggio 2008

Strumenti e supporti informativi

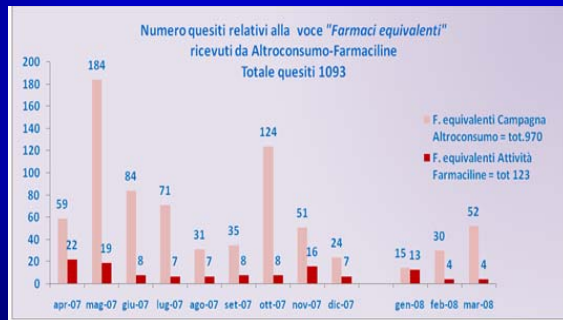
- 1) Banche Dati bibliografiche e di informazione scientifica
- 2) Testi , Riviste e Bollettini indipendenti
- 3) Statement
- 4) FAQ
- 5) Collaborazione con il Bollettino di Informazione sui Farmaci (Bif)

9

-  Identificazione del quesito
-  Valutazione critica
dei dati - EBM
-  Definizione della risposta
-  Registrazione ed archiviazione

10

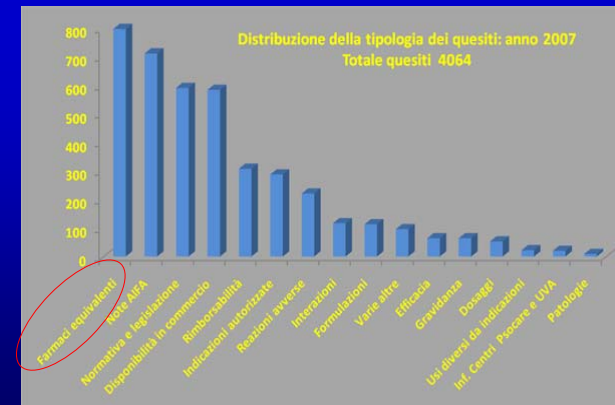
Richieste sui farmaci equivalenti I



"La farmacia del futuro: nuove relazioni, nuovi servizi, nuove regole"
Roma - 15 Maggio 2008

11

Richieste sui farmaci equivalenti



Fonte: report annuale di attività del Centro di Informazione sul Farmaco

"La farmacia del futuro: nuove relazioni, nuovi servizi, nuove regole"
Roma - 15 Maggio 2008

12

Progetti di formazione a distanza



13

Attività informativa sugli equivalenti

- ✓ Numero monografico del BIF (360.000 copie) ed aggiornamento continuo sul “fenomeno” equivalenti
- ✓ Campagna informativa con 8 milioni di libretti informativi
- ✓ Centro di Informazione sul farmaco

14

Attività editoriale 2



bollettino d'informazione sui farmaci
ANNO XIV - N. 4 - 2007

EDITORIALE
241 Il vantaggio dei medicinali equivalenti

DALLA LETTERATURA
263 News e farmaci, le top stories 2007

BENE, BRAVO, BIF
268 Come migliorare la qualità dei processi di studi osservazionali

ROASTBIF
269 Vini e alcolici. Conoscere i rischi per apprezzare i benefici

PANORAMI E PERCORSI
243 Bando AIFA 2007 per la ricerca indipendente: chiusa la prima fase di valutazione

“La farmacia del futuro: nuove relazioni, nuovi servizi, nuove regole”
Roma - 15 Maggio 2008

bollettino d'informazione sui farmaci

EDITORIALE
145 Quando un farmaco viene ritirato

PANORAMI E PERCORSI
147 Equivalenti: tra legittimi quesiti e leggende metropolitane

154 In Europa la farmacovigilanza in rete

AGGIORNAMENTI
156 RU 486: efficacia e sicurezza di un farmaco che non c'è

FARMACOVIGILANZA
165 Analisi dei segnali: sindrome di Lyell e all'opioino

170 Pubblicazione di case report: il stato delle informazioni in farmacovigilanza

172 Dear Doctor Letter

173 La pagina del paziente: Ritiro mondiale del Silomax® (clobutinolo): domande e risposte

DALLA RICERCA ALLA PRATICA CLINICA
174 Terapia ormonale sostitutiva: lo studio WISDOM

BENE, BRAVO, BIF
179 In cerca di un nuovo tipo di revisione sistematica

ROASTBIF
181 Caffè e ansietà: poche tazze al giorno per una mente più fresca

LA GALLERIA
184 Tinnitoscienza, intubazione, evidenze mentali

ATTIVITÀ EDITORIALI DELL'AIFA
189 Il 9° Rapporto Nazionale sulla Spertimentazione Clinica dei medicinali in Italia

Importanti indicazioni e informazioni di sicurezza su clobutinolo (Silomax®), nelfinavir (Viracept®), verapamil (Aginon®).

“La farmacia del futuro: nuove relazioni, nuovi servizi, nuove regole”
Roma - 15 Maggio 2008

PANORAMI E PERCORSI 147

Equivalenti: tra legittimi quesiti e leggende metropolitane

Equivalenti sinonimi di ricerca

In molti stati europei i farmaci equivalenti rappresentano una importante risorsa già sfruttata da tempo. Anche in Italia sta aumentando la consapevolezza - tra cittadini e operatori sanitari - che questi medicinali offrono tutta l'efficacia e la sicurezza di sempre già provata da lungo tempo nella pratica clinica, consentendo, tra l'altro, un considerevole risparmio. Ciò è dimostrato dal fatto che il mercato dei farmaci a brevetto scade nel nostro paese in un concreto tabella 1).

Tuttavia permangono ancora delle diffidenze alimentate in parte da una informazione non esatta e talvolta in disaccordo con quanto conosciuto a livello internazionale alle qualità e ai vantaggi dei medicinali equivalenti. Anche il termine "generico" può aver contribuito ad influenzare negativamente la percezione di efficacia di questi medicinali.

Intare il "generico", riconosciuto dall'attuale normativa nazionale "medicinale equivalente", è stato frequentemente percepito dall'opinione pubblica come un rimando non dotato di sufficiente specificità per una certa indicazione e talvolta come un prodotto di qualità inferiore rispetto ai medicinali di marca.

Questo contributo vuole affrontare alcuni degli aspetti che ricorrono nei quesiti di chi spesso viene erroneamente convinto sulla inferiorità dei medicinali equivalenti rispetto a quelli ancora coperti da brevetto.

Tabella 1 - Spesa farmaceutica regionale dei farmaci equivalenti di classe A-C3/A.

Regione	Spesa netta per ricetta prescritta (€)				% sul totale spesa netta			
	2003	2004	2005	2006	2003	2004	2005	2006
Piemonte	13,4	14,5	22,7	26,5	9,5	9,5	14,4	14,7
Val d'Aosta	17,8	19,1	25,1	26,4	10,1	10,1	13,2	14,3
Lombardia	14,4	17,9	27,9	25,0	9,1	9,1	12,5	11,4
Trentino Al.	14,8	14,4	19,7	21,1	10,0	9,3	12,5	13,1
Umbria	14,9	17,9	27,9	25,0	10,1	9,5	12,7	12,0
Friuli-V.G.	19,3	20,7	24,0	25,5	10,9	10,8	13,7	13,1
Liguria	17,1	19,2	29,0	29,0	9,2	9,2	13,1	13,1
Emilia-Rom.	22,7	23,4	26,1	26,8	12,1	12,0	14,9	15,0
Toscana	17,6	21,1	29,4	30,2	10,2	10,8	13,1	13,4
Marche	21,8	21,7	24,7	26,5	11,4	11,4	14,8	14,8
Molise	21,9	21,4	24,9	26,7	10,4	10,4	14,0	14,5
Lazio	21,5	21,4	24,9	26,7	10,2	9,7	11,9	12,0
Abruzzo	20,6	21,1	27,7	30,0	9,1	10,4	13,4	14,8
Milano	17,9	19,4	24,0	26,8	10,6	9,1	12,7	13,0
Campania	20,9	21,5	19,7	19,3	11,4	11,3	14,1	14,2
Puglia	19,7	20,6	24,0	26,0	9,7	9,9	13,0	13,4
Basilicata	22,2	24,2	31,0	31,1	10,1	11,1	14,0	14,0
Calabria	20,2	21,8	24,9	26,1	10,6	9,4	12,0	12,8
Sardeg.	20,1	24,1	31,9	37,4	8,1	9,4	14,2	15,1
Venetia	20,5	21,6	27,1	29,1	9,7	9,9	11,7	12,1
Basil.	19,7	22,9	26,9	29,7	9,8	10,1	11,1	11,7
Apulia	17,4	18,4	21,9	23,2	10,0	9,8	11,9	12,4
Cremona	21,9	24,9	29,9	34,8	10,2	11,1	13,4	13,9
Valle d'Aosta	17,9	18,9	26,9	30,3	9,1	9,8	12,7	13,4

Fonte: elaborazioni AIFA 2007
L'informazione è stata ottenuta attraverso i dati di competenza professionistica delle Regioni.

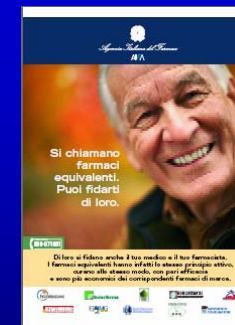
Agenzia Italiana del Farmaco



17

"La farmacia del futuro: nuove relazioni, nuovi servizi, nuove regole"
 Roma - 15 Maggio 2008

Campagne di informazione



18

"La farmacia del futuro: nuove relazioni, nuovi servizi, nuove regole"
 Roma - 15 Maggio 2008



Come viene garantita la qualità

- Valutazione dei dossier di registrazione
- Ispezioni
- Controlli post-marketing sui medicinali

Il dossier scientifico

Il rilascio dell'AIC è basato sulla valutazione di un dossier scientifico

Il dossier scientifico contiene:

- Informazioni sugli aspetti farmacologici, tossicologici e clinici
- Dati chimici, farmaceutici, biologici e di stabilità nel tempo del prodotto finito e del principio attivo

Ispezioni

Tutte le officine sono ispezionate per l'autorizzazione e sono periodicamente re-ispezionate, sia se si trovano sul territorio nazionale, sia se sono ubicate in paesi terzi ma intendono esportare nell'UE

21

Ispezioni 1

- Ispezioni sulle officine di produzione (ispezioni GMP-Good Manufacturing Practice)


sulle materie prime


sui prodotti finiti

- Ispezioni sulle sperimentazioni di bioequivalenza (nel caso dei farmaci bioequivalenti)

22

Controllo di qualità post-marketing

Nell'ambito del Programma di Controllo Annuale dei Medicinali, l'Istituto Superiore di Sanità svolge controlli della qualità farmaceutica dei medicinali distribuiti sul territorio nazionale

23

L'uso del nuovo farmaco integrato con l'informazione



Programmi generali:

- Farmaci antineoplastici
- Farmaci orfani
- Farmaci per la psoriasi
- Farmaci anti HIV
- Farmaci antipsicotici

Progetti specifici:

- Tysabri
- ADHD
- Xolair
- Xagrid
- Xigris

Con il Registro dei Farmaci sottoposti a monitoraggio l'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA, intende mettere a disposizione degli operatori sanitari un punto di accesso unificato ai progetti di monitoraggio che sono richiesti, laddove necessario, a complemento delle determinazioni di immissione in commercio delle singole specialità medicinali (in luogo delle precedenti schede di rilevazione dati cartacee).

Il Registro unificato intende porsi come strumento innovativo di comunicazione con l'Autorità regolatoria, per una efficace semplificazione degli iter burocratici richiesti dalle procedure e per l'avvio di un processo virtuoso in grado di supportare una sempre migliore pratica clinica a tutela del paziente.

24

Farmacovigilanza

l'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio-rischio dei farmaci, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza

25

Conclusioni

Il ruolo dell'AIFA di garante della sicurezza e dell'appropriatezza è dimostrato dall'organizzazione dell'Agenzia in aree tecniche specializzate

26

Ringraziamenti

Gruppo Farmaci line:

Elena Matarangolo
Eraldo Donnarumma
Elena Marotta
Maria Chiara Barbera
Stefania Fresegha

Gruppo Bif:

Antonio Addis
Elisabetta Neri
Francesca Rocchi
Linda Pierattini
Valeria Severi
Fiore Mannino
Rosanna Cuscito
Monica Pirri