

## **TEMATICHE VARIE**

### **LA REALTÀ LAVORATIVA DEI SOCI SIFO UNDER 35: INDAGINE CONOSCITIVA**

Francesca Saullo - SIFO, Area Giovani SIFO, Componente Area Giovani  
Domenico Tarantino - SIFO, Area Giovani SIFO, Coordinatore Area Giovani  
Barbara Andria - SIFO, Area Giovani SIFO, Componente Area Giovani  
Lucia Bagnasco - SIFO, Area Giovani SIFO, Componente Area Giovani  
Alessandro Brega - SIFO, Area Giovani SIFO, Componente Area Giovani  
Andrea Caprodossi - SIFO, Area Giovani SIFO, Componente Area Giovani  
Concetta Di Giorgio - SIFO, Area Giovani SIFO, Componente Area Giovani  
Francesca Francavilla - SIFO, Area Giovani SIFO, Componente Area Giovani  
Marta Mazzer - SIFO, Area Giovani SIFO, Componente Area Giovani  
Francesca Rossi - SIFO, Area Giovani SIFO, Componente Area Giovani  
Silvia Adami - SIFO, Consiglio Direttivo, Referente Area Giovani

**Introduzione.** Alla luce della realtà economico-sociale che sta attraversando il nostro paese e delle difficoltà di inserimento nel mondo del lavoro; facendo seguito alla rilevazione attuata nel 2011 dal precedente Gruppo Giovani, la nuova Area Giovani SIFO ha effettuato un'indagine conoscitiva tra i soci Under 35, con l'obiettivo di "fotografare" la realtà lavorativa e contrattuale dei giovani soci, per individuare le criticità e proporre possibili risoluzioni.

**Materiali e metodi.** È stato predisposto un breve questionario on-line tramite Survey Monkey, composto da 20 domande, relative alla situazione lavorativa e contrattuale, che è stato inviato, tramite mail, a tutti i soci SIFO Under 35 non Specializzandi.

**Risultati.** Complessivamente hanno risposto 130 soci, le regioni con il maggior numero di risposte sono state la Sicilia 13.1%, il Piemonte 12.3% e la Lombardia 10.8%. In 110 (89.4%) dichiarano di essere specializzati, di questi, l'87.3% ha conseguito il diploma di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, mentre, il rimanente 12.7% in Farmacologia; il 72.7% si è specializzato durante il triennio 2008-2010. L'84% dei compilatori dichiara di essere attualmente occupato, di questi, l'86.8% lavora in ambito pubblico, mentre, il 13.2% in ambito privato. Solo il 32.3% afferma di avere un contratto di lavoro a tempo indeterminato, ottenuto, nel 56.7% dei casi nei 3 anni successivi al conseguimento del diploma di specializzazione. La maggior parte degli occupati (67.7%) possiede un contratto di lavoro precario: 28% Contratto a Tempo Determinato, 9.7% Incarico di Collaborazione Coordinata e Continuativa, 4.3% Incarico di Collaborazione a Progetto, 17.2% Incarico Libero Professionale ed 8.6% Borsa di Studio. Allo stato attuale il 16% dei soci Under 35 non ha ancora un'occupazione. Il 24% dei compilatori ha ottenuto un contratto di lavoro a tempo determinato dopo 1 anno dalla data di specializzazione, il 20% dopo 2, il 24% dopo 3 ed il 16% dopo 4, mentre, la maggior parte dei borsisti 62.2% ha ottenuto il suo contratto 1 anno dopo la specializzazione e/o laurea.

**Conclusioni.** L'ingresso dei giovani nel mondo del lavoro in modalità strutturata è molto complesso, infatti, molti under 35 specializzati hanno ancora delle forme contrattuali

precarie; la nostra indagine ha rilevato, da un osservatorio privilegiato, difficoltà e criticità lavorative proponendo di offrire possibili spunti per il miglioramento dell'attuale condizione lavorativa e contributiva.

**Bibliografia.** Adami S, Fabbrocini M, Cammarata S: Quattro anni di Gruppo Giovani SIFO. In sintesi gli obiettivi e i principali risultati raggiunti. Bollettino SIFO, 2011; 57:309-15.

## **BIOTECNOLOGIE**

### **QUANTO SAPPIAMO SUI FARMACI BIOSIMILARI? LUCI ED OMBRE DI UN NUOVO SCENARIO IN AMBITO SANITARIO ED ASSISTENZIALE**

Concetta Di Giorgio - Università degli Studi di Palermo, Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Specializzanda  
Alessio Provenzano - ISMETT, Farmacia Clinica, Farmacista Ospedaliero  
Piera Polidori - ISMETT, Farmacia Clinica, Farmacista Direttore

**Introduzione.** L'AIFA ha da poco pubblicato una position paper sui farmaci biosimilari in visione anche della prossima scadenza del brevetto degli anticorpi monoclonali (mAb). La definizione e i problemi relativi alla comparabilità, intercambiabilità e sostituibilità dei biosimilari sono ancora assai dibattuti, così come la carenza di una normativa specifica di riferimento a livello nazionale o regionale. La Sifo, ritenendo tale argomento un possibile campo di approfondimento professionale, ha voluto verificare tra i soci l'esigenza di avere maggiori informazioni utili per affrontare la pratica quotidiana.

**Materiali e metodi.** È stato preparato ed inviato, via e-mail, un questionario a tutti i soci per analizzare il bisogno di formazione sui biosimilari. Le domande puntavano ad investigare quanto noti siano i biosimilari e le loro caratteristiche, le differenze con gli attuali biosimilari in commercio, la normativa vigente, le aspettative e le preoccupazioni rispetto all'uso di questi farmaci, compresi i nuovi biosimilari di mAb in fase di approvazione. In particolare si è indagato sulle conoscenze relative all'utilizzo e agli effetti, anche in termini di reazioni avverse, dei biosimilari di prima e seconda generazione.

**Risultati.** Dei 374 rispondenti il 70,6% conosce in modo superficiale l'esistenza e le caratteristiche dei biosimilari di mAb, il 74,9% ritiene che i biosimilari rappresentano un'opportunità importante in oncologia, il 97,1% ritiene che la decisione circa l'utilizzo dei biosimilari negli ospedali dovrebbe essere condivisa da medici, direzione sanitaria e farmacisti, il 48,4% ha sentito parlare in maniera generica delle norme stabilite dall'EMA circa l'approvazione dei biosimilari di mAb per uso umano, il 45,5% non sa come avviene il monitoraggio AIFA dei biosimilari, il 49,5% ritiene che il rischio di eventi avversi rari post-marketing rispetto al prodotto originale sia uguale, il 36,9% teme un'inferiore efficacia dei biosimilari rispetto al prodotto originale.

**Conclusioni.** Promuovere informazione e cultura rappresenta un'importante azione che una società scientifica deve intraprendere a riguardo dei propri soci. C'è ancora molta incertezza normativa ed una debole consapevolezza sull'uso dei farmaci biosimilari. I risultati del questionario permetteranno di definire un programma di formazione mirato attraverso cui sarà possibile discutere le complessità legate allo sviluppo e all'utilizzo dei biosimilari di mAb,

confrontando quanto riportato nelle linee guida italiane ed europee; le normative regolatorie vigenti in Unione Europea, denominazione ed identificazione dei farmaci biosimilari, sicurezza dei prodotti biosimilari, ruolo dei biosimilari nel Sistema Sanitario Italiano (sostituibilità, monitoraggio e gestione del rischio, responsabilità legale, gestione delle gare). Sarà inoltre trattato lo sviluppo clinico dei biosimilari in specifiche patologie oncologiche.

#### **I BIOSIMILARI DELL'ERITROPOIETINA: CONSUMI NELL' A.O.U. DI SALERNO E PROSPETTIVE FUTURE PER IL SSN**

Francesco Monteleone - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Salerno, Facoltà di Farmacia, Specializzando in Farmacia Ospedaliera

Mariagiovanna Rubino - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Salerno, Facoltà di Farmacia, Specializzanda in Farmacia Ospedaliera

Luigi Aliberti - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Salerno, Facoltà di Farmacia, Specializzando in Farmacia Ospedaliera

Rosa De Simone - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista Specializzanda-Università di Salerno

Fabrizio Romano - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista borsista

Francesco Antonio Aliberti - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista ospedaliero

Grazia Maria Lombardi - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente

Maria Giovanna Elberti - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente

Maria Alfieri - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente

Lucilla Grisi - A.O.U. Salerno, Farmacia, Farmacista Dirigente

**Introduzione.** L'eritropoietina è un ormone glicoproteico prodotto nell'uomo dai reni ed in misura minore da fegato e cervello. Essa stimola le cellule del midollo osseo a produrre globuli rossi e favorisce l'ossigenazione dei tessuti. E' usata nell'anemia indotta dai trattamenti chemioterapici, nei pazienti con insufficienza renale cronica in dialisi o in predialisi. I biosimilari sono prodotti dell'ingegneria genetica ottenuti da modificazioni post-traslazionali del gene codificante per l'eritropoietina. Essi svolgono funzione biologica simile a quella dell'originator ai quali sono paragonabili. Di seguito, sono riportati i consumi nell' A. O. U. "San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona" di Salerno nel periodo giugno 2010-giugno 2013. Verificare l'effettiva riduzione della spesa per i biosimilari dell'eritropoietina (Retacrit) a carico del Sistema Sanitario Nazionale rispetto ai suoi originator (Eprex e Neorecormon). Le epoietine sono ai vertici delle classifiche della spesa sanitaria nazionale sia per il consumo elevato, sia per il loro alto costo.

**Materiali e metodi.** Per raggiungere l'obiettivo sono stati valutati i consumi di Eprex e Neorecormon dei reparti del suddetto ospedale che maggiormente ne fanno richiesta alla farmacia, confrontandoli con il consumo di Retacrit (loro biosimilare). Inoltre, da questi dati ottenuti per il periodo giugno 2010-giugno 2013, si è ricavata la spesa complessiva a carico del SSN.

**Risultati.** I risultati mostrano un evidente incremento del consumo di biosimilare rispetto ai suoi originator. Nel periodo giugno 2010-giugno 2011, quando cioè è stato introdotto il biosimilare nell'A.O.U. di Salerno, si è osservato un consumo di Eprex pari al 65% del totale e di Retacrit al 35%. Nel periodo giugno 2011-giugno2012 si inizia ad osservare un considerevole incremento del consumo di biosimilare (60% Retacrit-40% Eprex), fino ad arrivare ad un completo ribaltamento nel periodo giugno 2012-giugno2013 (80% Retacrit- 20% Eprex).

**Conclusioni.** Le U.O. hanno recepito e attuato le direttive della nota n. 15/2009 della regione Campania inerente la razionalizzazione della spesa sanitaria. Tutto ciò ha comportato la riduzione della spesa per il SSN.

#### **FARMACI ORIGINATOR E BIOSIMILARI: ANALISI DEI DATI E VALUTAZIONI DOPO LA PUBBLICAZIONE DEL DGRT 592 DEL 2010 DELLA REGIONE TOSCANA**

Leonardo Gianluca Lacerenza - ASL 9 GROSSETO, Farmaceutico, Dirigente Farmacista

**Introduzione.** La regione Toscana, in seguito alla scadenza dei brevetti riguardanti diversi farmaci di origine biologica, ha redatto nel 2010 il DGRT 592. L'obiettivo della regione Toscana è quello di fornire alle ASL strumenti che favoriscano l'appropriatezza prescrittiva. In questo modo si possono disporre azioni correttive in caso di scostamento dai valori standard regionali o nazionali, sotto il profilo della qualità, accessibilità e del costo delle prestazioni erogate riguardo ai farmaci di natura biologica.

**Materiali e metodi.** I farmaci biosimilari sono biotecnologicamente simili, ma non identici ai farmaci originator, di conseguenza non è ammessa, salvo diversa indicazione del medico prescrittore, la sostituzione da parte del farmacista. I pazienti in cura con farmaci biologici alla data di pubblicazione della delibera proseguono la terapia con i farmaci originator mentre per i pazienti naive è prescritto il farmaco biosimilare. Qualora ciò non accada il medico specialista deve presentare alla direzione sanitaria una relazione in cui si evincano le motivazioni della scelta.

**Risultati.** Nel 2011 l'obiettivo regionale per i farmaci biosimilari è stato quello di ottenere un'incidenza della spesa non inferiore al 33% rispetto ai farmaci originator. L'ASL 9 di Grosseto è riuscita ad ottenere un valore del 38%. Nel 2012 l'incidenza della spesa dei farmaci biosimilari rispetto agli originator è stata fissata al 50%. L'ASL di Grosseto ha mostrato un miglioramento, passando al 46,5% avvicinandosi molto all'obiettivo regionale.

**Conclusioni.** L'utilizzo degli originator non è stato azzerato a favore dei biosimilari. I dati evidenziano che le scelte dei medici specialisti non sono state meramente economiche, ma per pazienti critici o già in cura non si è optato per lo shift. I farmaci biosimilari, per i quali si prevedono in futuro incrementi di utilizzo consistenti, hanno permesso un notevole risparmio economico, garantendo ai pazienti cure appropriate ed ugualmente efficaci.

#### **FARMACI BIOSIMILARI: QUALI PROSPETTIVE PER IL FUTURO?**

Cataldo Procacci - Università degli studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando  
Gaspere Guglielmi - Policlinico Universitario A.Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista Dirigente  
Andrea D'alessio - Policlinico Universitario A.Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Farmacista Collaboratore  
Elisabetta Manca - Università degli studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando  
Loredana Secondino - Università degli studi "La Sapienza" - Roma, S.S. Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando  
Laura Fabrizio - Policlinico Universitario A.Gemelli - UCSC - Roma, Servizio Farmacia Interna, Direttore

**Introduzione.** Le biotecnologie sono ormai una realtà consolidata nella farmacoterapia. Un vasto numero di farmaci biotecnologici è in fase di sviluppo clinico altri invece hanno già perso la copertura brevettuale, consentendo l'immissione in commercio dei biosimilari. Un biosimilare è un farmaco biologico/biotecnologico simile ma non identico alla corrispondente molecola di riferimento; presenta una complessità maggiore dei farmaci di sintesi legata al metodo di produzione che ne determina differenze quali/quantitative (contenuto, potenza, microeterogeneità, immunogenicità). Per tali motivi sono oggetto di confronti tra medici, farmacisti ed enti preposti (AIFA, Ministero e Società Scientifiche) sulla loro effettiva ed opportuna sostituibilità. In Toscana e Piemonte nelle gare d'acquisto si fa riferimento al principio attivo ponendo quindi in competizione il biosimilare con il suo originator. La Società Italiana di Nefrologia (SIN) ha espresso (febbraio 2011) parere negativo sulla loro sostituibilità per mancata tracciabilità del farmaco in caso di reazioni avverse ed assenza di discrezionalità prescrittiva del medico per le caratteristiche del singolo paziente. Infine nel giugno 2011 il Consiglio di Stato ha decretato che "non risultano elementi da cui si possa desumere la superiorità qualitativa di un prodotto rispetto all'altro" facendo quindi decadere il diritto degli originator di essere esenti dalle procedure di gara per l'acquisto dal SSN con trattativa diretta. In questo studio si vuole valutare l'accessibilità alle terapie biosimilari

**Materiali e metodi.** Sono stati valutati la Position Paper redatta da AIFA nel Maggio 2013, il Giornale Italiano di Nefrologia (2009 e 2011) ed i D.D.L. 1071-1875/ 2011 sui biosimilari, ponendo particolare attenzione all'effettiva sostituibilità di tali farmaci.

**Risultati.** Dall'analisi della letteratura emerge che i biosimilari rappresentano un'opportunità essenziale per l'ottimizzazione dell'efficienza dei sistemi sanitari/assistenziali, avendo la potenzialità di soddisfare una crescente domanda, in termini di efficacia, personalizzazione terapeutica e sicurezza d'impiego e quindi garantire una maggiore scelta ed una più efficace accessibilità alle terapie da parte di tutti i pazienti.

**Conclusioni.** Come affermato da AIFA, tali medicinali rappresentano uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato competitivo e concorrenziale, necessario per la sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo le garanzie di sicurezza/qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo e tempestivo a farmaci innovativi, pur in un contesto di razionale spesa pubblica. La riduzione d'impegno economico pubblico porterà a maggiore concorrenza tra le case produttrici di biosimilari a favore di future ed innovative terapie ad alto costo (es. anticorpi coniugati).

#### **IMPIEGO DEI FARMACI BIOLOGICI IN AMBITO REUMATOLOGICO, DERMATOLOGICO E GASTROENTEROLOGICO NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA: SWITCH DI TERAPIA**

Alessandra Michelson - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), Farmacista  
Silvia Adami - Servizio Farmaceutico Regionale, Regione Veneto, Referente Assistenza Farmaceutica  
Andrea Aiello - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Economista  
Chiara Alberti - AOUI Verona, Servizio di Farmacia, Dirigente Farmacista

Valeria Biasi - Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, Statistico  
Maria Rita Magri - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), Farmacista  
Paola Rosa Maran - Servizio Farmaceutico Regionale, Regione Veneto,  
Elena Visentin - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), Farmacista  
Giovanna Scroccaro - Servizio Farmaceutico Regionale, Regione Veneto, Dirigente  
Francesca Venturini - AOUI Verona, Servizio di Farmacia, Direttore

**Introduzione.** Negli ultimi anni i farmaci biologici impiegati in ambito reumatologico, dermatologico e gastroenterologico hanno impattato in maniera importante sulla spesa farmaceutica, registrando un costante incremento nell'utilizzo. I 10 farmaci impiegati in queste 3 aree cliniche presentano 4 meccanismi d'azione differenti: inibitori del TNF-alfa (Certolizumab Pegol, Golimumab, Infliximab, Etanercept, Adalimumab), inibitori dell'interleuchina (Anakinra, Tocilizumab, Ustekinumab), anticorpi monoclonali (Rituximab), immunosoppressori selettivi (Abatacept). In caso di mancata efficacia o di insorgenza di tossicità risulta comune, nella pratica clinica, effettuare uno switch verso un altro farmaco. L'obiettivo di questo lavoro è stato descrivere l'entità e la tipologia dello switch di terapia.

**Materiali e metodi.** Relativamente al periodo II semestre 2010 – I semestre 2011 (12 mesi) sono stati estratti i dati di dispensazione, elaborati su gestionali aziendali, dei farmaci biologici erogati a pazienti afferenti ai reparti di Reumatologia, Medicina ad indirizzo reumatologico, Dermatologia e Gastroenterologia dell'AOUI di Verona. Le informazioni rilevate sono state: codice fiscale, farmaco prescritto, date di erogazione ed unità posologiche distribuite.

**Risultati.** Nel periodo di osservazione sono stati trattati 1.097 pazienti con farmaco biologico; per 90 di essi (8%) è stato effettuato uno switch di terapia (per 3 soggetti sono stati registrati 2 cambi di trattamento). Il 73% dei trattamenti modificati hanno riguardato il passaggio ad un farmaco con lo stesso meccanismo d'azione. In ambito reumatologico sono stati trattati 830 pazienti e sono stati effettuati 70 switch su 67 pazienti (8% dei soggetti) di cui il 74% versus un farmaco con lo stesso target terapeutico. In ambito dermatologico per il 10% (n=21) dei 208 pazienti è stato effettuato un cambio di terapia che ha visto passare il 71% dei soggetti ad un altro farmaco con lo stesso meccanismo d'azione. In ambito gastroenterologico, solo il 3% dei 62 pazienti (n=2) ha avuto un cambio di terapia. Il cambio di terapia più frequente è stato da Adalimumab a Etanercept.

**Conclusioni.** Circa l'8% dei pazienti in trattamento con biologici ha mostrato uno switch, prevalentemente verso un altro farmaco con medesimo meccanismo d'azione. Il lavoro effettuato è solo la base di una più ampia indagine che verrà condotta a livello regionale al fine di definire, all'interno dell'ampio panorama terapeutico offerto dai farmaci biologici in queste 3 aree cliniche, le modalità gestionali con cui tali farmaci vengono utilizzati.