



**AUSL 4
TERAMO**

Il meglio è nel tuo territorio

REGIONE ABRUZZO
UNITA' SANITARIA LOCALE N.4
Segreteria Scientifica Commissione PTA
☞ commissione.pta@aslteramo.it

INSULINA GLARGINE BIOSIMILARE

La Commissione Terapeutica Aziendale ha tra le sue funzioni quella di fungere da supporto decisionale in materia di farmaci e risorse correlate. E' quindi doveroso segnalare a tutti i medici diabetologi/internisti operanti presso la ASL di Teramo l'uscita sul mercato italiano della prima insulina glargine biosimilare.

La perdita del brevetto dell'Insulina Glargine ha aperto alla prospettiva della formulazione di nuovi farmaci biosimilari in una area terapeutica importante, caratterizzata da una patologia a elevatissimo impatto sociale come la patologia diabetica.

Dal 9 febbraio è presente anche in Italia, l'insulina glargine biosimilare, farmaco biotecnologico che ha un profilo di efficacia e sicurezza sovrapponibile a quella del farmaco originatore. Il farmaco biologico, non va considerato come un generico: quest'ultimo è di sintesi chimica, facilmente riproducibile e dal basso peso molecolare; il biosimilare viceversa è una molecola con alto peso molecolare realizzata con la tecnica biotecnologica del DNA ricombinante. L'insulina glargine biosimilare è un prodotto 'Made in Italy' ed avrà un device iniettivo innovativo, semplice da utilizzare e più accurato; questa novità ha anche una caratteristica importante tipica di tutti i biosimilari: una maggiore sostenibilità che consentirà di generare risparmi e liberare risorse per il SSN utilizzabili per migliorare il trattamento dei pazienti.

La normativa europea ha affidato alle autorità nazionali la scelta di governare l'uso clinico dei biosimilari e di definire le regole per la loro prescrizione. Esiste comunque un sostanziale accordo a livello internazionale e nazionale sull'uso del biosimilare in pazienti mai trattati in precedenza con farmaci biologici, i cosiddetti naive; la posizione del nostro organismo regolatorio, l'AIFA, è espressa nel proprio position paper sui biosimilari dove si afferma testualmente che : " **i biosimilari non solo costituiscono un'opzione terapeutica a disposizione dei curanti, ma sono da preferire, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti naive (che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo)**".

Vi informiamo, quindi, che la Commissione del Prontuario Aziendale nella riunione del giorno 16.02.2016 ha deciso all'unanimità l'inserimento d'ufficio del farmaco biosimilare "Abasaglar" a base di insulina glargine nel PTA, come opportunità di utilizzo di questi nuovi farmaci innovativi nella nostra realtà aziendale al fine di assicurare il diritto a tutti i pazienti alla migliore terapia con il rispetto sia dei requisiti di appropriatezza che di sostenibilità economica della spesa farmaceutica.

IL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE

D.ssa Maria Mattucci