Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Precisazioni AIFA su specialità medicinali contenenti ciclosporina

In riferimento all'inserimento nella lista di trasparenza di specialità medicinali contenenti ciclosporina in capsule molli si fa presente quanto segue:

a) Il medicinale equivalente CIQORIN capsule molli da 10, 25, 50 e 100 mg contenente il principio attivo *ciclosporina* è stato autorizzato con procedura comunitaria (DC) in alcuni Paesi dell'Unione Europea;
b) In aderenza al testo autorizzato del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), disponibile sul sito istituzionale AIFA la terapia con medicinali a base di ciclosporina (originatori e generici e indipendentemente dalle modalità di rilascio) deve essere prescritta solo da medici specialisti che abbiano esperienza di terapia immunosoppressiva (*i.e.* trapianti e/o malattie autoimmuni) e che possano garantire un adeguato follow-up, che include regolari visite mediche complete, misurazione della pressione arteriosa e controlli dei parametri di sicurezza di laboratorio (monitoraggio livelli ematici)
c) Tenuto conto che l'autorizzazione di medicinali equivalenti di ciclosporina è avvenuta, in aderenza alle stringenti e specifiche norme nazionali ed europee sull'argomento, è preferibile che l'inizio della terapia in pazienti trapiantati mai trattati in precedenza con ciclosporina (prima prescrizione) sia effettuato

con un medicinale generico che può essere prescritto a un costo vantaggioso per il SSN senza perdita per i pazienti in termini di efficacia e sicurezza;

d) Lo *switch* (passaggio ad altra formulazione farmaceutica ovvero capsule a rilascio immediato con formulazione di ciclosporina microemulsionata) senza adeguata supervisione medica può comportare un aumento della concentrazione massima ematica (Cmax) e un aumento dell'esposizione al principio attivo (AUC). Si raccomanda pertanto un attento monitoraggio da parte del personale medico responsabile per il paziente;
e) I pazienti devono possibilmente proseguire con la stessa formulazione di ciclosporina e con un corrispondente regime di dosaggio giornaliero; variazioni della formulazione o del regime posologico devono essere effettuati solo sotto la stretta supervisione dello specialista. Dopo l'eventuale passaggio a qualsiasi formulazione alternativa, dovranno essere eseguiti un attento monitoraggio terapeutico degli effetti (efficacia e sicurezza) del farmaco e i necessari aggiustamenti di dose per assicurare che l'esposizione sistemica a ciclosporina sia mantenuta a livelli terapeuticamente adeguati all'uso richiesto;
f) Identiche considerazioni generali e precauzioni speciali, di cui ai precedenti paragrafi, valgono per la sostituzione di un medicinale contenente ciclosporina con un altro immunosoppressore;
g) AIFA sottolinea che, nel singolo caso clinico, resta sempre affidata alla irriducibile responsabilità professionale del medico, secondo scienza e coscienza, lo *switch* da un medicinale all'altro;
h) Nel rispetto della responsabilità professionale del medico, le norme attuali prevedono che "Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale

a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente .";

i) Per le criticità elencate e nel prevalente interesse della salute del paziente, AIFA auspica, nei casi in cui il medico decida la non sostituibilità del farmaco prescritto, che le autorità sanitarie territoriali non pongano a carico dell'assistito la differenza fra il prezzo più basso e il prezzo del farmaco previsto;

j) Per ulteriori dettagli, incluso il monitoraggio delle concentrazioni ematiche di ciclosporina e la correlazione con sicurezza ed efficacia, e per quanto non espressamente contemplato nella presente comunicazione, AIFA raccomanda che il personale sanitario coinvolto, si attenga al rispetto di quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del singolo medicinale autorizzato.