- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.2.184 Thu, 25 Apr 2024, 03:57:41

5. European Medicines Agency. Assessment report: Toujeo. 26 Febbraio 2015 (CHMP). https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/toujeo-h-c-309-x-0079-g-epar-assessment-report-variation_en.pdf (ultimo accesso febbraio 2021).
6. Agenzia Italiana del Farmaco. Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari. Aprile 2018. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/808717/2_Position-Paper-AIFA-Farmaci-Biosimilari.pdf/ffb3a521-c85c-b98d-ccf2-76c94694dd65 (ultimo accesso febbraio 2021).
7. Trotta F, Addis A. Equivalenza, equità di accesso e prove di efficacia per l'uso dei biosimilari. SISMED Marzo 2017. https://www.sismed-it.com/equivalenza-equita-di-accesso-e-prove-di-efficacia-per-luso-dei-biosimilari/ (ultimo accesso febbraio 2021).
8. De Rosa M, Devoto S. Farmaci biosimilari tra contenimento della spesa sanitaria, diritto alla salute e libertà prescrittiva del medico. Pharmadoc. 11 Aprile 2019. https://www.pharmadoc.it/farmaci-biosimilari-tra-contenimento-della-spesa-sanitaria-diritto-alla-salute-e-liberta-prescrittiva-del-medico/ (ultimo accesso febbraio 2021).
9. Agenzia Italiana del Farmaco. OSMED. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale Anno 2019. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1205984/rapporto-osmed-2019.pdf/f41e53a4-710a-7f75-4257-404647d0fe1e (ultimo accesso febbraio 2021).
10. Agenzia Italiana del Farmaco. Monitoraggio consumi e spesa farmaceutica. https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari (ultimo accesso febbraio 2021).
11. Agenzia Italiana del Farmaco. Medicinali Biosimilari. Analisi di sicurezza. Luglio 2019. https://www.aifa.gov.it/-/analisi-di-sicurezza-aifa-sui-medicinali-biosimilari (ultimo accesso febbraio 2021).
12. Regione Veneto. Documento regionale di approfondimento sui Medicinali Biosimilari. Documento licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella seduta del 17.05.2018. https://bur.regione.veneto.it/BurvServices/pubblica/Download.aspx?name=112_Allegato_A_DDR_112_13-09-2018_378401.pdf&type=7&storico=False (ultimo accesso febbraio 2021).
13. Moorkens E, Vulto AG, Huys I, et al. Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview. PLoSONE 2017; 12: e0190147.
14. AboutPharma. Biologici, biosimilari e le opportunità ancora poco sfruttate. 21 Novembre 2019. https://www.aboutpharma.com/blog/2019/11/21/biologici-biosimilari-e-le-opportunita-ancora-poco-sfruttate/ (ultimo accesso febbraio 2021).

Il 2020 dei farmaci in Francia

Nel corso del 2020, 9 nuovi medicinali sui 109 analizzati da *Prescrire* hanno portato a significativi miglioramenti per i pazienti, in diverse aree terapeutiche.

Prescrire pubblica mensilmente un'analisi metodica e indipendente sui farmaci: nuove sostanze, nuove indicazioni, nuove forme farmaceutiche, ecc.

L'obiettivo è aiutare a distinguere, tra le novità, quelle che portano un miglioramento per la cura da quei farmaci senza interesse perché senza novità, o anche quelli che non avrebbero dovuto essere autorizzati per le incertezze di efficacia e sicurezza o la loro inferiorità rispetto ai farmaci disponibili.

Un importante novità per un farmaco è stata giudicata (valutato "Positivo") e notevole per altri 8 (valutato "Interessante" o "Porta qualcosa"). Per 18 la novità è stata giudicata minima ("Possibilmente utile").

Quest'anno, la metà delle nuove versioni non ha portato alcun progresso (55 "Non porta nulla di nuovo" su 109).

Per 17 nuovi prodotti, il rapporto rischio/beneficio è incerto (classificato "Non si può commentare"), ovvero il 16% del totale. Questa proporzione è maggiore rispetto agli anni precedenti (generalmente tra il 4 e il 10%). Infine, 10 nuove indicazioni sono state classificate più pericolose che utili (classificate come "In disaccordo").

Grandi progressi compiuti dal vaccino Ebola rVSV-Zebov®, che aiuta a prevenire la trasmissione della febbre emorragica da Ebola, una malattia infettiva molto spesso fatale per coloro che sono a contatto con un paziente infetto.

Tra le altre 8 novità che rappresentano un progresso significativo, cinque sono i cosiddetti farmaci orfani destinati a pazienti affetti da malattie rare. E due farmaci sono esclusivamente per i bambini: glibenclamide per il diabete neonatale in una sospensione orale pronta per l'uso; cannabidiolo in alcune forme gravi di epilessia nei bambini a partire dai 2 anni di età.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.2.184 Thu, 25 Apr 2024, 03:57:41

NON COSÌ "NOVITÀ", PIÙ PERICOLOSE CHE UTILI

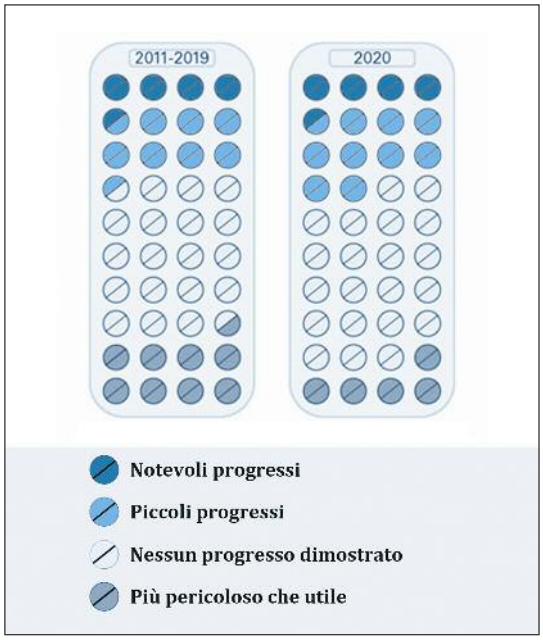
Nel 2020 la maggior parte delle novità valutate "più pericolose che utili" riguarda sostanze già in commercio, autorizzate in altre situazioni cliniche o in altra forma, ad esempio: dapagliflozine nel diabete di tipo 1; denosumab per l'osteoporosi da cortisone; drospirenone sottoforma non associata nella contraccezione; diclofenac in compresse non gastroresistenti. Alcuni di questi farmaci, secondo *Prescrire*, si sarebbero dovute già escludere in precedenza per le altre situazioni cliniche o forme autorizzate.

RIVALUTAZIONI MOTIVATE DALLA FARMACOVIGILANZA, MA FALLITI I RITIRI DAL MERCATO NELL'UE

Nel 2020, i comitati di farmacovigilanza (PRAC e CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) hanno rivalutato il rapporto rischio/beneficio di diversi medicinali. L'ingenolo mebutato, utilizzato nelle cheratosi attiniche, è stato ritirato dal mercato a causa di un aumento dei tumori della pelle. L'autorizzazione all'immissione in commercio per 5 mg di ulipristal, usato nei fibromi uterini, è stata inizialmente sospesa a causa del rischio di epatite grave. Tuttavia, potrebbe essere rimesso sul mercato, a seguito del parere del CHMP del novembre 2020. Inoltre, alemtuzumab, utilizzato nella sclerosi multipla rimane sul mercato nonostante i rischi sproporzionati a cui espone.

In Francia nel 2020 due sostanze utili sono state rese disponibili nelle città grazie a una nuova autorizzazione all'immissione in commercio: fenitoina, un antiepilettico, con il nome commerciale Diphante® (in Italia: Dintoina®), che sostituisce una specialità importata regolarmente per far fronte alle molteplici scorte del principio Dihydan®; probenecid, un uricosurico, con il nome commerciale Santuril® (non in commercio in

Progressi per il 2020. Confronto con i 9 anni precedenti.



10 anni di valutazione di nuove specialità o indicazioni a *Prescrire*.

Valutazione	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Positivo	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Interessante	0	1	0	2	3	1	1	2	1	2
Porta qualcosa	3	3	6	5	5	5	9	11	10	6
Utile	13	14	12	15	15	9	18	22	13	18
Non porta nulla di nuovo	53	42	48	35	43	56	45	50	61	55
Non si può commentare	7	7	9	10	6	5	4	5	9	17
In disaccordo	16	15	15	19	15	16	15	9	14	10
Totale	**92**	**82**	**90**	**87**	**87**	**92**	**92**	**99**	**108**	**109**

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.2.184 Thu, 25 Apr 2024, 03:57:41

Italia) dopo la fine della commercializzazione della specialità farmaceutica Bénémide® (non in commercio in Italia). La carenza di farmaci è spesso all'origine di scarsa assistenza ed eventi avversi, a volte gravi per i pazienti.

In conclusione, nel 2020, meno del 10% dei nuovi prodotti porta a progressi significativi verso una migliore assistenza. Per il 16% dei nuovi prodotti, il loro rapporto rischio/beneficio è incerto, il che riflette in particolare la tendenza delle agenzie farmaceutiche ad autorizzare i farmaci troppo sulla base di dati insufficienti. Ma questo rapporto mostra anche che alcuni progressi decisivi possono essere il risultato del lavoro collettivo, come nel caso del vaccino contro la febbre emorragica Ebola e del fexinidazolo nella malattia del sonno.

Tradotto e riadattato da Red.

Fonte. *La revue Prescrire*, Février 2021, Tome 41: 142-3.

Psicofarmacologia in oncologia e cure palliative

Manuale pratico di psicofarmoncologia

A cura di
Luigi Grassi, Michelle B. Riba

509 pagine, 60 euro

La psicofarmacologia riveste un ruolo molto importante tra gli interventi integrati per i disturbi psichici nelle persone affette da cancro in tutte le fasi di malattia. Le conoscenze scientifiche derivanti dalla letteratura psicofarmacologica devono essere coniugate con l'applicazione clinica nell'ambito oncologico, in un quadro di medicina centrata sulla persona.

"Un compendio aggiornato, di facile consultazione, con un forte orientamento pratico, che risponde alle domande che il clinico realmente si pone (…) Ne consiglio la lettura o la consultazione a tutti gli psichiatri, oltre che a tutti i professionisti che operano in ambito oncologico".

DALLA PRESENTAZIONE DI **MARIO MAJ**

Il Pensiero Scientifico Editore **www.pensiero.it** **Numero Verde 800 259 620**