

# MEDICINALI BIOLOGICI E BIOSIMILARI – ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA ADR ALL'INTERNO DELL'ASL TO4 NEL PERIODO 01/2016 - 07/2019

Remani E., Baroetto Parisi R., Diarassouba A., Esiliato M., Rolando C.

S. C. Farmacia Territoriale ASL TO4, Chivasso (TO)

43



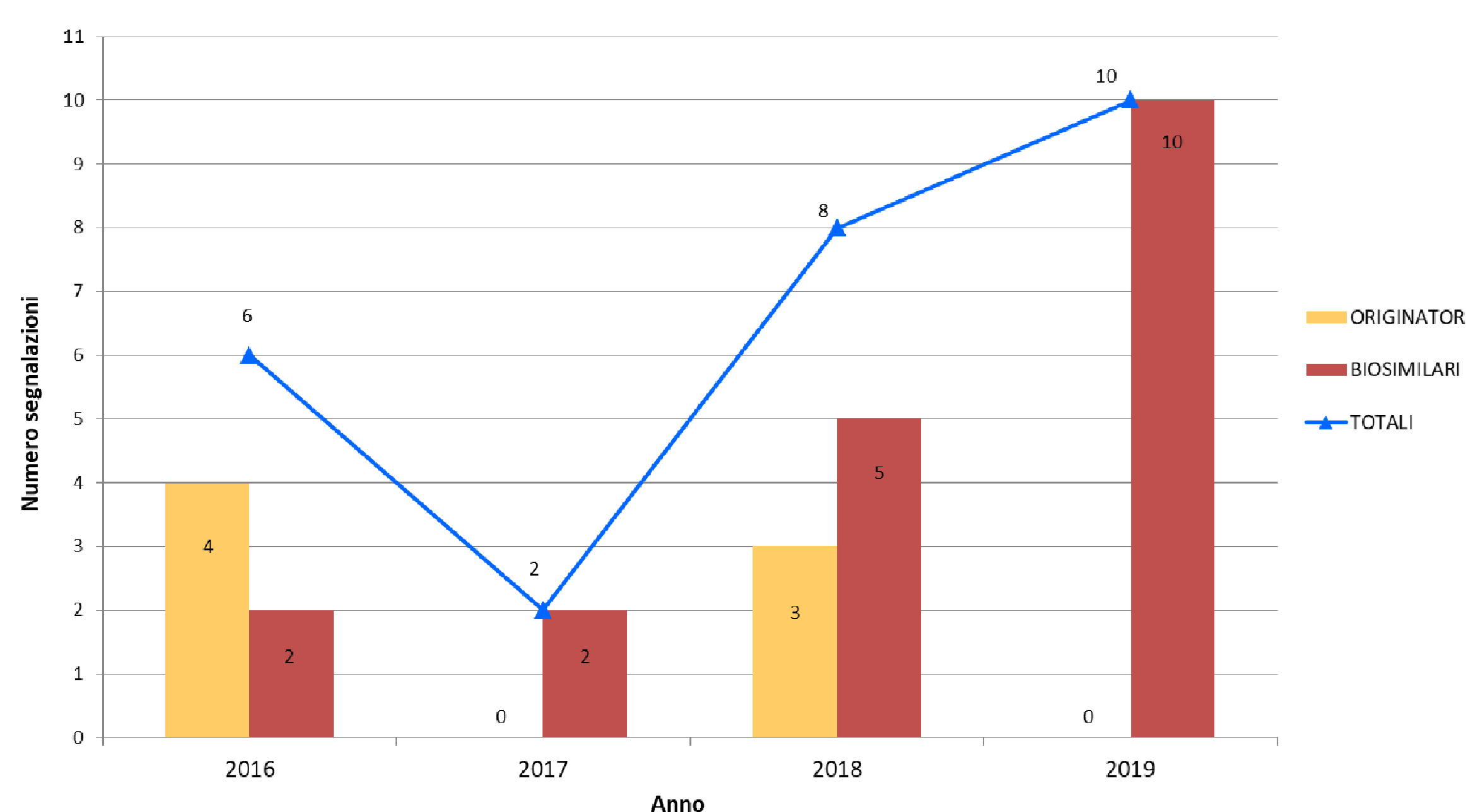
## INTRODUZIONE E SCOPO

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha di recente pubblicato il documento "Medicinali biosimilari-Analisi di sicurezza". A seguito delle politiche attuate a partire dal 2011 per favorirne l'ingresso nella pratica clinica, in Regione Piemonte si è assistito ad un aumentato impiego di questi farmaci divenuti ad oggi aggiudicatari delle procedure di gara. Nell'ASL TO4 è stato tuttavia rilevato un aumento delle **segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) a biosimilari**. In questo contesto sono state analizzate le ADR ai principi attivi **adalimumab, etanercept, enoxaparina sodica e insulina glargine**, con lo scopo di progettare eventuali interventi volti a contribuire a una migliore comprensione dell'efficacia terapeutica e della sicurezza di questi medicinali.

## MATERIALI E METODI

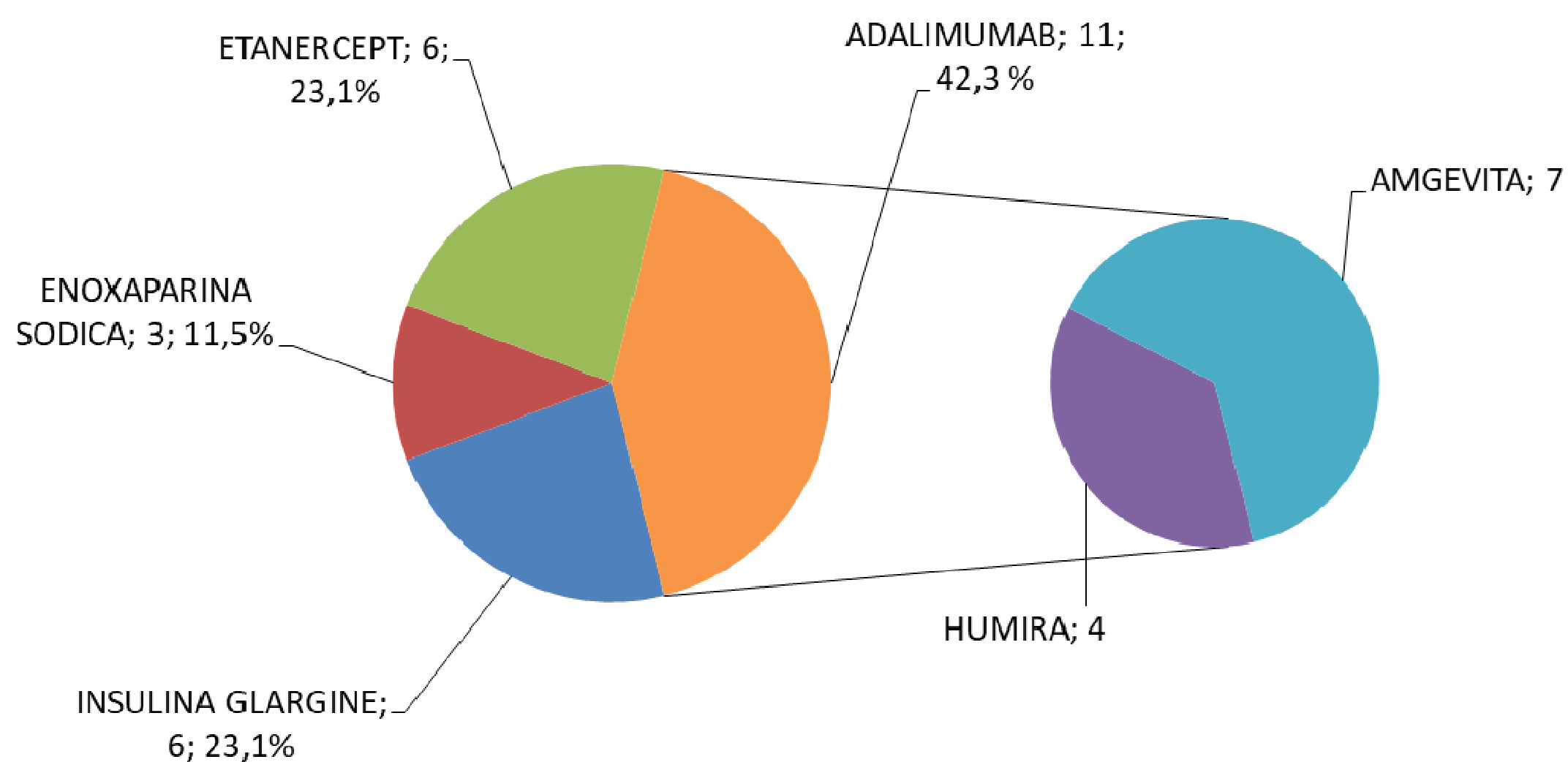
Sono state analizzate le segnalazioni di sospetta ADR pervenute da gennaio 2016 a luglio 2019 dei seguenti originatori e relativi biosimilari, escludendo quelle relative a soli principi attivi: **Humira - Amgevita, Enbrel - Benepali, Clethane/Clethane T - Enoxaparina Rovi/Inhixa, Lantus - Abasaglar**. Le segnalazioni sono state confrontate dal punto di vista del numero, del rapporto tra segnalazioni a biologici di riferimento e biosimilari, della distribuzione temporale, della gravità, della classe sistemica-organica (SOC) e dei *Preferred Terms* (PTs).

## SEGNALAZIONI SOSPETTA ADR A FARMACI BIOLOGICI ASL TO4 PERIODO 01/2016 - 07/2019



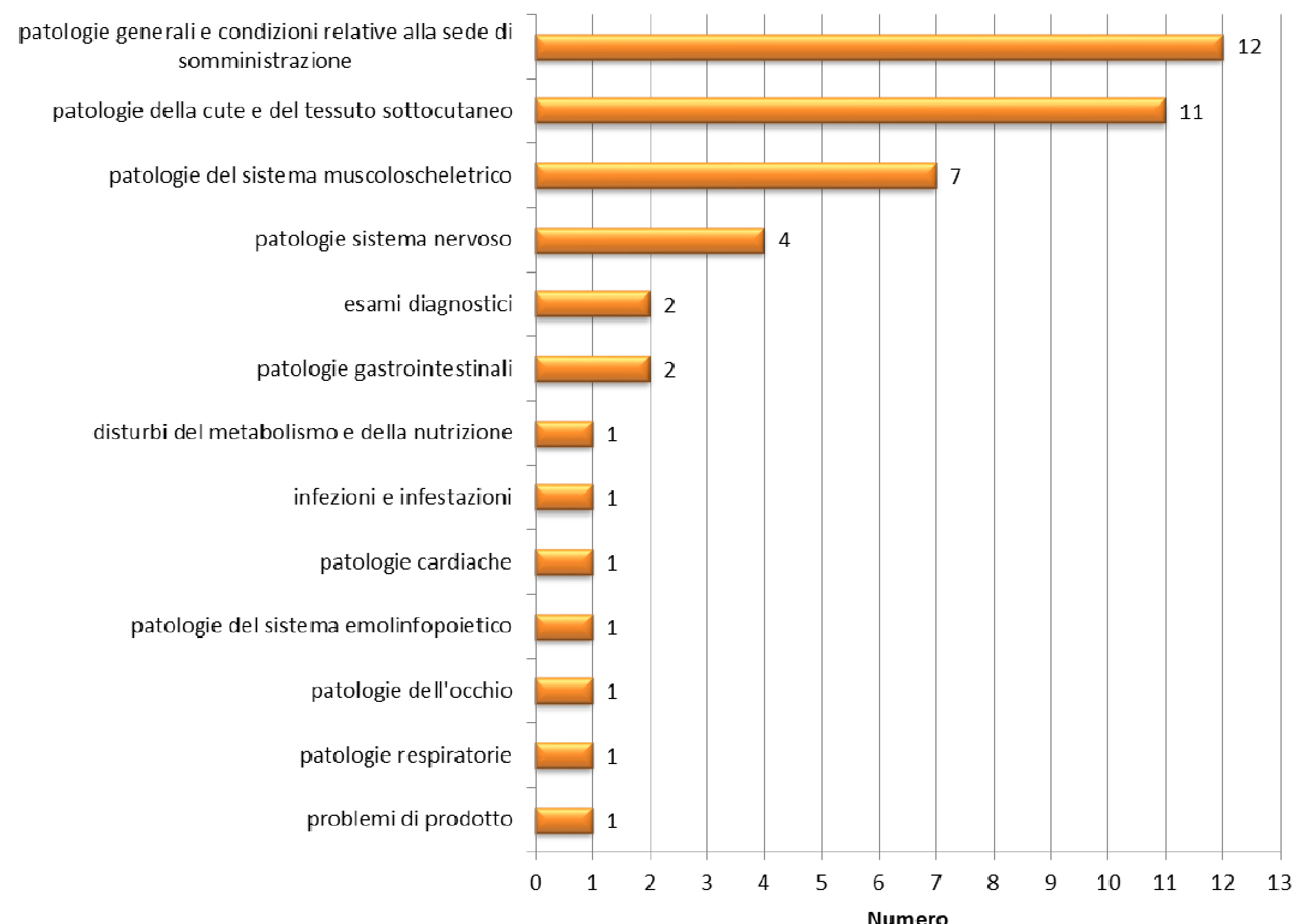
1. Andamento delle segnalazioni di sospetta ADR a farmaci biologici nel periodo 01/2016 - 07/2019

## SEGNALAZIONI SOSPETTA ADR PER PRINCIPIO ATTIVO



2. Segnalazioni di sospetta ADR suddivise per principio attivo. Per adalimumab: 7 segnalazioni a Amgevita e 4 segnalazioni a Humira

## SOC RIPORTATI NELLE SEGNALAZIONI



3. Classi sistemico-organiche (SOC) riportate nelle segnalazioni analizzate. Per ogni segnalazione è possibile che siano stati segnalati Preferred Terms (PTs) riguardanti più SOC.

## RISULTATI

Le segnalazioni a farmaci biologici sono state 26, di cui 7 a **farmaci originatori** e 19 a **biosimilari**. Le segnalazioni non gravi rappresentano il 73,1% mentre quelle gravi rappresentano il 26,9%. Il principio attivo più segnalato risulta essere l'**adalimumab** (42,3% delle segnalazioni). La classe sistemico-organica (SOC) maggiormente coinvolta nelle segnalazioni pervenute risulta essere quella delle **patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione**. La reazione avversa maggiormente segnalata è "**farmaco inefficace**". Le segnalazioni riguardanti la mancanza di efficacia sono state 10 e hanno riguardato solo biosimilari (Amgevita e Benepali). Il nesso di causalità tra farmaco e ADR, calcolato applicando il logaritmo di Naranjo, è risultato "**possibile**" per tutti i 10 casi.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi effettuata rileva un maggior numero di segnalazioni di ADR a farmaci biosimilari, specie in relazione alla **mancanza di efficacia**. Pur non negando il nesso di causalità, tale risultato può essere attribuito in parte ad una condizione di *underreporting* per le ADR a originatori (sono state segnalate solo ADR gravi, mentre per i biosimilari solo ADR non gravi), nonché ad una non completa fiducia nell'efficacia terapeutica dei biosimilari. In futuro potrebbe essere utile promuovere nuove iniziative rivolte a sensibilizzare gli operatori sanitari sul profilo di sicurezza, sull'efficacia e sulle metodiche di produzione di questa classe di farmaci.