

**Con riferimento all'inserimento nella lista di trasparenza di specialità medicinali contenenti tacrolimus in capsule a rilascio immediato e ad integrazione di quanto già comunicato da AIFA con lettera del giugno 2011 "Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di tacrolimus" si fa presente quanto segue:**

- a) il medicinale generico Tacni 0.5 mg, 1 mg and 5 mg capsule rigide a rilascio immediato, espressamente citato nella comunicazione AIFA del giugno 2011, è stato autorizzato in Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Polonia Portogallo, Regno Unito, Romania, Svezia, Slovacchia e Spagna con procedura decentrata.
- b) in aderenza al testo autorizzato del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, la terapia con medicinali a base di tacrolimus (originatori e generici ed indipendentemente dalle modalità di rilascio) richiede un attento monitoraggio da parte di personale adeguatamente qualificato ed attrezzato. Per questo motivo, sia la prima prescrizione di questi medicinali sia le modifiche della terapia immunosoppressiva in corso deve essere effettuata da medici esperti nella terapia immunosoppressiva e la gestione dei pazienti trapiantati.
- c) tenuto conto che l'autorizzazione di medicinali generici di tacrolimus 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 tacrolimus (prima prescrizione o conversione da ciclosporina a tacrolimus) sia effettuato con un medicinale generico che può essere prescritto ad un costo vantaggioso per il SSN senza perdita per il pazienti in termini di efficacia e sicurezza,
- d) Lo scambio involontario, non intenzionale o senza supervisione, delle formulazioni a rilascio immediato con formulazioni a rilascio prolungato di tacrolimus non è sicuro. Questo può portare al rigetto dell'organo o maggiore incidenza di effetti collaterali, tra cui sotto -o sovra-immunosoppressione, dovuti a differenze clinicamente rilevanti nell'esposizione sistemica a tacrolimus.
- e) I pazienti devono essere mantenuti in una sola formulazione di tacrolimus con il corrispondente regime di dosaggio giornaliero; cambi della formulazione o del regime devono essere effettuati solo sotto la stretta supervisione di uno specialista in trapianti. Dopo il trasferimento a qualsiasi formulazione alternativa, devono essere eseguiti un attento monitoraggio terapeutico del farmaco e i necessari aggiustamenti di dose per assicurare che l'esposizione sistemica a tacrolimus sia mantenuta.
- f) Identiche considerazioni generali e precauzioni speciali, di cui ai precedenti paragrafi, valgono per la sostituzione di un medicinale contenente tacrolimus con un altro avente la stessa modalità di rilascio.
- g) AIFA sottolinea che, nel singolo caso clinico, resta sempre affidata alla irriducibile responsabilità professionale del medico, secondo scienza e coscienza, lo shift da un medicinale all'altro.

- h) Nel rispetto della responsabilità professionale del medico, la legge attuale consente al prescrittore di specificare la non sostituibilità del medicinale ritenuto idoneo, come chiaramente indicato nel secondo comma dell'art. 7 della legge 405/2001.
- i) Per le criticità elencate e nel prevalente interesse della salute del paziente, AIFA raccomanda, 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 ed il prezzo del farmaco previsto facendo eccezione a quanto stabilito dal quarto comma dell'art. 7 della legge 405/2001.
- j) per i dettagli tecnici di interesse terapeutico, e tra questi il monitoraggio delle concentrazioni ematiche di tacrolimus, e per quanto non espressamente contemplato nella presente comunicazione AIFA sollecita il personale sanitario coinvolto alla lettura ed al rispetto di quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del prodotto di ciascun medicinale autorizzato.

AIFA, 22 luglio 2011