



Il Direttore Generale

Roma,

26/4/2020

Regione Toscana  
Giunta regionale  
Direzione diritti di cittadinanza e coesione  
sociale  
Settore analisi flussi informativi farmaceutici  
c.a. Dott. Loredano Giorni  
PEC: regionetoscana@postacert.toscana.it

**OGGETTO:** Adozione parere di equivalenza terapeutica tra i medicinali SUTENT®- Sunitinib  
VOTRIENT®- Pazotinib

**Visto** l'art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario", convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135", secondo cui *"nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco"*;

**Vista** la Determinazione direttoriale n. 818 del 23 maggio 2018, con la quale sono state adottate le *"Linee guida sulla procedura di applicazione del predetto articolo 15, comma 11-ter"*, al cui interno sono stati anche inseriti i *"Criteri da applicare per la valutazione da parte di AIFA delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci"*, individuati ed approvati dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nel corso della seduta del 12 febbraio 2016;

**Vista** la richiesta di valutazione presentata dalla Regione Toscana in data 18 febbraio 2020 mediante nota prot. n. 0063237, pervenuta a mezzo PEC in pari data in ordine alla valutazione dell'equivalenza terapeutica ex art. 15, comma 11 ter, D.L. 6 luglio 2012 n.95 convertito con modificazioni dalla Legge n. 135/2012 per i seguenti medicinali contenenti principi attivi differenti di cui al file "allegato 4": SUTENT®- Sunitinib VOTRIENT®- Pazotinib;

**Visto** il seguente parere conclusivo espresso dalla Commissione Tecnico-scientifica (CTS) nella seduta dell'11-13 novembre 2020:

*"La CTS, esaminate le controdeduzioni delle aziende e rivalutata la documentazione disponibile, conferma che l'equivalenza terapeutica tra sunitinib e pazopanib possa essere riconosciuta sulla base dello studio di non inferiorità nonché del posizionamento indifferente dei due farmaci secondo le Linee Guida AIOM 2019. La Commissione stabilisce tuttavia che tale equivalenza può essere riconosciuta unicamente per l'indicazione nel trattamento del carcinoma renale avanzato in prima linea. Si ribadisce inoltre che, in considerazione della diversa tipologia di eventi avversi e di alcune differenze in termini di interazioni farmacologiche, debba essere prevista una quota massima di gara del 70% del fabbisogno. Si*

*sottolinea infine che l'uso di entrambi i farmaci è destinato probabilmente a divenire residuale in considerazione della disponibilità di alternative che si sono mostrate superiori".*

**ADOTTA IL PARERE POSITIVO DI EQUIVALENZA TERAPEUTICA**

Il predetto parere è notificato a mezzo PEC alla Regione Toscana richiedente ed è pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Nicola Magrini

