



Consiglio Regionale della Campania

327/11/IX LEB. 6

Napoli, 6 novembre 2012

Prot. int. A/87

Al Presidente del Consiglio Regionale
On. Paolo Romano

INTERROGAZIONE A RISPOSTA SCRITTA
(Art. 127 Regolamento Consiglio Regionale della Campania)
Il Consigliere Anna Petrone

Oggetto: Efficacia e bioequivalenza della risposta terapeutica del Meropenem Hospira.

Il meropenem, introdotto in commercio con il nome registrato di Merrem® ha rappresentato, fin dall'epoca d'inizio del suo indirizzo in terapia antinfettiva, una importante ed insostituibile opzione terapeutica per il trattamento delle infezioni da germi multiresistenti. Peraltro, a distanza di molti anni dalla sua introduzione, l'efficacia è rimasta imm modificata.

La pratica clinica consolidata, confermata dalle più recenti linee guida nazionali ed internazionali, hanno permesso di constatare, nelle forme più gravi, che la maggiore efficacia è ottenibile con:

1. la somministrazione in perfusione prolungata (fino a 6 ore in pompa/siringa);
2. con l'utilizzo di dosaggi più alti di quelli usuali (fino a 6-8g/die).

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, i farmaci equivalenti sono bioequivalenti, ossia farmaci che, rispetto alla specificità di riferimento, hanno una biodisponibilità simile, stessa velocità di assorbimento e percentuale assorbita. I due farmaci devono in pratica avere lo stesso comportamento una volta assunti e parametri come efficacia terapeutica, potenza d'azione, tempo di comparsa dell'effetto e sua durata, nonché effetti collaterali e loro incidenza, devono risultare identici.

Il farmaco, tuttavia, non contiene solo il principio attivo, ma ci sono anche gli eccipienti, sostanze, per definizione, inattive e dotate di una funzionalità utile al principio attivo. I requisiti di queste sostanze sono simili a quelli richiesti ai principi attivi perché devono rispondere a criteri di qualità, sicurezza, funzionalità. Alcuni infatti possono produrre reazioni avverse dovute a tossicità diretta, allergie, immunotossicità e intolleranza. L'eccipiente, inoltre, influisce sull'efficacia e quindi sulla sua bioequivalenza, perché per avere la stessa risposta terapeutica è essenziale che il principio attivo sia assorbito nella stessa quantità, alla stessa velocità e possieda la stessa stabilità. Il risultato terapeutico può essere diverso, se non c'è una bioequivalenza dimostrata, nonostante sia presente la stessa quantità di principio attivo, stessa formulazione e stessa via di somministrazione.

Attualmente la gara SORESA è stata aggiudicata al Meropenem Hospira per il quale, come si evince dal foglietto illustrativo "Le soluzioni ricostituite per iniezione o infusione endovenosa devono essere usate immediatamente. L'intervallo di tempo tra l'inizio della ricostituzione e la fine dell'iniezione o infusione endovenosa non deve superare un'ora" contrariamente a quanto accade per il brand (Merrem®) per il quale "La stabilità chimica e fisica durante l'uso di una soluzione preparata per infusione usando una soluzione di sodio cloruro 0,9% è stata dimostrata per 6 ore a temperatura ambiente controllata (15-25°C) o 24 ore a 2-8°C".

Sen. Op. Camb.
2/11/12



Consiglio Regionale della Campania

Considerando quanto emerge dalla letteratura internazionale si può, con la somministrazione prolungata, raggiungere, in talune forme infettive (vedi Tumbarello), una riduzione della mortalità del 50%.

Pertanto, atteso quanto sopra rivolgo al Presidente Stefano Caldoro i seguenti quesiti:

- a) Considerato il tutto è possibile ritenere il Meropenem aggiudicatario di gara equivalente al brand?
- b) Come si giustifica la somministrazione in tempi inferiori alle 3 ore (con comprovata ridotta efficacia) in termini medico-legali?
- c) E' stato preso in considerazione l'acquisto del brand per le Terapie Intensive e le Malattie Infettive dove è maggiore "l'aggressività" delle infezioni?

Il Consigliere Regionale

Anna Petrone

On. Anna Petrone Consigliere Regionale

Vice Presidente "V Commissione Permanente "Sanità e Sicurezza Sociale"

Componente: "VI Commissione Permanente" Politiche Sociali e Ricerca Scientifica"

"IV Commissione Speciale Prevenzione Mobbing e Discriminazioni Sociali"

Consiglio Regionale della Campania

Prot. Gen. 2012.0027463/A

Del 07/11/2012 09 46 57

Da CR A SEROC