

**A.S.L. CN2**Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)

Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480

e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

S.S. SERV. FARMACEUTICO TERRITORIALE

Responsabile: Valeria Giovanna Recalenda

Responsabile dell'istruttoria: Valeria Manescotto

Recapiti a cui rivolgersi:

✓ personalmente: Via Pierino Belli n. 26, Alba – piano seminterrato

✓ telefonicamente: 0172 140 8899 – 0172 140 8443

tramite pec: aslcn2@legalmail.it

PROTOCOLLO						
reg_aslCN2						
REGISTRO A.O.		DATA		NUMERO		TIPO
Classificazione						
generale				procedimentale		
Risposta a nota n.				del		

Alla c.a. MMG ASL CN2

p.c. Direttore Sanitario
Dott. Luca BURRONI
Direttore Distretto 2
Dott. Giuseppe NARETTO
Direttore Distretto 1
Dr. Mirko PANICO**OGGETTO: Aggiudicazione denosumab 60 mg/ml e 120 mg/1,7 ml in DPC e distribuzione diretta**

Con la presente si comunica che SCR Piemonte S.p.A. ha espletato una procedura pubblica di acquisto tramite accordo quadro (gara SCR 11-2026) per l'affidamento della fornitura di medicinali a base di denosumab. Nelle tabelle che seguono sono riportati gli esiti della gara.

FARMACO	INDICAZIONI AUTORIZZATE COMUNI A TUTTI I VINCITORI DI GARA	AGGIUDICAZIONE	NOME COMMERCIALE	RIMBORSABILITA' E REGIME FORNITURA	CANALE DISTRIBUTIVO
DENOSUMAB 60mg/ml (biosimilari di Prolia®)	Trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa e in uomini con aumentato rischio di fratture. Nelle donne in postmenopausa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e dell'anca.	1° CLASSIFICATO	BILDYOS 60 MG/ML – 1 SIR SC	Su ricetta DEMA con Nota 79 senza Piano Terapeutico	DPC
	Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro della prostata con aumentato rischio di fratture. Negli uomini con cancro della prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, denosumab riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali.	2° CLASSIFICATO	JUBBONTI 60 MG/ML – 1 SIR SC		
	Trattamento della perdita ossea associata a terapia sistemica con glucocorticoidi a lungo termine, in pazienti adulti ad aumentato rischio di frattura.	3° CLASSIFICATO	IZAMBY 60 MG/ML – 1 SIR SC		

Tutti gli aggiudicatari di gara di denosumab 60mg/ml (biosimilare di Prolia®) riportati nella tabella sopra sono classificati in fascia A-PHT e sono reperibili in farmacia aperta al pubblico attraverso il canale della DPC. Sono prescrivibili dal MMG tramite ricetta ripetibile secondo limitazioni della Nota AIFA 79 e non sono soggetti a Piano Terapeutico.

FARMACO	INDICAZIONI AUTORIZZATE COMUNI A TUTTI I VINCITORI DI GARA	AGGIUDICAZIONE	NOME COMMERCIALE	RIMBORSABILITA' E REGIME FORNITURA	CANALE DISTRIBUTIVO
DENOSUMAB 120mg/1,7ml (biosimilari di Xgeva®)	Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.	1° CLASSIFICATO	DENBRAYCE 120MG/1,7ML – 1FL SC	Su prescrizione dello Specialista urologo, ortopedico, oncologo, radioterapista, ematologo afferenti ai Centri autorizzati Regionali	Distr. Diretta oppure DPC con ricetta rossa firmata dallo Specialista
	Trattamento di adulti e adolescenti con apparato scheletrico maturo con tumore a cellule giganti dell'osso non resecabile o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare severa morbidità.	2° CLASSIFICATO	OSEVELT 120MG/1,7ML – 1FL SC		Distr. Diretta
		3° CLASSIFICATO	WYOST 120MG/1,7ML – 1FL SC		

Tutti gli aggiudicatari di gara di denosumab 120mg/1,7ml (biosimilare di Xgeva®) riportati nella tabella sopra sono classificati in fascia A-PHT e sono reperibili tramite il canale della Distribuzione Diretta (DD) oppure, per la sola prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico in adulti con neoplasie maligne, anche tramite il canale della DPC dietro presentazione di RRL redatta da uno specialista tra urologo, ortopedico, oncologo, radioterapista, ematologo, afferenti ai Centri autorizzati dalla Regione al link: <https://regione.piemonte.it/web/temi/sanita/farmaci-dispositivi-medici/note-aifa-piani-terapeutici>. Non sono soggetti a Piano Terapeutico. **In nessun caso possono essere prescritti dal MMG.**

Si ricorda che i medicinali diversi dai primi tre aggiudicatari della graduatoria dell'accordo quadro NON possono essere erogati a carico del S.S.N., né attraverso il canale della Distribuzione per Conto, né attraverso il canale della Farmaceutica Convenzionata.

Si richiama altresì l'attenzione sul fatto che la normativa vigente (Legge 11 dicembre 2016, n° 232) non consente al farmacista la sostituzione automatica tra farmaco biologico di riferimento e il relativo biosimilare, né tra biosimilari. Pertanto, per i farmaci biologici, categoria a cui appartengono le specialità a base di denosumab, il Medico è tenuto a indicare nella prescrizione il nome commerciale del medicinale. Le ricette riportanti esclusivamente il principio attivo devono essere considerate incomplete e quindi non possono essere evase; dovranno essere rinviate al medico prescrittore per la necessaria integrazione.

Tenuto conto che il biosimilare aggiudicato come 1° classificato ha un costo inferiore per il SSN rispetto al 2°, che a sua volta ha un costo inferiore rispetto al 3°, si coglie l'occasione per



A.S.L. CN2

*Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra*

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)

Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480

e-mail: aslc2@legalmail.it – www.aslc2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

richiedere la massima collaborazione ai Medici prescrittori nel privilegiare, ove clinicamente appropriato, le specialità medicinali che comportano il minor onere economico per il SSN.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono cordiali saluti.

Dott.ssa Valeria G. RECALENDA

Responsabile

S.S. SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE

(Documento firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. n. 82/2005)