Farmaci equivalenti: manteniamo la calma

Rebecca Lamini

A dar vita a un'accesa discussione tra Fimmg e Snamì sulla sostituibilità dei farmaci è stato un recente episodio di cronaca che ha visto un Mmg della provincia di Napoli raggiunto da un avviso di garanzia per omicidio colposo

Il caso di cronaca che ha scatenato l'inedita discussione, in tempi di pace, tra i sindacati Fimmg e Snamì è di indiscussa gravità: un medico di medicina generale della provincia di Napoli è stato raggiunto da un avviso di garanzia per omicidio colposo perché una sua paziente è deceduta dopo l'iniezione di un antibiotico da lui prescritto. L'antibiotico era già stato utilizzato in passato dalla paziente, ma questa volta il farmaco brand è stato sostituito in farmacia da un generico della stessa molecola.

La normativa vigente, basata sul DL 323 del 1996, stabilisce che i farmaci generici debbano avere "la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche". Tuttavia "la stessa normativa non prevede la composizione degli eccipienti - ha sottolineato il segretario Fimmg **Giacomo Milillo** - ed è qui che vogliamo aprire una profonda riflessione sulla sostituibilità dei farmaci. E anche capire il perché di un avviso di garanzia a un professionista che ha indicato un farmaco 'griffato', e non a colui che lo ha sostituito senza avvisare il medico. Ovvero: È giusto che si debba rispondere in prima persona di sostituzioni del farmaco?"

"Fimmg ha sempre sostenuto - ha specificato Milillo - che il farmaco generico rappresenta uno strumento utile ed efficace nel trattamento della patologie croniche".

Ma il segretario Fimmg ha posto, come caso d'esercizio per avvalorare il proprio ragionamento, quello del Regno Unito, dove è stato introdotto sul mercato un farmaco che, privo di due eccipienti rispetto a quello brand, si è rivelato potenzialmente rischioso per il paziente.

"Altro capitolo da affrontare sono poi gli antibiotici iniettabili per uso ospedaliero - ha concluso Milillo - per i quali il problema non è la bioequivalenza, ma la formulazione. L'esigenza quindi è mettere ordine nella materia, e come sindacato rinnoviamo la nostra disponibilità a collaborare in un progetto che possa stabilire principi chiari e condivisi".

■ Snamì butta acqua sul fuoco

Snamì, però, a sollevare un polverone su questo utile strumento per avvicinare la cura più appropriata ai bilanci di tutte le Regioni (e dunque alle tasche di tutti i pazienti) non ci sta. "Ritengo che non sia il caso di sparare nel mucchio o di cercare giustificazioni teoriche - ha dichiarato **Francesco Pecora**, vicepresidente nazionale Snamì - che non reggono dal punto di vista logico: le procedure regolatorie che portano alla registrazione dei generici sono le stesse in tutto il mondo industrializzato e non si capisce perché dovrebbero essere rimesse in discussione soltanto in Italia, visto che nei Paesi a forte consumo di generici non paiono presentarsi criticità. Se il collega Milillo allude invece al fatto che possono esserci aziende, per così dire, meno scrupolose nella produzione o nei controlli, mi sembra che il rimedio sia a portata di mano. Il medico dovrebbe poter indicare il generico con il nome del produttore, impedendone la sostituzione da parte del farmacista così come avviene per le specialità di marca: è il medico il garante e, quindi, il responsabile della prescrizione. Sollevare un polverone sulla qualità del farmaco equivalente in quanto tale non ha senso.

Dobbiamo tenere presente che di qui a pochi anni tutti i farmaci che il Mmg prescrive quotidianamente diventeranno generici. Che facciamo, passiamo a prescrivere solo anticorpi monoclonali?"

■ La risposta di Assogenerici

"Francamente mi riesce difficile capire il discorso del segretario della Fimmg Giacomo Milillo - dice **Giorgio Foresti**, presidente di Assogenerici. Da una parte riconosce il valore e l'importanza dei farmaci equivalenti, dall'altra riprende critiche che hanno provocato reazioni stupite in tutta Europa".

Secondo Assogenerici, la questione dalla differenza tra gli eccipienti, per esempio, non è fondata.

"Gli studi di bioequivalenza paragonano già all'origine farmaci con eccipienti diversi: l'equivalente e l'originatore. Se malgrado questa differenza - prosegue Foresti - si dimostra la bioequivalenza, non vedo quali altre ricerche siano necessarie". A meno che il dottor Milillo non intenda alludere più in generale agli studi di farmacovigilanza, che sarebbero una buona cosa. Si potrebbe così constatare, per esempio, che i decessi a seguito di reazioni avverse alla cefalosporina iniettabile, chiamata in causa dal segretario della Fimmg, sono relativamente frequenti e dipendono dal farmaco stesso e non dal fatto che sia di marca o meno. Sarebbe come dire che se un paziente che ha assunto un Fans generico va incontro a un'ulcera la colpa è del generico e non del Fans come tale. Mi sembra davvero troppo attribuire al generico anche gli eventi avversi che da sempre si riscontrano per alcuni principi attivi".