

Il documento Fimmg sui farmaci generici

Il sindacato mette nero su bianco le problematiche legate alla gestione dei farmaci equivalenti in medicina generale e, rilevate le criticità, raccomanda ai Mmg di apporre sulla ricetta la dicitura "non sostituibile"

Fimmg raccomanda di utilizzare la dicitura "non sostituibile" quando si prescrivono farmaci generici. Una posizione certamente non nuova e dichiarata a chiare lettere durante il dibattito relativo alla prima stesura del comma 9 dell'art. 11 del decreto "Cresci Italia". Stavolta il "consiglio" non ha solo una matrice orale, ma è messo nero su bianco nelle conclusioni di un documento stilato *ad hoc* dal titolo: "Farmaci generici (equivalenti): problemi di gestione in medicina generale".

► I passaggi salienti del documento

"I medicinali generici - si legge nelle conclusioni del documento Fimmg - rappresentano certamente un'opportunità per il risparmio se rispondono a criteri di efficacia e tollerabilità paragonabili a quelli dei farmaci originali per i quali il brevetto è scaduto. Giuridicamente il medico è responsabile della prescrizione anche se il farmacista opera una sostituzione (cosa che gli è consentita dalla legge). Pertanto il medico dovrebbe apporre sulla ricetta la dicitura "non sostituibile" quando ritiene che per varie ragioni la sostituzione della sua prescrizione possa recare danni al paziente. Questo dovrebbe essere fatto sia che pre-

scriva un originale a brevetto scaduto sia che prescriva un generico o equivalente che dir si voglia".

Questa indicazione scaturisce da una particolareggiata disamina delle implicazioni relative alla sostituzione dei farmaci generici che parte dalla definizione di tali farmaci (art. 10, comma 5 D.lvo n. 219/06; art. 10, comma 2 Direttiva europea 2001/83/CEE successive modificazioni), pone l'attenzione sulla bioequivalenza, sottolineando che sebbene "la procedura di determinazione della bioequivalenza è molto rigorosa rimangono problemi di difficile soluzione" tra cui elenca il cosiddetto fenomeno "bio-creep". Al riguardo nel documento si specifica che: "I test di bioequivalenza sono eseguiti tra il singolo prodotto generico ed il suo corrispondente prodotto originale. Questa situazione non garantisce che due o più generici dello stesso originale siano tra loro bioequivalenti. Per esempio, supponendo che un generico abbia una biodisponibilità (AUC)+15% ed un secondo generico una biodisponibilità -13%, entrambi sono bioequivalenti rispetto allo standard che imitano, ma non sono tra loro bioequivalenti. Questo implica che la sostituibilità potrebbe avvenire tra originale e generico, ma non tra generico e generico".

► La validità dei generici non è in discussione...

"Equivalente non significa identico - ha dichiarato **Giacomo Milillo**, segretario nazionale Fimmg nella conferenza stampa di presentazione del documento - perché la risposta di un paziente può essere diversa passando dal farmaco originale al generico o da un generico all'altro. Non si vuole mettere in discussione la validità dei generici, ma evidenziare la delicatezza della sostituibilità automatica, non solo tra farmaco *originator* e generico, ma ancor più tra due diversi generici".

Luigi Sparano, segretario provinciale Fimmg di Napoli ha precisato che i medici di famiglia sono stati da subito grandi sostenitori dei farmaci generici poiché permettono di trattare un maggior numero di pazienti contenendo la spesa: "Ma bisogna tener presente - ha evidenziato - che se nel 1996, quando si cominciò a parlare di generici, per ogni principio attivo c'erano solo uno o due equivalenti, oggi per i farmaci di maggior diffusione abbiamo decine e decine di generici a disposizione. Con una variabilità che è difficile per noi verificare". "Per questo motivo - ha ribadito Milillo - la Fimmg invita i Mmg a indicare sulla ricetta la dicitura "non sostituibile", sia che si tratti di un farmaco con *brand* sia che si tratti di un equivalente generico".