

I farmaci equivalenti e quei pregiudizi duri a morire



Antonio Clavenna

Laboratorio per la Salute Materno Infantile, IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

“La ASL ci obbliga a prescrivere i generici, che possono contenere fino al 30% [sic] in meno di principio attivo. Queste cose noi ai genitori le dobbiamo dire!”. Questa è una frase ascoltata nel novembre 2015 durante un corso di formazione per pediatri. Sì, avete letto bene, novembre 2015.

Dopo anni di formazione e di informazione a diversi livelli (anche su *Quaderni acp* [1, 2]), tocca ancora, purtroppo, sentire medici fare affermazioni non supportate da prove scientifiche. Quella dei generici con il 20% in meno di principio attivo è una falsa credenza dura a morire, il corrispettivo per i medici dei “vaccini che provocano l'autismo” per alcuni genitori.

L'annosa questione riguardante i farmaci equivalenti (o generici, secondo la traduzione del termine inglese “*generic drug*”) rimanda a differenti aspetti critici. Ne cito solo alcuni: lo spazio insufficiente riservato alla farmacologia nel *curriculum* universitario e quello ancor più inconsistente destinato a fornire gli strumenti per la lettura critica degli studi; l'informazione ai medici effettuata prevalentemente (o forse quasi esclusivamente) dalle aziende del farmaco; il basso livello di competenza/cultura scientifica nella popolazione italiana. Basterebbero alcune basi di farmacologia e un pizzico di comune buon senso per comprendere che le possibili differenze nella biodisponibilità tra un equivalente e il corrispettivo farmaco di marca sono parte delle differenze fisiologiche che si osservano tra soggetti che assumono lo stesso farmaco o per lo stesso soggetto dopo assunzioni in tempi diversi. O che gli eccipienti non sono una peculiarità esclusiva dei farmaci non griffati.

Analizzando i dati di prescrizione dei pediatri lombardi, e quindi quanto avviene nella pratica quotidiana, abbiamo documentato come prescrivere un antibiotico generico o di marca non comporti alcuna differenza in termini di necessità di un nuovo ciclo di antibiotici né di ricovero ospedaliero [3].

Eppure l'Italia continua a essere tra i Paesi europei con il minor consumo di farmaci dal nome generico. Nel 2014 il rapporto OSMED stimava in 35% la quota di spesa per i farmaci con brevetto scaduto coperta da quelli con nome generico [4], mentre la Corte dei Conti ha stimato che nel 2015 gli italiani hanno speso circa un miliardo per assicurarsi un farmaco di marca invece del corrispettivo non griffato. Una spesa prevalentemente non giustificata, se non dall'errata convinzione che il “marchio” sia una garanzia di maggiore qualità. Ma quanto di questa spesa e di questa errata convinzione è indotto anche dai medici?

Per cercare di chiarire dubbi e incertezze, nel dicembre 2015 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha realizzato la guida “Medicinali Equivalenti – Qualità, sicurezza ed efficacia”, rivolta a operatori sanitari e pazienti [5]. Iniziativa non nuova: in passato altri bollettini di informazione sui farmaci (*in primis* proprio il

defunto “BIF” dell'AIFA) si sono occupati di questo tema. Tra questi mi sembra utile citare per chiarezza e completezza la monografia realizzata nel novembre 2011 da Dialogo sui Farmaci, che è ora possibile scaricare dal sito di *Quaderni acp*.

La mancanza di informazioni e conoscenze non dovrebbe quindi rappresentare più un alibi.

Le prese di posizione “per partito preso” nei confronti degli equivalenti finiscono con il non affrontare i possibili problemi (reali) associati al loro impiego, che pure esistono: ad esempio le differenze nelle indicazioni terapeutiche tra equivalenti prodotti da aziende differenti; l'eterogeneità tra dosatori e informazioni riguardanti la posologia; la possibile confusione per la presenza di confezioni identiche per farmaci diversi.

I medici dovrebbero curarsi dell'uso sicuro, efficace (razionale) del farmaco, al di là del marchio. E credo non sia casuale che il profilo prescrittivo di chi prescrive frequentemente antibiotici e cortisonici da nebulizzare si associ spesso con una scarsa prescrizione di farmaci generici.

Scriveva Sergio Conti Nibali nel 2012 in un editoriale su *Quaderni acp*: “Prescrivere con la DCI (*Denominazione Comune Internazionale, Nda*) ha l'obiettivo di restituire, sia al medico che al farmacista, il rispettivo ruolo nella scelta del trattamento terapeutico e della sua attuazione. È l'occasione, per il medico, di interessarsi all'essenza del suo compito, ossia la diagnosi e la strategia terapeutica, e di concentrare la sua attenzione sulle buone pratiche del prescrivere”. Frase più che condivisibile, così come il titolo di quell'editoriale “Prescrivere per principio attivo: un risparmio, ma non solo” [1].

La prescrizione con il nome “generico” non ha a che vedere solo con la riduzione della spesa sanitaria (obiettivo comunque importante), ma è una questione culturale ed etica. Che richiede di agire secondo scienza e coscienza, e non sulla base di pregiudizi ideologici.

✉ antonio.clavenna@marionegri.it

1. Conti Nibali S. Prescrivere per principio attivo: un risparmio, ma non solo. *Quaderni acp* 2012;19:242.
2. Clavenna A, Piovani D, Fortinguerra F. Generici e bambini... Yes, we can! *Quaderni acp* 2013;20:186.
3. Piovani D, Clavenna A, Cartabia M, et al. Comparing recurrent antibiotic prescriptions in children treated with a brand name or a generic formulation. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2015;24:121-8.
4. Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali. L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2014. Roma, 2015.
5. http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/medicinali_equivalenti-qualita_sicurezza_efficacia.pdf.