

Bioequivalenti: 15 anni dopo

Luigi Santoiemma

MMG Area Nazionale del Farmaco SIMG Commissione Appropriately Prescrittiva Regione Puglia

Premessa

A 15 anni dalla introduzione in Italia della normativa regolatoria sul farmaco generico, nel nostro Paese si registra un rilevante ritardo nella crescita della quota di mercato da esso detenuta rispetto ad altri Paesi. Dal record della Polonia dell'84% circa per volume e 60% per spesa, passando per la Germania con il 68%/volume e 22%/spesa, si arriva all'Italia (penultimo posto, prima della Grecia), con 10%/volume e 7%/spesa

(fonte European Generic Medicine Association, su:

<http://www.assogenerici.org/2011/centrostudi1.asp?s=2&p=1&modulo=europa>).

Sulla lettura dei numeri crudi si deve sempre usare cautela e aprire la discussione su molte possibili piste di discussione, compresa quella che, evidentemente, in Italia i generici costano mediamente più che in altri Paesi. Varrà comunque la pena di rivedere, nel suo complesso, la percezione che

finora la classe medica italiana è riuscita a farsi del farmaco generico.

Dopo 15 anni (Box 1) di farmaci generici/equivalenti (che da ora in avanti chiameremo solo equivalenti) possiamo sperare che tutti gli operatori in campo farmaceutico, medici, farmacisti, ISF, abbiano ben chiaro il significato di farmaco equivalente e il concetto stesso di bioequivalenza? La risposta è, ovviamente, no. Non è ancora a tutti ben chiaro, altrimenti

Box 1

Legge n. 425 8/8/1996.

Farmaco generico: medicinale la cui formulazione non sia più protetta da brevetto, a denominazione generica del principio attivo (DCI= Denominazione Comune Internazionale) seguita dal nome del titolare della AIC.

Dal 2005, in Italia, il farmaco generico è ridefinito "equivalente". L'operazione puntava a rimuovere dal generico una connotazione di economicità a scapito della qualità. N.B.: tutto il resto del mondo non ha avvertito questa necessità e il farmaco equivalente continua a essere chiamato "generic drug".

questo articolo non sarebbe stato scritto.

Poche settimane fa, partecipando ad un Advisory Board sulla terapia anti-ipertensiva e in particolare sui farmaci del SRAA, ho potuto udire un caro amico, valente cardiologo e docente universitario – al quale, a sgombrare il campo da qualsiasi equivoco, affiderei in qualsiasi momento la mia salute cardiaca – che, a proposito di farmaci equivalenti, tuonava: "Io non darò mai ai miei pazienti una pillola che potrebbe contenere il 20% in meno di principio attivo!".

Bene, consolazione, il problema di comprensione non affligge solo alcune parti delle forze del Sistema Sanitario, vedi la Medicina Generalista, ma è trasversale.

Perché accade tutto questo, perché 15 anni non sono bastati a trasmettere e comprendere le informazioni fondamentali a proposito di farmaci equivalenti?

Accettando l'idea di essere lacunosi e non esaustivi nel considerare tutte le variabili che possono aver incrociato questo evento, potremmo individuare almeno tre elementi principali:

1) un difetto di comunicazione istituzionale. Le istituzioni sanitarie, tanto nazionale che regionali, non hanno brillato per la scelta di strategie di comunicazione efficienti e convincenti. Inizialmente non c'è stata alcuna forma di comunicazione. L'ingresso del primo generico-equivalente nel mercato italiano (cito a memoria, la ticlo-

pidina) non è stato preceduto da alcuna forma di comunicazione e la classe medica si è confrontata con questa novità, cui non era abituata, cercando informazioni dove le poteva trovare. Ovviamente le prime a fare informazione, anzi contro-informazione, sono state le aziende farmaceutiche che perdevano l'esclusiva brevettale per alcuni farmaci. L'informazione istituzionale arriva più tardi, quando si cominciava a vedere che la crescita del mercato degli equivalenti era più lenta che altrove.

E qui il secondo errore metodologico.

Si poteva dire: "Cari medici, i farmaci generici sono esattamente fatti così, queste le loro caratteristiche e l'iter registrativo che de-