



di Alessandro Fornaro Farmacista e giornalista

La gestione dei generici in farmacia presenta ancora molte problematiche, dovute anche ai dubbi spesso presenti nei clienti circa l'effettiva equivalenza

## Generici: un mercato ancora immaturo

L'ultimo rapporto Osmed, riferito all'anno 2006, evidenzia come i farmaci a brevetto scaduto assorbono solo il 13,7% della spesa territoriale netta. A fronte degli sforzi fatti negli ultimi anni per incentivare questo mercato, il dato potrebbe sembrare molto negativo, tanto che alcuni osservatori parlano di un sostanziale fallimento dei generici in Italia o, quantomeno di un loro "andamento lento". Tuttavia, se si considerano le quantità dispensate, i dati Osmed indicano che un quarto delle confezioni dispensate in farmacia sono farmaci a brevetto scaduto. Ma come vivono il farmacista e il cliente l'approccio a questa ti-

pologia di medicinali? Sono pronti, gli uni e gli altri, ad affrontare l'inevitabile crescita dei prossimi anni, quando altre importanti molecole perderanno la copertura brevettuale? Insomma, la domanda a cui oggi è importante rispondere è se ci troviamo di fronte ad un mercato maturo non tanto in termini di dati di vendita, ma, soprattutto, nell'approccio che i cittadini, i farmacisti e anche i medici hanno rispetto ad esso.

### GENERICI SENZA SE E SENZA MA

Purtroppo, la risposta che ci sentiamo di

dare è no, in Italia non esiste ancora un atteggiamento del tutto positivo nei confronti del generico. Permangono infatti ancora troppe incomprensioni, troppe cose non dette fino in fondo e troppi dubbi per considerare quello dei generici un mercato maturo. I punti di criticità sono molti. In farmacia, troppo spesso prevale ancora un forte imbarazzo tra cliente e farmacista e, forse, la stessa cosa può essere detta per i medici. E, alla base di tutto questo, vi è ancora la stessa domanda irrisolta: i generici sono davvero sempre e comunque equivalenti? Come si usa dire in politica, sono pronti medici, farmacisti e pazienti a fidarsi dei generici "senza se e senza ma"? I dubbi permangono perché le principali politiche che si sono adottate in questi anni hanno riguardato da un lato il risparmio pubblico e privato (obiettivo conseguito dal Ssn grazie ai prezzi di riferimento), dall'altro la comunicazione al cittadino che, essendosi basata più su aspetti emotivi che scientifici (il costo), non si è dimostrata in grado di fugare tutti i dubbi sull'effettiva equivalenza. Le campagne informative pubbliche, e le azioni di incentivazione del mercato, puntando solo sull'aspetto del costo, hanno alla fine lasciato medici e farmacisti soli di fronte alle perplessità del pubblico circa l'efficacia terapeutica dei generici. Inoltre, le istituzioni non hanno fornito agli operatori strumenti concreti rispetto ad un confronto di efficacia tra le diverse formulazioni. Insomma, si è chiesto a medici e farmacisti di fare un atto di fede sulla base di una garanzia fornita a monte dall'Aifa, e di trasmettere questa fiducia ai cittadini. Così, però, le cose non hanno funzionato fino in fondo, e i dubbi, talvolta assecondati dalle esperienze dirette dei pazienti, si sono, negli anni, amplificati.

### AL FARMACISTA SERVONO CERTEZZE ED EVIDENZE CLINICHE

Così, anziché perplessità e diffidenze ra-

zionali, ovvero basate sulle evidenze cliniche, negli anni si sono fatte strada incertezze irrazionali, basate sull'emotività del consumatore e sulle sue reazioni. Senza dati alla mano, come può un medico o un farmacista confutare la convinzione che un equivalente funzioni meglio di un altro? Resta poi da valutare quanto le convinzioni dei consumatori siano del tutto irrazionali, o se, in effetti, il successo ottenuto da talune specialità generiche (e l'insuccesso di altre) siano o meno attribuibili ad un effettivo effetto terapeutico diverso. Oggi, il criterio utilizzato per definire "equivalenti" due o più formulazioni dello stesso principio attivo è sostanzialmente quello della loro bioequivalenza, documentata tramite il profilo di rilascio in vitro o quello di biodisponibilità in vivo. Tuttavia, non essendo biodisponibilità ed efficacia terapeutica sempre sovrapponibili, possono essere ritenuti verosimili tutti i dubbi del pubblico e le lamentele circa la presunta inefficacia di questo o quel generico, senza potere discernere quando queste soggiacciono solo a effetti psicologici di tipo placebo. Dubbi, quindi, non certezze. Alimentati dal fatto che spesso la differenza tra due formulazioni ritenute equivalenti risiede non solo nella diversa composizione e qualità degli eccipienti, ma anche nelle formulazioni, che possono presentare caratteristiche diverse (bustine o gel orali; capsule o compresse, compresse solubili o insolubili, ecc.) Alla base delle problematiche fin qui esposte, vi è il fatto che oggi agli studi di bioequivalenza è richiesto di certificare solo la bioequivalenza media – ovvero la variabilità rispetto al comportamento medio – ma non la variabilità soggettiva, pertanto essi non forniscono informazioni circa la probabilità che i singoli individui rispondano in modo equivalente ad un determinato generico e al suo originatore. Solo quando a medici e farmacisti verranno

presentati studi clinici di bioequivalenza di questo tipo, essi potranno sentirsi rassicurati di operare una sostituzione davvero consapevole e si sentiranno legittimati a confutare le convinzioni del pubblico, laddove esse risultassero in contrasto con le evidenze cliniche.

### CHI GARANTISCE L'EQUIVALENZA TRA I VARI GENERICI?

Negli Stati Uniti, per risolvere i problemi legati alla sostituzione, è stato creato un libro denominato "Orange Book" che viene aggiornato periodicamente con dati relativi alle singole formulazioni generiche secondo una valutazione degli studi disponibili da parte di una apposita commissione della Fda. Questo libro rappresenta uno strumento a disposizione degli operatori per scegliere tra i vari generici sulla base di pareri autorevoli e neutrali. Il problema che si presenta nella pratica quotidiana della sostituzione nella farmacia italiana è invece quello dell'assenza di strumenti e informazioni per valutare l'effettiva equivalenza tra generici di diverse marche. Mentre l'Aifa, pur con tutte le problematiche di cui abbiamo detto, garantisce circa l'equivalenza di ciascun generico in commercio con il suo originatore, per essere rassicurati circa la equivalenza tra generici differenti occorre applicare la proprietà commutativa. Ma per i farmaci, e soprattutto per i loro effetti terapeutici, non è detto che tale proprietà sia sempre applicabile. Di questa situazione stanno iniziando ad avvedersi le aziende dei generici, che sempre più tendono a rassicurare medici e farmacisti sulla qualità del prodotto, evidenziando i processi produttivi e la qualità delle materie prime utilizzate. Sarà anche informazione di parte, ma in attesa di un libro arancione anche in Italia, il farmacista deve continuare a fidarsi.