



Da più parti emerge la volontà di ridurre gli spazi della sostituibilità in farmacia. Ma i generici non sono uguali tra loro? Forse un Orange Book chiarirà presto quali equivalenti sono più uguali degli altri. Questione di eccipienti, sembra

**di Alessandro Fornaro**  
Farmacista e giornalista

# Sostituibilità: un coro di voci assordanti

La polemica era nell'aria, invero già iniziata. La scintilla, se così si può chiamare, che ha fatto scattare il susseguirsi di lanci dalle agenzie di stampa tra marzo e aprile è stata la morte di una paziente dopo l'iniezione di un antibiotico. Il medico di famiglia che lo ha prescritto ha ricevuto un avviso di garanzia per omicidio colposo. L'antibiotico prescritto era stato sostituito in farmacia con il relativo generico. Da qui, apriti cielo e

fuoco alle polveri.

In una nota riportata dall'Asca il 1° aprile, Giacomo Milillo, segretario nazionale della Federazione italiana medici di medicina generale (Fimmg) ha rinnovato la sua disponibilità a collaborare con l'Aifa per "avviare progetti concreti sull'efficacia dei farmaci generici, sempre nell'ottica di appropriatezza e di sostenibilità per il Ssn". La normativa (DI 323/96) stabilisce che i generici debbano avere "la

stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche”, Milillo fa notare, tuttavia, che “la stessa normativa non prevede la composizione degli eccipienti ed è qui - aggiunge - che vogliamo aprire una profonda riflessione sulla sostituibilità dei farmaci”.

A stretto giro di agenzia (Adnkronos, 2 aprile) è arrivata la risposta di Giorgio Foresti, presidente di Assogenerici: “Francamente mi riesce difficile capire il discorso del segretario della Fimmg, Giacomo Milillo. Da una parte riconosce il valore e l'importanza dei farmaci equivalenti, dall'altra parte riprende almeno in parte le critiche portate dalla Società italiana di chemioterapia e dalla Società italiana di farmacologia” (vedi box a pagina 18). “Gli studi di bioequivalenza - aggiunge Foresti - paragonano già all'origine farmaci con eccipienti diversi: l'equivalente e l'originatore. Se malgrado questa differenza si dimostra la bioequivalenza, non vedo quali altre ricerche siano necessarie. A meno che 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 (...) 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 l'aspirina generica va incontro ad un'ulcera, la colpa è del generico e non dell'aspirina in genere. Mi sembra davvero troppo attribuire al generico gli eventi avversi che da

### Dal sito del SMI Campania

<http://www.sindacatomedicitalianicampania.it/campania/articolo.php>

#### **Chi è responsabile, in sede penale e civile, se il farmacista a suo piacimento sostituisce il farmaco prescritto dal medico con un generico?**

“...un episodio giudiziario che ha coinvolto un collega della ASL NA2 per il solo fatto che il farmacista ha fatalmente sostituito una sua prescrizione con un generico...”

Comunque rimane il principio della non reale bioequivalenza tra etici e generici, unitamente alla condanna del libero arbitrio con cui il farmacista può sostituire il farmaco prescritto dal medico con uno da egli ritenuto equivalente (e vantaggioso per la sua attività commerciale). Dobbiamo sindacalmente farci carico del problema per portarlo a giusta soluzione a livello nazionale”.

sempre si riscontrano per alcuni principi attivi”.

La posizione di Milillo non sembra essere del tutto condivisa nemmeno dal Sindacato nazionale autonomo dei medici italiani (Snami) che, per voce del suo vicepresidente nazionale, Francesco Pecora, come riportato da una notizia Agi del 3 aprile, dice di ritenere sbagliati ed ingiustificati i dubbi sollevati da Milillo. “Ritengo che non sia il caso di sparare nel mucchio o di cercare giustificazioni teoriche 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 solo in Italia visto che nei paesi a forte consumo di generici non paiono presentarsi criticità”. Il vicesegretario dello Snami aggiunge: “Se il collega Milillo allude invece al fatto che possono esserci aziende 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”. La posizione di Pecora si profila quindi a difesa del generico e non della sostituibilità. Un distinguo interessante, anche dettato dal fatto che, come sottolinea lo stesso Pecora, “dobbiamo tenere presente che di qui a pochi anni tutti i farmaci che il medico di medicina generale prescrive quotidianamente diventeranno generici. Che facciamo - si chiede Pecora - passiamo a prescrivere solo anticorpi monoclonali?”.

La situazione si presenta eterogenea, quindi, con chi difende i generici, chi la sostituibilità, chi non si fida di entrambi o, meglio, vorrebbe che il medico, solo il medico, fosse autorizzato a stabilire quando il generico sì e quando il generico no. Ma anche quale generico sì e quale no. In parte, questa posizione è giustificata dal fatto che il medico è responsabile della prescrizione. Quindi, si dice, deve essere lui a scegliere, per non ritrovarsi ad essere responsabile per

## L'appello di Sic, Sif e Sifo a Ministero e AIFA

Gli esperti della Società italiana di chemioterapia (Sic), della Società italiana di farmacologia (Sif) e della Società italiana di farmacia ospedaliera (Sifo) stanno lavorando ad un documento congiunto da sottoporre entro l'estate al ministero e all'Aifa con le proposte sul tema dei farmaci equivalenti. Francesco Scaglione, presidente della Sic, spiega gli obiettivi del documento in fase di preparazione (Adnkronos salute, 19 marzo). "Salvagarli, perchè soprattutto in un momento di crisi come questa (...) rappresentano una grossa opportunità. A patto però di trovare nella scatoletta del generico esattamente quello che trovo nella confezione del farmaco di partenza". Il problema, ancora una volta, sembra essere rappresentato dagli eccipienti. Tanto che, sempre secondo Scaglione, "per uno stesso prodotto di marca non esiste il farmaco generico tout court. Esistono tanti farmaci generici diversi tra loro".

la dispensazione di prodotti non usciti dalla sua penna. Ma come sceglie, il medico, a quale generico affidarsi? È in grado di conoscere i processi produttivi? E su quali basi oggi può distinguere la qualità di un'azienda dall'altra, di un prodotto dall'altro? A garantire l'equivalenza non dovrebbe essere l'autorità competente, ovvero chi autorizza l'immissione in commercio del farmaco, cioè l'Aifa?

## Un Orange Book per classificare gli equivalenti

Infatti, il parere dell'Aifa, in questa vicenda, non poteva mancare. Lo fa per voce del suo esponente più autorevole, Guido Rasi, intervistato dal Giornale del Medico. Rasi risponde alla domanda sulla sostituibilità: "Ritengo che il generico non possa prescindere dalla gestione del prescrittore. Considero i

medici di famiglia culturalmente ed economicamente consapevoli dell'opportunità rappresentata dagli equivalenti". "Quanto alla sostituibilità – aggiunge Rasi nell'intervista – io punterei a soluzioni che semplifichino: in avvio di trattamento, per esempio, si potrebbe lasciare al medico la scelta della prima prescrizione con equivalente. È una proposta con un rationale evidente: in avvio di trattamento i dilemmi legittimi sono tra questa e quella molecola, non tra branded e generico corrispondente". L'autore dell'intervista chiede cosa succederebbe a terapia già avviata. Rasi risponde: "È giusto che la sostituibilità sia comunque lasciata alla discrezione del medico, che conosce il paziente".

A rafforzare la posizione espressa da Rasi, il comunicato stampa n.96 del 31 marzo, con il quale "l'Aifa delinea le priorità per lo sviluppo degli Equivalenti". Il comunicato

inizia elencando le priorità a breve termine dell'Agenzia: una seria politica sui farmaci equivalenti, la realizzazione di un Orange Book e l'appropriata contrattazione del prezzo dei farmaci generici.

Orange Book, chi è costui?

Nel comunicato stampa dell'Aifa, si legge: "Nell'ottica di promuovere un corretto sviluppo di questa classe di farmaci ed evitare che si verifichino complicazioni cliniche correlate alla sostituibilità, inoltre, l'Aifa è in fase avanzata di elaborazione di un Orange Book contenente, sul modello americano, la lista dei generici utilizzabili in luogo degli originator". Uno strumento, insomma, che aiuterà i medici a valutare i medicinali equivalenti da prescrivere. Non è ancora del tutto chiaro se questo libro arancione servirà anche ai farmacisti per sostituire. I farmacisti, come si è visto in questi interventi riportati, sono citati poco.

A farlo, sempre nel comunicato stampa dell'Aifa, è il direttore del Centro Studi dell'Agenzia, Paolo Siviero: "In Italia l'Aifa ritiene opportuna, e sta già lavorando in tal senso, una politica dei generici 'demand-side' che preveda un ruolo forte dei medici prescrittori, con particolare riferimento all'avvio della terapia, e un meccanismo di sostituibilità che rafforzi l'azione discrezionale del medico nel processo di cura in quanto unico attore ad avere conoscenza dei bisogni di salute di ogni singolo paziente. Preziose, naturalmente, sono anche la collaborazione dei farmacisti e una migliore informazione per i pazienti sull'efficacia e sicurezza degli Equivalenti". Naturalmente, appunto. 