

[link all'articolo originale](#)

Generici, esperto: oltre liste di trasparenza, verso Orange book

Una comunicazione spesso scorretta e poco efficace. Molta disinformazione, anche tra i medici e liste di trasparenza con troppi limiti da superare, preferibilmente con il modello dell'Orange book americano. Questi i temi che sostiene Andrea Gazzaniga, docente di Tecnologia e legislazione farmaceutiche e titolare del primo corso universitario dal titolo "Medicinali generici" presso la Facoltà di Scienze del farmaco, a Milano, nell'ambito del dibattito sulla sostituibilità dei farmaci a base di principi attivi off-patent.

Una comunicazione spesso scorretta e poco efficace. Molta disinformazione, anche tra i medici e liste di trasparenza con troppi limiti da superare, preferibilmente con il modello dell'Orange book americano. Questi i temi che sostiene **Andrea Gazzaniga**, docente di Tecnologia e legislazione farmaceutiche e titolare del primo corso universitario dal titolo "Medicinali generici" presso la Facoltà di Scienze del farmaco, a Milano, nell'ambito del dibattito sulla sostituibilità dei farmaci a base di principi attivi off-patent.

Prof. Gazzaniga, secondo lei, qual è l'origine dello scetticismo dei medici verso i farmaci equivalenti?

Non ho a disposizione informazioni certe sul fatto che la maggioranza dei medici mostri scetticismo verso i medicinali generici. Le associazioni di categoria, per la verità, tendono generalmente a manifestare grande interesse e ufficialmente esprimono posizioni favorevoli alla loro prescrizione ed al loro utilizzo. Non può tuttavia sfuggire, ed è facilmente verificabile, che i medici che intervengono nei vari blog, e il vostro Forum ne è un esempio, siano in larghissima maggioranza in posizione molto critica rispetto alla sostituibilità dell'originatore con il generico così come prevista dall'attuale normativa. È possibile che la diffidenza origini, oltre che da una impostazione culturale non facilmente contrastabile, anche dalla mancanza di un elenco pienamente affidabile di prodotti fra loro intercambiabili in termini di prestazione biofarmaceutica. Se un elenco siffatto fosse disponibile, potrebbe contribuire a conferire sicurezza riguardo alla sostituzione. Le liste di trasparenza, che dovrebbero costituire il riferimento ineccepibile nel definire il quadro di sostituibilità dei medicinali a base di principi attivi off-patent, continuano a mostrare i limiti già sussistenti nella loro prima versione, molto simile all'attuale, apparsa poco meno di una decina di anni fa. Molte delle posizioni contrarie al generico si manifestano su base aneddotica e si alimentano, quindi, anche di effettive carenze insite nella strutturazione del complessivo percorso di sostituibilità. Credo sia evidente ai più come la comunicazione sui generici non sia mai stata né efficace né particolarmente corretta. Gli interessi in gioco, come si sa, non sono trascurabili. Si continua a discutere in modo spesso dis informato, esasperando o semplificando i concetti basilari

(es. eccipienti, biodisponibilità, bioequivalenza), sfruttando argomentazioni prive di fondatezza scientifica e, talvolta, al limite della decenza informativa.

Quali sono a suo parere le criticità nell'utilizzo delle liste di trasparenza?

Le liste di trasparenza soffrono, fra l'altro, della circostanza di essere state concepite come aventi funzione tecnico-scientifica, in quanto dovrebbero appunto raggruppare medicinali bioequivalenti, ma anche economico-amministrativa, in quanto riportano il cosiddetto prezzo di riferimento, cioè la quota corrisposta dal Ssn e rispetto alla quale, nel caso in cui il prezzo di vendita sia più elevato, viene calcolata la differenza a carico del cittadino.

Le incertezze che si riscontrano fra i prescrittori potrebbero in parte derivare dal fatto che, nelle liste di trasparenza, oltre a essere in qualche caso accomunate tipologie di forme di dosaggio così diverse fra loro da escludere l'eventualità di una biodisponibilità confrontabile (bioequivalenza), talvolta si ritrovano raggruppati nella stesso elenco: l'originatore, e in qualche caso addirittura gli originatori, i generici propriamente detti (registrati a seguito della Legge 425/96 che richiede espressamente studi di bioequivalenza) e, purtroppo, anche quei medicinali (le cosiddette "vecchie" specialità copia) registrati prima che entrasse in vigore la legge sopra menzionata e, quindi, non necessariamente testati in uno studio di bioequivalenza verso l'originatore. Per chiarezza va specificato che quanto detto in nessun modo implica che le "vecchie" specialità copia non siano buoni medicinali; sicuramente conformi in termini di qualità farmaceutica, potrebbero, paradossalmente, essere persino migliori in termini di biodisponibilità dei medicinali a cui sono equiparate. Non hanno però titolo per essere definite con essi intercambiabili.

Il livello di incertezza risulta pertanto considerevole e non può che preoccupare visto che, una volta elencati nella stessa lista, tutti i medicinali rientrano a pieno titolo nella disponibilità del farmacista per quanto concerne la proposta di sostituzione.

Quali sono i margini di miglioramento di questo strumento?

Considerevoli. Senza particolari difficoltà si potrebbero raggiungere risultati importanti. Il documento di riferimento, e a mio avviso necessariamente il punto di arrivo, è senza dubbio costituito dall'Orange Book, consultabile e scaricabile dal sito dell'FDA.

In verità la stessa Aifa, prima attraverso suoi dirigenti e successivamente con un comunicato stampa (n. 6 del 31 marzo 2009), riconosceva la necessità di superare e migliorare le liste di trasparenza per approdare ad un simil Orange book "contenente, sul modello americano, la lista dei generici utilizzabili in luogo degli originatori". Un tale intento suonava certo come un'ammissione del fatto che non tutto fosse andato come avrebbe dovuto, e questo a ben otto anni dal DLvo 347/2001 che introduceva la prassi della sostituibilità in farmacia. Tuttavia, fino ad ora, nulla è stato fatto in questa direzione, e i buoni propositi, a cui le varie associazioni di categoria e alcune società scientifiche sembravano aderire con entusiasmo, sono rimasti ingloriosamente tali.

Quali le differenze tra liste di trasparenza e l'Orange book?

A ben vedere, tali differenze emergono di per sé dalle risposte alle precedenti domande. L'Orange book è un riferimento univoco, che non lascia spazio all'interpretazione. Un esempio su tutti: nel caso in cui, per qualsiasi ragione, di uno stesso principio attivo esistano due o più originatori, questi saranno i capostipiti di distinte "famiglie" di generici, all'interno delle quali sarà legittima la sostituibilità.

Simona Zazzetta