

Generici: risposte in pillole



I dubbi ci sono. E ne ostacolano la diffusione. Per aiutarvi a capirne di più, rispondiamo alle vostre domande.

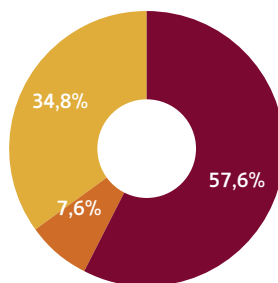
Chiamarli generici non è stata una scelta felice. Questo aggettivo, accostato ai farmaci, ha dato loro - a torto - un'accezione negativa, immotivata e immeritata. Se ne sono accorti anche gli esperti del settore, che nel 2005 hanno deciso di sostituire il termine "generico" con "equivalente".

Sarà stata colpa del nome poco azzeccato, sarà la risaputa affezione degli italiani nei confronti delle marche, ma questi farmaci non sono mai realmente decollati. Almeno, nel nostro Paese. I dati lo dimostrano: l'anno scorso (fonte Censis) il 45% dei cittadini ha pagato di più, pur di avere il farmaco di marca. Di tutt'altra convinzione sono i nostri vicini: in molti Paesi

Il marchio? Difficile lasciarlo

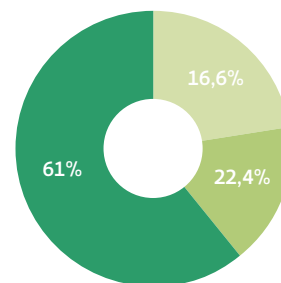
Da una recente indagine del Censis emerge che i cittadini provano disagio di fronte a un farmaco che cambia nome (73%), confezione (57%), colore (54%).

Come riconosce i farmaci che assume?



- Dal nome commerciale
- Dal principio attivo
- Da entrambi

Cambierebbe il suo farmaco di marca con un generico?



- Solo se consigliato dal medico
- Solo se consigliato dal farmacista
- Sono contrario ai cambiamenti

PRO E CONTRO

RISPARMIO CERTO, CON QUALCHE NEO

Scegliere un farmaco equivalente fa bene anche al portafoglio. Le nostre inchieste hanno mostrato che una famiglia che usa i farmaci equivalenti più economici può risparmiare fino al 30% in un anno. E la diffusione dei generici non giova solo alle tasche degli italiani. A trarne beneficio è l'intero Stato, che spende meno per il rimborso dei farmaci: i soldi risparmiati possono essere reinvestiti nei farmaci innovativi o in quelli per il trattamento delle malattie rare. La diffusione dei generici, infine, ha un ulteriore merito: fa abbassare, nel tempo, anche il prezzo dei medicinali di marca.

◆ I vantaggi legati ai generici sono molti ed evidenti. Tuttavia, a volte, con questi farmaci sorgono alcune difficoltà pratiche. I nostri soci ci scrivono spesso per lamentare, per esempio, incongruenze nei foglietti illustrativi. Può succedere, infatti, che un generico abbia indicazioni terapeutiche diverse da quelle del farmaco di riferimento. Queste differenze sono dovute al fatto che i generici sono autorizzati - a livello europeo - ad avere solo foglietti illustrativi "comuni", una specie di sintesi di tutti i diversi foglietti autorizzati nei vari paesi europei. Questo però può causare confusione nei consumatori: abbiamo chiesto all'Aifa di risolvere problema, armonizzando i foglietti illustrativi.

◆ Ci sono poi alcuni problemi pratici: i soci si lamentano per esempio che le pastiglie di alcuni generici tendono a sbriciolarsi appena tolte dal blister o che alcune polveri si sciolgono con difficoltà. Anche questi aspetti vanno migliorati, perché i farmaci generici possano diffondersi in modo capillare. Tempo

fa, l'Agenzia aveva dato ai medici la possibilità di denunciare eventuali problemi (sia di qualità sia di reperibilità) legati ai generici. Ci batteremo perché questa opportunità venga offerta non solo ai professionisti sanitari, ma anche ai cittadini.

◆ In ultimo vanno affrontati alcuni aspetti disequilibrati sulla questione dei rimborsi. Il recente caso dei farmaci antiepilettici a base di levetiracetam e topiramato ha sollevato molte critiche: abbiamo chiesto all'Aifa maggiori chiarimenti. Sul nostro sito (altroconsumo.it/salute) trovate tutti i dettagli della vicenda.



europei i farmaci generici hanno una lunga e consolidata tradizione, una diffusione vasta e costante, una reputazione elevata.

Le questioni aperte

Perché da noi questo mercato stenta a decollare? Perché sui generici sono circolate molte informazioni sbagliate. In queste pagine abbiamo cercato di dare risposte ai dubbi più frequenti che ci giungono dai nostri soci. Ma alcune questioni restano aperte.

A chi ci chiede garanzie sul fatto che i farmaci generici siano davvero bioequivalenti a quelli di marca, purtroppo non possiamo che rispondere che lo garantiscano le autorità sanitarie. Perché i

**Sui generici
deve
comparire
la scritta
"medicinale
equivalente"**

dati sulla bioequivalenza dei farmaci, inspiegabilmente, non sono resi pubblici. Solo le agenzie che autorizzano l'entrata in commercio dei farmaci (in Italia l'Aifa) ne sono in possesso, perché devono registrare i medicinali. Dobbiamo, dunque, fidarci di loro. Pur essendo convinti dell'importanza dei generici e della loro diffusione (è il principio attivo che funziona, non la marca), chiediamo più trasparenza nel settore.

Se i risultati dei test di bioequivalenza fossero pubblici, i medici prescriverebbero più facilmente i generici e i cittadini li userebbero in modo più sereno. Basterebbe seguire l'esempio degli Stati Uniti, dove viene pubblicato un testo,

l'*Orange Book*, consultabile anche online da chiunque (anche dai cittadini) che contiene tutti i risultati dei test di bioequivalenza condotti sui farmaci generici. Così tutti sanno e possono scegliere.

C'è poi la questione prezzi. In Italia, in alcuni casi, il prezzo di rimborso concesso dallo Stato è inferiore al prezzo al pubblico del generico: questo significa che i cittadini sono costretti a partecipare alla spesa di tasca propria, anche se acquistano un equivalente. E anche questo ne ostacola la diffusione.

Serve, dunque, una migliore regolamentazione di questo aspetto perché ai cittadini sia garantito il farmaco essenziale senza costi aggiuntivi.

LE DOMANDE PIÙ FREQUENTI

1 I FARMACI GENERICI SONO PROPRIO UGUALI AI CORRISPONDENTI DI MARCA?

Lo sono dal punto di vista del contenuto di principio attivo (cioè la sostanza attiva, che è responsabile dell'effetto farmacologico richiesto), del dosaggio e della forma farmaceutica (compresse, sciroppo...). Per legge, invece, possono essere diversi gli eccipienti, cioè le sostanze non attive contenute nei farmaci. L'importante è sapere che l'equivalenza del generico rispetto al farmaco di marca è stata dimostrata con appositi studi (si chiamano studi di bioequivalenza). Il fatto che gli eccipienti possano essere diversi non deve preoccupare: sono sostanze che non hanno una funzione farmacologica e servono a veicolare il principio attivo, nonché a dare consistenza, colore, sapore al medicinale. Naturalmente, come qualsiasi sostanza, anche un eccipiente può dare allergie a chi abbia una sensibilità specifica: ma questo vale anche per quelli contenuti nei farmaci di marca.

2 LA TERAPIA CON I GENERICI DURA PIÙ A LUNGO DI QUELLA CON I FARMACI DI MARCA?

No. Se l'autorità competente (in Italia è l'Aifa) ha autorizzato l'immissione in commercio di un farmaco equivalente, significa che ha analizzato i risultati degli studi e li ha ritenuti validi e appropriati, tali da concludere che ci sia un'equivalenza terapeutica, cioè di effetto, tra i due farmaci. Se i due farmaci sono bioequivalenti, anche gli effetti terapeutici saranno equivalenti: chi li assume, dunque, non deve prolungare la cura per più tempo. È proprio l'Aifa, l'ente che garantisce qualsiasi farmaco, a garantirci che l'efficacia dei due farmaci (il generico e quello di marca) è paragonabile.

3 IL MIO MEDICO DICE CHE IL GENERICO HA IL 20% IN MENO DI PRINCIPIO ATTIVO

No, è un errore. Per legge la quantità di principio attivo dev'essere la stessa nel farmaco generico e in quello di marca. La differenza del 20% tra farmaco di marca e generico riguarda la biodisponibilità (cioè la quantità di farmaco che passa nel circolo sanguigno dopo l'assunzione, nello stesso arco di tempo): è un dato che ha sempre una certa variabilità, anche se si assume lo stesso identico farmaco, perché è influenzato da molti fattori e condizioni personali; per questo è accettata una variabilità del 20%, che peraltro può essere ristretta dalle autorità sanitarie per farmaci particolari.

4 COSA VUOL DIRE ESSERE BIOEQUIVALENTI?

Il generico deve dimostrare di essere bioequivalente al medicinale di riferimento con brevetto scaduto.

Vi facciamo un esempio per capire meglio: se un'azienda vuole commercializzare il farmaco generico dell'antidolorifico Voltaren in compresse da 50 mg deve produrre delle compresse (cioè la stessa forma farmaceutica del medicinale originale), contenenti diclofenac (lo stesso principio attivo del Voltaren) da 50 mg (esattamente lo stesso dosaggio). Inoltre, l'azienda deve avviare uno studio di bioequivalenza, che dimostri che i due farmaci (Voltaren e generico) hanno la stessa biodisponibilità, cioè che dopo essere stati assunti dal paziente raggiungono una certa concentrazione nel sangue in modi e tempi molto simili tra loro. Se la bioequivalenza viene dimostrata da questi studi, i due farmaci sono considerati equivalenti tra loro. Si dà quindi per assodato che anche la loro azione terapeutica (in questo caso si tratta dell'azione antidolorifica) sia equivalente.

5 I GENERICI SONO FATTI IN CINA O INDIA?

Le aziende produttrici di generici sono aziende farmaceutiche come le altre, in tutto simili a quelle che producono i medicinali di marca. E, come queste, spesso hanno delle sedi in Paesi come Asia o Cina. Per esempio: la multinazionale GlaxoSmithKline ha sede in Inghilterra, ma è presente anche in Asia. Lo stesso vale per la Roche, che ha sedi di ricerca e sviluppo in tutto il mondo, compresa la Cina. Teva, la più grande azienda produttrice di generici in Europa, è olandese, ma ha sedi anche in Cina e India.

Molte aziende farmaceutiche ricorrono a terzi: si tratta di aziende, con sedi in tutto il mondo, che lavorano la materia prima e riconsegnano il prodotto finito all'azienda farmaceutica, che lo vende col suo marchio. Spesso a produrre i farmaci generici sono le stesse aziende produttrici di medicinali di marca: per esempio dietro la DOC generici ci sono le aziende italiane Zambon e Chiesi e il gruppo canadese Apotex; la produzione dei generici Sandoz fa capo alla Novartis; Angenerico è il generico firmato Angelini.

6 È VERO CHE I GENERICI VENGONO RITIRATI SPESSO DAL MERCATO?

No. I ritiri di farmaci per problemi di sicurezza riguardano sempre la sostanza attiva che contengono e quindi coinvolgono tutti i medicinali che la contengono, sia quelli di marca sia i generici. In realtà raramente accade che un farmaco generico venga ritirato, perché i principi attivi che contiene sono ben sperimentati, essendo in commercio da molti anni (almeno da dieci, se non di più). In genere i farmaci ritirati per problemi di sicurezza sono i farmaci nuovi, in commercio da pochi anni, i cui effetti indesiderati sono poco conosciuti. I ritiri di farmaci possono avvenire anche se si riscontrano problemi di qualità sulla materia prima o sul prodotto finito: in questi casi possono venire ritirati per esempio i singoli lotti di prodotto o l'intera produzione (se il problema è generale). È accaduto di recente sia con medicinali di marca (per esempio con i vaccini antinfluenzali della Novartis, sospesi a causa di un problema di aggregazione proteica nella fiala), sia con farmaci generici (per esempio con Claritromicina Sandoz, a causa dell'assenza della linea di riempimento sul flacone).

7 IL GENERICO COSTA MENO PERCHÉ È DI QUALITÀ INFERIORE?

No. Costa meno perché si tratta di medicinali non più coperti da brevetto, commercializzati da aziende che non hanno dovuto sostenere le spese di ricerca. Il brevetto, che conferisce a un'azienda l'esclusività nella produzione, serve a ripagarla dei costi sostenuti per la ricerca e lo sviluppo del farmaco di cui è titolare. Quando il brevetto del farmaco decade, il medicinale può essere preparato e venduto anche da altri, ma i generici devono costare almeno il 20% in meno rispetto all'originale al momento dell'entrata in commercio. Poi la differenza può ridursi nel tempo per logiche commerciali.

8 IL MEDICO O IL FARMACISTA POSSONO OBBLIGARMI A PRENDERE IL GENERICO?

No, la scelta del farmaco (di marca o generico che sia) spetta sempre al cittadino. Anche se il medico indica in ricetta, oltre al principio attivo, un farmaco di marca, il farmacista deve sempre informare il cittadino dell'esistenza del farmaco equivalente a minor costo e proporgli la sostituzione. Tuttavia la decisione finale spetta sempre al cittadino. Se, per valide ragioni cliniche, un medico ritiene che il suo paziente debba usare un certo medicinale di marca e non vuole che questo venga sostituito in farmacia con un equivalente, scrive sulla ricetta il nome del medicinale con la dicitura "non sostituibile". Solo in quel caso, il cittadino deve ritirare il farmaco di marca.