

Comunicato stampa

Farmaci generici: si gioca sulla pelle dei pazienti.

L'AIFA ha pubblicato la nuova lista dei farmaci generici che comprende due molecole largamente utilizzate dai soggetti affetti da epilessia: Levetiracetam e Topiramato. Contestualmente ha definito anche il prezzo di queste due molecole al fine del rimborso da parte dello Stato. La differenza di prezzo tra quello stabilito dall'AIFA e quello determinato dalle aziende farmaceutiche dei due farmaci griffati (Keppra e Topamax) è a carico dei cittadini. Attualmente questa differenza ammonta ad alcune decine di euro. Per esempio per il Topamax da 200mg la differenza è €.96,29 mentre per il Keppra da 1000mg è €.45,00 circa.

L'AIFA nella sua comunicazione ha però evidenziato che alcuni di questi cittadini che assumono tali medicinali possono aver bisogno dei farmaci griffati e non già di quelli generici per mantenere inalterato l'effetto di controllo raggiunto da queste molecole sulla malattia epilettica. "Per i pazienti epilettici che non risultano completamente controllati dalla terapia farmacologica ma che, a giudizio del medico curante, abbiano avuto significativi miglioramenti in termini di frequenza o tipologia delle crisi (eliminazione della perdita di coscienza, delle crisi di caduta, ad es), si raccomanda la non sostituibilità del farmaco assunto". Ha poi aggiunto che "Nel rispetto della responsabilità professionale del medico, la legge attuale consente al medico prescrittore di specificare la non sostituibilità del medicinale ritenuto idoneo, come chiaramente indicato nel secondo comma dell'art. 7 della legge 405/2001. Per le criticità elencate e nel prevalente interesse della salute del paziente, AIFA raccomanda, nei casi in cui il medico decida la non sostituibilità del farmaco prescritto, che le autorità sanitarie territoriali non pongano a carico dell'assistito la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco previsto facendo eccezione a quanto stabilito dal quarto comma dell'art. 7 della legge 405/2001".

Peccato che le regioni non siano state coinvolte e che non siano disponibili a coprire la differenza di prezzo tra il farmaco generico ed il farmaco griffato utile per evitare il riaccendersi della malattia. Un conflitto tra istituzioni che ha tutto il sapore di una beffa per i cittadini che da una parte si vedono riconosciuto il diritto a utilizzare quel farmaco e dall'altra parte gli viene negato tale diritto per la mancata copertura finanziaria del provvedimento.

La FIMMG, nel contempo, ha inviato all'Assessore Attolini una richiesta per conoscere le determinazioni della Regione Puglia su questo argomento.

Circa le autorizzazioni al commercio dei farmaci generici l'EMA, Agenzia Europea del farmaco, ha avviato un'indagine per verificare se gli studi di bioequivalenza, effettuati in soggetti sani che assumono tali sostanze, siano idonei e sufficienti ad autorizzare l'utilizzo di questi farmaci in Italia. Si è scoperto che per 9 molecole tali studi sono insufficienti e l'EMA ha raccomandato il ritiro dal commercio.

Trattasi dei seguenti farmaci equivalenti:

Cilazapril Teva,
Fenofibrato Pensa,
Fenofibrato Ranbaxy,
Leflunomide Actavis,
Leflunomide Apotex,
Ribavirina Teva
Ribavirina Teva Pharma B.V.

Gli studi di bioequivalenza servono a comparare la quantità di medicinale presente nel sangue, a parità di dosaggio somministrato, ai soggetti che assumono il farmaco generico e quelli che prendono quello griffato, originatore. Tale dosaggio non deve variare rispetto ai pazienti che hanno assunto il farmaco griffato del più o meno il 20%.

Procedure standardizzate per l'immissione in commercio e maggiori informazioni per i medici e per i cittadini sono necessarie se si vuole incrementare l'utilizzo dei farmaci generici nel nostro Paese.

Bari, 2 ottobre 2012