

FARMACO DI MARCA O EQUIVALENTE?

Qualità, efficacia e responsabilità nell'attività prescrittiva

Genova - 9 febbraio 2013

**Il tema della Sostituibilità
alla luce delle più recenti normative legislative.**

Walter Marrocco



Il tema della Sostituibilità alla luce delle più recenti normative legislative.



1. L'inserimento dei Farmaci Generici/Equivalenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale nel 1996,
2. la crescente scarsità di risorse economiche ,

*hanno innescato un processo
che ha portato a normare in modo sempre più serrato
le modalità prescrittive dei farmaci in Italia.*

FARMACO GENERICO e SSN



il medicinale equivalente \longrightarrow processo competitivo
all'interno del mercato farmaceutico,

- introducendo prodotti di qualità, sicuri ed efficaci,
- producendo il risparmio di risorse economiche

farmaci innovativi



Farmaci Equivalenti *problematiche*



Oltre i “problemi” di:

- *Produzione*
- *Autorizzazione all'immissione in Commercio*
- *Distribuzione e Dispensazione,*
- *Tematiche connesse alla assunzione,*

Sostituibilità

- è stato ed è oggetto di interventi legislativi e normativi,
- oggetto di attenzione da parte dei Medici prescrittori

Sostituibilità



Può avere numerose ricadute

1. sul bene salute del paziente
2. sulla responsabilità del prescrittore
3. sul crescente carico burocratico sia nella prescrizione che nella dispensazione .

DECRETI LEGGE



La conversione in legge dei decreti-legge 2012

- n. 1 “ (non) sostituibilità”
- n. 95 “ Prescrizione Principio Attivo”
- n. 179 “ Prescrizione Principio Attivo”

*hanno imposto ai medici prescrittori
nuovi obblighi
sulla modalità di compilazione della ricetta.*

SINTESI NORMATIVA (*spending review*)



*Le nuove modalità prescrittive previste dal comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge n.95/2012 riguardano soltanto i casi in cui ricorrono **entrambe** le seguenti condizioni:*

1. **il paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica o è curato per un nuovo episodio di patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo**
2. **esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico per il trattamento.**

CASI PRESCRITTIVI



- il solo principio attivo (caso A1),
- il principio attivo + il nome di un medicinale a base di tale principio attivo (caso A2).

Non è conforme alla legge la ricetta che, nei casi descritti, indichi soltanto il nome di uno specifico medicinale.

NON SOSTITUIBILITA' *sintetica motivazione*



Come già previsto dall'articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012. In tale ipotesi, però, la **clausola di non sostituibilità** deve essere obbligatoriamente accompagnata da una **sintetica motivazione**:

1. **Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti**
2. **Obiettive difficoltà di assunzione**
3. **Terapia complessa /Problematiche assistenziali**

Prescrivere uno specifico medicinale anche senza indicare il principio attivo



In tutti i casi in cui si debba continuare
una **terapia già in atto**

per il trattamento di una patologia cronica o non cronica,

non trovano applicazione

la disposizione dell'**obbligatoria indicazione del principio attivo**

e le correlate disposizioni del comma 11-bis dell'articolo 15 del

decreto-legge 95 e successive modificazioni

Il Medico e la Prescrizione



*La responsabilità prescrittiva ricade
interamente sul Prescrittore*

1. in relazione agli effetti che produce sul paziente,
2. riguardo l'appropriatezza della prescrizione stessa.



Il Medicinale, come ogni altro prodotto,
racchiude valori simbolici
che ne determinano l'acceptabilità
da parte del Medico e del Paziente.

Questi fattori

**entrano nel rapporto Medico-Paziente
sono parte dell'effetto placebo-nolebo**



FARMACO GENERICO e SSN

L'inclusione di farmaci a brevetto scaduto nelle
Liste di Trasparenza,
implica la loro automatica sostituibilità (interscambiabilità).

alcune recenti raccomandazioni,

da parte delle istituzioni regolatorie, circa la non sostituibilità per alcuni farmaci presenti nelle Liste di Trasparenza, ha creato qualche perplessità e potenziali difficoltà prescrittive.

FARMACO GENERICO e SSN



TACROLIMUS – LEVETIRACETAM – TOPIRAMATO

Tali discrasie, accentuate per farmaci di rilievo con efficacia terapeutica estremamente ristretta (p.e. antirigetto o i farmaci psichiatrici) hanno fatto emergere un disallineamento tra il contenuto della norma ed i presupposti scientifici ad esse sottintesa ormai superati dalle recenti evidenze in tema di bioequivalenza e modalità d'azione dei farmaci.

FARMACO GENERICO e SSN



Fondamentale la **chiara informazione** al paziente per evitare facili confondimenti .

Frequentemente i farmaci possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica della confezione e/o fonetica del nome.

Questa circostanza può indurre facilmente ad errori in terapia farmacologica, specie nei soggetti fragili.

(Per affrontare questo problema il SSN italiano ha attivato il progetto *“Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti”*).

COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE



Per alcuni pazienti la possibile e ripetuta sostituzione di un farmaco, inizialmente somministrato, può risultare complessa soprattutto se sono coinvolti farmaci:

1. di uso cronico,
2. di scarsa maneggevolezza,
3. a basso indice terapeutico, come gli antiepilettici, gli antiaritmici, gli anticoagulanti.

COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE



Il cittadino è **disorientato** da:

- continui mutamenti delle condizioni di accesso alla terapia (nuovi prezzi, nuovo Prontuario),
- regole diverse di compartecipazione alla spesa,
- difficoltà nel reperimento del farmaco generico prescritto.

I pazienti hanno necessità di maggiori informazioni e garanzie che li confortino nelle aspettative di salute e di sicurezza.

COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE



E' frequente riscontrare, tra i pazienti:

- a) **l'assunzione ripetuta di uno stesso farmaco**
(confezioni diverse)
- b) **la non assunzione di uno o più farmaci** tra quelli prescritti,
con importanti conseguenze su efficacia, sicurezza,
ma anche di possibile aggravio di costi per il SSN.

CONDIZIONI PARTICOLARI NELLA PRESCRIZIONE



*la sostituzione dei farmaci tra loro,
in particolari situazioni,
può comportare alcune criticità.*

Questo si verifica prevalentemente in gruppi e/o sotto gruppi particolari di pazienti (cosiddette sotto-popolazioni fragili) in cui, il rischio di interazione tra farmaci nei politrattati, o modificazioni relativamente piccole della concentrazione plasmatica di farmaci specifici può comportare conseguenze in termini di effetti avversi o diminuzione di efficacia.

CONDIZIONI PARTICOLARI NELLA PRESCRIZIONE



Nel paziente *naïve* (nuovo) la scelta di un farmaco

Comporta

necessità di una titolazione di efficacia e sicurezza
come per qualsiasi nuova prescrizione.

CONDIZIONI PARTICOLARI NELLA PRESCRIZIONE



La sostituzione dei farmaci tra loro si fa ancora più complessa nel caso dei farmaci ad uso cronico, specie se hanno uno stretto indice terapeutico, quali gli anticoagulanti, gli antiaritmici e gli antiepilettici, per i quali piccole variazioni di biodisponibilità (dall'originatore al generico o viceversa, e da generico a generico) possono comportare sensibili variazioni di efficacia e di tollerabilità con conseguenti potenziali rischi.

CONDIZIONI PARTICOLARI NELLA PRESCRIZIONE



Per ovviare a sensibili variazioni di efficacia e di tollerabilità,
potrebbe sarebbe molto importante per il medico
conoscere il range di scostamento dei parametri di confronto tra prodotti,
identificati come tra loro Equivalenti,
per poter scegliere il prodotto che più si avvicina a quello di riferimento

RESPONSABILITA' DEL MEDICO



Anche nel tema della
sostituibilità o *non sostituibilità*
il Medico mantiene le sue responsabilità

in relazione non solo alla sostituibilità di un brand con un generico, di un generico con un brand, ma anche tra generici

RESPONSABILITA' DEL MEDICO



La decisione del medico curante di non avvallare la sostituibilità potrebbe essere dettata da:

- **la conoscenza di situazioni cliniche peculiari** del singolo paziente, sia in relazione alla efficacia terapeutica nel soggetto, sia in relazione ad eventuali controindicazioni specifiche,
- **evidenti ed importanti difficoltà di compliance** da parte del paziente o della “famiglia”.

RESPONSABILITA' DEL MEDICO



La mancata indicazione di
non sostituibilità del farmaco,
lì dove necessario,
costituisce un comportamento non corretto
e favorente un uso improprio del farmaco stesso.

*in tali casi potrebbe rappresentare
fonte di responsabilità*

RESPONSABILITA' DEL MEDICO



*indispensabile da parte del medico
la conoscenza di eventuali :*

- **interazioni** tra principio attivo ed eccipienti,
- **reazioni avverse**,
con possibili interferenze sull'efficacia del principio attivo,
indicando in tali situazioni, o anche solo nel sospetto, la
non sostituibilità del farmaco.

ALLINEAMENTO DELLA NORMATIVA DI RIFERIMENTO ALLE EVIDENZE SCIENTIFICHE DISPONIBILI



Revisione della normativa sulla dispensazione dei farmaci equivalenti
(a partire dalla legge 149 del 26 luglio 2005)
per un reale rispetto dell'articolo 10, comma 5, lettera b)
del decreto legislativo 219/06,
(norma italiana di attuazione di una direttiva comunitaria)

che definisce il medicinale generico come

“un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica di un medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità”.

Il vero problema, in ogni caso, non è la



- Prescrizione per principio attivo
- Prescrizione di un equivalente
- Prescrizione di una specifica specialità medicinale
- Prescrizione di un farmaco a brevetto in corso

Ma ...il vero problema è



- **Costruire** la forte consapevolezza **nel Prescrittore**, della prescrizione *responsabile*, quale processo clinico complesso contenente una serie di informazioni cliniche aventi come obiettivo la salvaguardia e l'efficacia terapeutica nella continuità delle cure...
e consegnare al Prescrittore il primato decisionale in ogni circostanza prescrittiva...
- **Costruire nel Paziente** la fiducia nel farmaco
(sia esso generico che brand)

QUALI CAMBIAMENTI



L'avvicinarsi delle Norme

ha modificato/ottimizzato

nella sostanza

la prescrizione dei Farmaci ?