

9

I falsi miti: la questione eccipienti. Gli equivalenti impiegano più tempo ad agire? Causano più effetti secondari?



1. Il ruolo degli eccipienti negli equivalenti: occorre fare chiarezza



Corre voce che i farmaci equivalenti non siano efficaci quanto i corrispondenti di marca perché è diversa la composizione degli eccipienti, cioè delle altre sostanze che vengono aggiunte al principio attivo. Ma questo non è vero. Altrettanto infondata è la credenza che gli equivalenti impiegino più tempo ad agire: non è esatto, o per essere più precisi, può valere per tutti i medicinali in commercio, equivalenti o meno, in quanto non dipende dal farmaco, ma da alcune caratteristiche peculiari del soggetto che sta assumendo il medicinale. Infine, altra convinzione errata riguarda il maggior rischio di effetti collaterali degli equivalenti. Vediamo di fare un po' di chiarezza su questi tre punti.

Iniziamo dalla questione degli **eccipienti**. **A volte si pensa che questi siano sostanze che possano influire sull'attività del principio attivo e ridurre l'efficacia del farmaco equivalente rispetto a quello di marca** o addirittura essere dannosi. **Sono tutte convinzioni errate.**

Basta conoscere la definizione di eccipiente impiegata in tecnica farmaceutica per capire che il ragionamento non ha un solido fondamento: **per eccipiente si intende una sostanza inerte priva di valore terapeutico aggiunta a un medicinale per facilitarne la somministrazione e per dargli consistenza e volume.**

Dunque se l'equivalente è tale – ovvero, per essere approvato e immesso in commercio ha dato prova di avere, rispetto al farmaco originatore, la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive, di avere la stessa forma farmaceutica e di avere la stessa biodisponibilità (cioè medesima quantità di principio attivo assorbito e uguale velocità di assorbimento), è evidente che l'eventuale presenza di eccipienti differenti dal farmaco **branded non altera in alcun modo le caratteristiche di efficacia e sicurezza dell'equivalente.**



2. La velocità d'azione di un equivalente o del corrispondente branded può variare: dipende da chi assume il farmaco



Un'altra falsa credenza sostiene che gli equivalenti abbiano una velocità d'azione minore rispetto ai farmaci di marca (e questo è un altro modo di sostenere che siano meno efficaci). Anche qui, procediamo con ordine.

Il concetto-base è che, **tra gli aspetti fondamentali della bioequivalenza, sono compresi quelli che riguardano espressamente la velocità d'azione del farmaco.** Infatti, **per essere riconosciuto bioequivalente il farmaco deve avere un assorbimento sovrapponibile (cioè paragonabile quantità di principio attivo assorbito e uguale velocità di assorbimento).** A parità di assorbimento, **corrisponde un'analogia velocità di raggiungimento di concentrazioni della sostanza nel sangue e, quindi, uguali efficacia, potenza d'azione, tempo di comparsa e durata dell'effetto.**

Evidentemente, **se chi assume il farmaco ha caratteristiche che, in qualche modo, possono alterare l'assorbimento del farmaco o i suoi livelli di concentrazione nel sangue, ciò influirà in modo identico sull'efficacia e la sicurezza sia di un equivalente sia del corrispondente branded.** Possibili cause di alterato assorbimento possono essere, per esempio, **alterazioni della mucosa gastroenterica** o, anche, **scorrette modalità di assunzione del far-**

maco, effettuata senza seguire scrupolosamente le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo o le raccomandazioni del medico o del farmacista. Alterate concentrazioni nel sangue di un principio attivo possono essere dovute a **ridotta funzione o a patologie soprattutto a carico del fegato e del rene**, ma anche per la presenza geneticamente determinata di enzimi che possono alterare il metabolismo delle sostanze assunte.



3. Gli effetti collaterali degli equivalenti sono uguali a quelli dei corrispondenti farmaci di marca



“Gli equivalenti causano più effetti collaterali dei farmaci di marca” è un’asserzione scorretta che si potrebbe considerare, come i due aspetti sopra esaminati, una variazione su un tema di fondo: il preconcezzo diffuso - che può anche essere valido in altri ambiti, ma non in questo – secondo cui se un prodotto costa di più significa che è di maggiore qualità.

Rovesciamo il discorso. Se andiamo a leggere il **foglietto illustrativo di un farmaco di marca**, magari di un medicinale che usiamo da tanti anni senza mai aver avuto problemi tanto da tenerne sempre una confezione nell’armadietto dei medicinali, scopriremo che vi è comunque riportato un elenco di possibili effetti collaterali.

Ora, considerando che **gli equivalenti sono del tutto sovrapponibili come caratteristiche farmacologiche ai corrispondenti farmaci di marca**, così come detengono la stessa efficacia e sicurezza **possono manifestare i medesimi effetti indesiderati**. Dunque, l’affermazione più corretta che emerge è la seguente: **in corso di trattamento con un farmaco equivalente possono manifestarsi effetti collaterali, specifici per quel principio attivo, esattamente come ciò può succedere con il corrispondente farmaco di marca.**