

Le qualità dei farmaci generici

EFFICACIA E SICUREZZA CONFERMATE DAGLI STUDI

Alberto Margonato, Federica Riccio
Dipartimento di Cardiologia Clinica/Utic - Irccs San Raffaele - Milano

Negli ultimi anni, medici, pazienti e farmacisti sono stati testimoni di una importante rivoluzione: anche da noi, come nei paesi più avanzati come gli Stati Uniti, sono divenuti disponibili sul mercato i farmaci generici. Innanzitutto è importante capire che cosa intendiamo per farmaci generici: essi sono chimicamente equivalenti agli originali anche se possono differirne per quanto riguarda il colore, la forma della pillola, gli eccipienti e anche le tecniche di produzione. L'importante, per ottenerne l'approvazione e la disponibilità sul mercato, è che abbiano dimostrato rispetto al farmaco brevettato la bioequivalenza, definita come l'assenza di differenze significative per quanto riguarda le concentrazioni nel sangue dopo la somministrazione, il tempo per poter raggiungere la concentrazione stessa e infine la disponibilità a livello dei siti di attivazione su cui agisce il farmaco.

È chiaro che l'introduzione dei farmaci generici ha incontrato inizialmente molta diffidenza, sia da parte dei medici che dei pazienti. Di fatto è abbastanza facile comprendere come sia i primi che i secondi, abituati a prescrivere o a usare da molti anni un farmaco il cui nome era diventato loro familiare, si siano trovati in un certo qual modo spiazzati a dover abbandonare la vecchia strada per la nuova. Questo è particolarmente vero per i pazienti, soprattutto quando già la confezione, per non parlare della forma della capsula o compressa, erano diverse da quelle che erano abituati ad assumere da anni. A corroborare questa iniziale diffidenza nei confronti del farmaco generico hanno sicuramente contribuito alcuni aneddoti che descrivevano la mancanza o la riduzione dell'effetto terapeutico usuale in un paziente che era passato dal farmaco brevettato a quello generico. Ancora di più ha contribuito il passaparola fra pazienti, che riferivano l'impressione che la loro frequenza cardiaca, perfettamente controllata dal betabloccante assunto per anni, si era improvvisamente rialzata dopo essere passati al farmaco generico. Come sottolineato, però, si parla di segnalazioni occasionali o di passaparola. Tutti noi, che operiamo in campo medicofarmaceutico, sappiamo infatti che, prima che una medicina possa essere disponibile sul mercato, sono necessarie estese sperimentazioni per comprovarne l'efficacia e la sicurezza: a questa regola non sono sfuggiti i farmaci generici, arrivati ad affiancare o a sostituire prodotti ben sperimentati da molti anni. È quindi essenziale uscire da questa visione un po' naïf del problema e andare ad accertare con i dati della letteratura scientifica il ruolo dei farmaci generici in termini soprattutto di efficacia e sicurezza. Il terzo parametro importante, l'economicità, è ovviamente dato per scontato, poiché i farmaci generici sono stati introdotti proprio per il loro più basso costo rispetto ai principi attivi coperti dal brevetto.

L'obiettivo di contenere i costi della sanità pubblica in continuo aumento è stato certamente raggiunto, almeno da parte del sistema sanitario nazionale. Negli ultimi anni sono apparsi sulla letteratura medica numerosi articoli che hanno paragonato in termini di efficacia e sicurezza i farmaci generici rispetto ai loro confratelli brevettati. Di particolare interesse ci è sembrata una rassegna della letteratura, apparsa su JAMA nel 2008*, comprendente ben 47 articoli riguardanti 9 sottoclassi di farmaci cardiovascolari, la maggior parte dei quali (81%) studi clinici controllati in doppio cieco, che evidenziavano l'equivalenza clinica dei farmaci generici. Non sorprendentemente, gli studi selezionati per questa rassegna comprendevano tutti pazienti affetti da malattie cardiovascolari, da un lato perché, come è ben noto, le malattie cardiovascolari costituiscono nelle società occidentali la prima causa di morte, e dall'altro perché certamente la maggior disponibilità di equivalenti generici è proprio presente in questo campo. I farmaci utilizzati in questi studi erano soprattutto betabloccanti, calcio antagonisti, antiplastrinici e statine. Meno rappresentati gli ace-inibitori, gli alfa bloccanti e gli antiaritmici.

Di particolare interesse, per le importanti applicazioni cliniche, alcuni studi sugli anticoagulanti orali, in particolare il Warfarin. Se vogliamo anticipare le conclusioni di questa imponente rassegna diciamo subito che non si sono trovate differenze significative né in termini di effetti biologici, né in termini di ricadute cliniche, né in termini di

sicurezza fra farmaci brevettati e farmaci generici e questo anche prendendo in considerazione principi attivi a basso indice terapeutico, cioè quelli nei quali l'intervallo fra dosi terapeutiche e dosi tossiche è molto piccolo. In particolare, per quanto riguarda i betabloccanti, in nessuno studio la corrispondente specialità a marchio si è rivelata superiore all'atenololo generico nel ridurre la frequenza cardiaca e la pressione, cosa che è invece riportata da alcuni pazienti e da alcune sporadiche segnalazioni in letteratura. Nella discussione gli autori dell'articolo concludono che non vi sono differenze significative tra prodotti generici e farmaci brevettati per quanto riguarda il sistema cardiovascolare almeno quando vengono utilizzati i prodotti approvati dalla Fda.

Crediamo che questo punto sia molto importante, dal momento che alcuni studi, che hanno impiegato farmaci prodotti da industrie senza adeguate esperienze nel settore, hanno dimostrato una differenza rispetto agli originali. È quindi importante, qualora si decida di passare a un farmaco generico, farsi consigliare il prodotto di una azienda che abbia una consolidata esperienza nel campo e una capacità produttiva su larga scala, perché così avremo le migliori garanzie di un effetto terapeutico totalmente equivalente a quello cui siamo abituati. In conclusione, se non prendiamo in esame l'evidenza aneddotica ma i grandi numeri e gli studi condotti in maniera tecnicamente ineccepibile, possiamo affermare che i generici abbiano un'azione terapeutica e una sicurezza del tutto sovrapponibili a quella dei farmaci originali, soprattutto se utilizziamo farmaci prodotti da aziende dotate di competenza ed esperienza nel settore. Il costo è inoltre significativamente minore, parametro fondamentale in questi tempi, anche perché in grado di influenzare positivamente l'adesione alle terapie da parte dei pazienti. Crediamo quindi che la diffidenza verso i generici da parte di medici, farmacisti e pazienti, per fortuna in costante diminuzione, sia del tutto ingiustificata e che non si possa che auspicare un aumento della percentuale di farmaci generici sul totale del mercato nazionale nel prossimo futuro.

*Kesselheim A et al – JAMA 2008; 300(219 – 2014).

UN FARMACO GENERICO
E' SEMPRE UNA SCELTA INTELLIGENTE.

DOC
IN CARDIOLOGIA

SCEGLI UN GENERICO DI QUALITA'

visita il nostro sito: www.docgenerici.it

DOC
GENERICI PER SCELTA