

Il Direttore replica punto per punto alle accuse mosse da AssoGenerici

non dettano norme particolari per gli ingredienti inerti affermando solo che essi devono essere 'generalmente riconosciuti come sicuri'. Da una attenta lettura di quanto da me scritto si evince in primo luogo che non vi è alcun riferimento alla condotta del medico curante o di altre figure da seguire in caso di intolleranza di un paziente verso un dato eccipiente.

Per quanto concerne quanto da me scritto nel suddetto paragrafo in base a quanto emerso durante la relazione del Prof. Antonio Salvetti, sottolineo ancora una volta il fatto che il contenuto dell'articolo è stato da me debitamente verificato.

Le contesto pertanto quanto da Lei erroneamente affermato nella Sua lettera, perché le formulazioni generiche e le formulazioni brand non utilizzano sempre gli stessi eccipienti.

A questo proposito, ribadisco che le normative vigenti consentono che la composizione chimica delle formulazioni generiche possa essere diversa da quella dei rispettivi prodotti di marca. La stessa AIFA dichiara infatti nel proprio sito Internet che "I medicinali equivalenti non sono identici agli originali: possono avere, per esempio, una differente composizione in eccipienti o non essere formulati con identica tecnologia farmaceutica". L'uso di eccipienti diversi è comunemente consentito dalle linee guida internazionali, anche se nel rispetto di specifici requisiti e condizioni. Tuttavia, i dati presenti nella letteratura scientifica internazionale mettono in discussione la validità medica di questa condotta. Come sottolineato nell'editoriale di Verbeeck et al (Eur J Pharm Sci 2006; 28: 1-6), le evidenze scientifiche disponibili nella letteratura medica indicano inequivocabilmente che le differenze negli eccipienti e negli ingredienti inattivi tra generici e prodotti di marca possono influenzare in maniera significativa la cinetica di assorbimento e le azioni biologiche delle formulazioni farmaceutiche. Purtroppo è generalmente riconosciuto che se gli studi di bioequivalenza in dose singola nei soggetti sani dimostrano una somiglianza tra formulazioni contenenti principio attivo ed eccipienti caratterizzati da proprietà chimico-fisiche diverse, questi dati possono essere assunti come evidenze a sostegno dell'equivalenza in termini di efficacia terapeutica e di sicurezza (Pharm Res 2001; 18: 1645-1650). Come affermato dal Prof. Mario Del Tacca dell'Università di Pisa, tuttavia, non è certo se e in quale misura, l'equivalenza terapeutica così determinata possa sussistere anche nei pazienti che assumono queste formulazioni nel contesto di schemi terapeutici basati su somministrazioni ripetute a lungo termine (Del Tacca M et al. Br J Clin Pharmacol 2009; 68: 34-42). Valga a titolo di esempio paradigmatico, la ricerca scientifica condotta da Chen ML et al che nel 2007 ha dimostrato come l'uso di eccipienti diversi influisce sulle concentrazioni plasmatiche del generico modificandone il rapporto efficacia/sicurezza (Pharm. Res. 24(1): 73-80, 2007). Nella ricerca è stato dimostrato che la presenza di sorbitolo invece che di saccarosio comporta una riduzione nella concentrazione massima di farmaco nel plasma pari al 50% per l'antiacido ranitidina e al 23% per il betabloccante metoprololo.

Per concludere, Lei scrive che "l'affermazione 'Nel caso in cui si decida di usare un farmaco generico è logico e doveroso attuare un più stretto controllo dell'efficacia e della tollerabilità della terapia', utilizzata nel box in rosso a fine articolo, desidero ricordarle che l'efficacia e la sicurezza di tutti i farmaci in commercio in Italia sono vagliate e controllate dall'Agenda Italiana del Farmaco. Tale vostra affermazione, oltre a mettere in discussione quanto disposto dalla vigente legge 405/2001, risulta essere frutto di una mera interpretazione diffamatoria dell'autore dell'articolo".

In primo luogo, Le ribadisco che l'affermazione contenuta nel box rosso di taglio basso è da riferire non all'autore dell'articolo (ovvero il sottoscritto) ma è ripresa fedelmente dall'ultima diapositiva proiettata dal Prof. Antonio Salvetti nella sua Lettura Magistrale.

In secondo luogo, Le contesto la Sua affermazione che quanto scritto nel box sia una interpretazione diffamatoria, in quanto le doverose verifiche da me condotte delle fonti sulle quali è fondata l'affermazione del Prof. Antonio Salvetti hanno messo in evidenza le forti perplessità sia del mondo scientifico che delle autorità governative sul problema della sostituzione dei farmaci di marca con i generici.

Infatti, in accordo al recentissimo Position Paper della Società Italiana di Farmacologia, "Va... chiarito che due medicinali che contengono la stessa quantità di principio attivo ed hanno la stessa forma farmaceutica sono per definizione equivalenti farmaceutici ma non sono necessariamente bioequivalenti né equivalenti dal punto di vista terapeutico, poiché i diversi eccipienti possono modificare la disponibilità del farmaco ad esercitare l'azione terapeutica desiderata".

Questa affermazione è suffragata dai dati presenti nella letteratura medico-scientifica internazionale, dagli studi in vitro e dalle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci presenti nel database dell'AIFA (compresi i casi di inefficacia terapeutica).

Come affermato sempre dal Position Paper della Società Italiana di Farmacologia, le numerosissime segnalazioni di una differente efficacia terapeutica nella pratica clinica tra farmaci generici e farmaci di marca "concorrono a sostenere l'ipotesi che nei mercati farmaceutici di vari Paesi (compresa l'Italia) accanto a farmaci equivalenti di buona qualità siano presenti anche farmaci equivalenti di scarsa qualità."

Tale problema è fortemente sentito anche dalla AIFA che per tale motivo ha annunciato lo scorso 16 giugno 2010 a Washington un nuovo progetto qualità e sicurezza al fine di prevedere gli effetti dei farmaci. Come affermato da Guido Rasi, direttore generale dell'AIFA, il progetto avrà come particolare riferimento i farmaci generici, biosimilari e contraffatti e si prefigge l'obiettivo di mettere a punto un sistema alternativo a quelli attualmente in uso che permetta una valutazione di specifici parametri chimici e chimico-fisici per ottenere informazioni sui farmaci analizzati, anche in termini di equivalenza farmaceutica. In terzo luogo, Le contesto il Suo commento che quanto pubblicato possa mettere in discussione la vigente legge 405/2001.

Difatti, alla luce dei già esposti potenziali limiti dei generici, appare deontologicamente etico raccomandare al medico di esercitare un controllo ancora più stretto degli effetti clinici nel caso di impiego di un farmaco generico. Non si capisce perché tale raccomandazione, ampiamente motivata dai dati scientifici attualmente a disposizione, possa rappresentare un invito alla classe medica a disattendere le normative vigenti e in particolare la legge 405/2001 e la legge di conversione n. 178 del 8.8.2002 le quali disciplinano la sostituzione dei farmaci a brevetto scaduto ma nulla impongono ai medici sulle modalità di controllo delle terapie praticate dai propri pazienti.

In conclusione, in base a tutte le considerazioni argomentate, La invito a riconsiderare le sue affermazioni calunniose circa la mia condotta e Le preciso che, in difetto, mi riservo di tutelare la mia immagine professionale e quella della rivista che dirigo in ogni sede, sia civile che penale, con ogni conseguenza in ordine al risarcimento dei danni subiti e subendi.

Francesco Pelliccia

Direttore Responsabile CongressLink