

Progetto Collaborativo

Valutazione dell'efficacia di un intervento integrato per la razionalizzazione della prescrizione e il controllo della spesa farmaceutica nel territorio della ASL di Bergamo

Newsletter

Numero Speciale - 17 Novembre 2007



Bergamo: la Città Alta

Bergamo, 17 - 23 novembre 2007

La settimana del Farmaco Equivalente.

CHI HA PAURA DEL FARMACO "GENERICO" (EQUIVALENTE)?

In questo numero:

Perché ri-parlare di farmaci generici: Il progetto collaborativo ASL, Ospedali Riuniti, Istituto Mario Negri.

Le iniziative della settimana.

Indagine a Bergamo e provincia: "Cosa sanno e cosa fanno i cittadini".

Cosa ne pensano... opinioni a confronto.

A proposito di bioequivalenza.

PERCHE' RI-PARLARE DI FARMACI "GENERICI" (EQUIVALENTI)

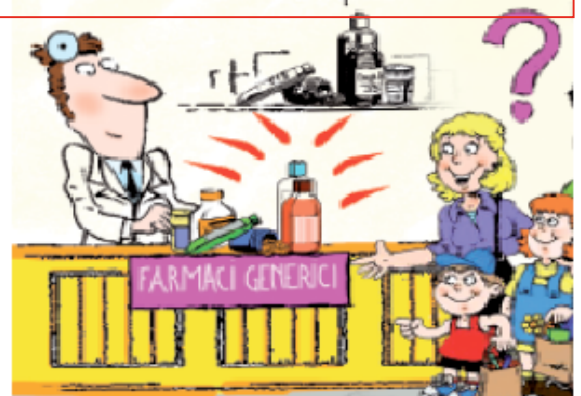
Farmaci "di marca" o "generici"? Nonostante la traduzione non del tutto corretta del termine inglese "generics", che sta ad indicare il nome della sostanza attiva di un farmaco, spesso la vera differenza sta solo nel prezzo. Oggi per ovviare a questo malinteso, si preferisce parlare di farmaci "equivalenti", per sottolinearne la stessa efficacia e qualità.

In Italia questi farmaci sono relativamente recenti: la normativa che ne disciplina la commercializzazione risale al 1996, mentre sono già largamente in uso nei principali paesi europei.

La nuova normativa nazionale e regionale ha individuato nella loro diffusione uno strumento utile per realizzare significativi risparmi a favore del Servizio Sanitario Nazionale e poter quindi disporre di risorse per la ricerca e per la copertura dei costi di farmaci innovativi.

Il farmaco equivalente è anche un patrimonio per il cittadino che deve collaborare ad incentivarne l'impiego.

Ecco quindi l'opportunità, all'interno di un progetto collaborativo, che vede coinvolte la medicina del territorio, l'ospedale, i diversi operatori sanitari e un ente di ricerca, e che ha come obiettivo primario la razionalizzazione della prescrizione farmaceutica, di creare uno spazio critico di confronto e di approfondimento sulle problematiche del corretto uso dei farmaci equivalenti. Vuole essere l'occasione per tutti addetti ai lavori e non per fare luce e chiarezza sui "malintesi" che circolano sulla questione e tendono a screditare l'implementazione non solo nella medicina del territorio ma anche in quella specialistica, non perdendo di vista la necessità di mantenere alti i livelli di sorveglianza sia per quanto concerne la qualità che la sicurezza d'uso di questi, che comunque restano sempre dei farmaci.



LE PRINCIPALI INIZIATIVE DELLA SETTIMANA

Sabato 17 novembre, ore 9-12,30:

Convegno di apertura della settimana presso il Seminario vescovile Giovanni XXIII, Città Alta con la partecipazione del Dr. Nello Martini (Direttore Agenzia Italiana del Farmaco) e del Prof. Silvio Garattini (Direttore Istituto Ricerche Farmacologiche "M. Negri", Milano), a cui è invitata tutta la cittadinanza.

Dal 17 al 23 novembre:

Campagna di sensibilizzazione: con affissione di manifesti e distribuzione di opuscoli informativi presso tutte le farmacie e tutti gli studi medici della provincia,

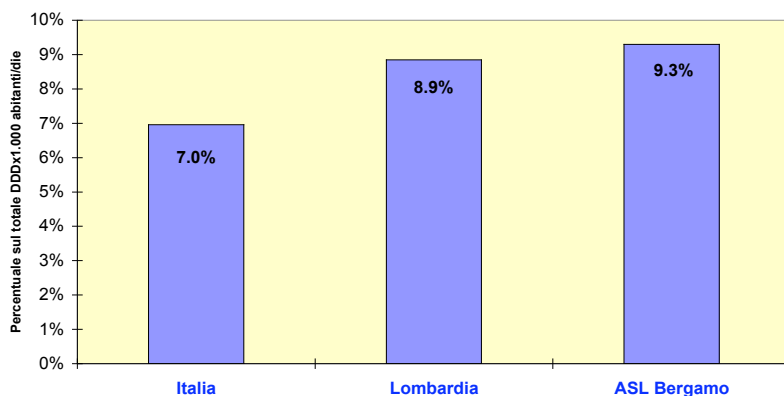
Farmaci in vetrina: in collaborazione con l'Ordine dei Farmacisti una vetrina di ogni farmacia sarà dedicata al tema dei farmaci generici.

Incontri in Ospedale: presso ogni Dipartimento degli Ospedali Riuniti e la Farmacia Intema saranno programmati incontri sul tema, nell'ottica di implementare la continuità assistenziale tra ospedale e territorio.

Interventi sui media locali: promozione e divulgazione di informazioni mediante stampa, tv, radio locali e siti internet.

Informazioni specifiche potranno poi essere richieste al proprio medico curante o al farmacista di fiducia.

Percentuale di farmaci equivalenti sul totale della prescrizione a carico del SSN primo semestre 2007 (DDDx1.000 abitanti/die)



Fonte dati: SFERA - IMS Health

RISULTATI DELL'INDAGINE "COSA SANNO E COSA FANNO I CITTADINI"

A cura di Paola Mosconi, Cinzia Colombo, Luca Pasina, Alessandro Nobili - Istituto "Mario Negri", Milano

L'interrogativo che apre la settimana sul farmaco equivalente può essere rivolto ai cittadini, ai medici, ai farmacisti e a tutti coloro che sono interessati all'uso dei farmaci. Per scoprire quanto e se questa domanda sia pertinente per i cittadini dell'area bergamasca, è stata condotta un'intervista telefonica, tra maggio e giugno 2007, sulla base di un questionario ad hoc. Hanno partecipato all'indagine 1.004 adulti (>18aa) rappresentativi della popolazione del territorio di Bergamo e prima fascia di provincia. Le persone che hanno risposto, dopo aver dato il consenso al trattamento dei dati, erano per poco più della metà donne, avevano una età media di 51 anni e meno della metà aveva un'istruzione superiore.

PILLOLE DI RISULTATI

Più dell'89% dei rispondenti ha sentito parlare di farmaci generici. Esistono chiaramente differenze tra chi conosce i farmaci generici e chi no: le donne ne sanno di più, ne sa di più chi è più istruito, i pensionati e gli impiegati ne sanno di più rispetto a chi fa altre professioni, e infine chi sa cosa sono i farmaci equivalenti usa di più le terapie non convenzionali.

UN ARGOMENTO CONOSCIUTO, CON ASPETTI DA CHIARIRE

La quasi totalità delle persone intervistate ha sentito parlare di farmaci equivalenti: di questi poco meno del 75 per cento ha assunto almeno una volta un farmaco equivalente, dichiarandosi per la maggior parte da molto ad abbastanza soddisfatto del risultato ottenuto.

La maggior parte delle persone è certa della loro pari efficacia rispetto ai farmaci di marca (61.5%). Se ci si addentra però nella distribuzione delle risposte affermative, si può notare che riguardo all'efficacia, coloro che sono "certi" sono più del doppio rispetto a chi ha risposto "probabilmente sì" (61.5 % vs 27.7%), mentre la situazione cambia quando la domanda riguarda gli effetti collaterali. In questo caso la distribuzione tra i sì non è così netta: diminuiscono le certezze e aumentano i "probabilmente sì".

In definitiva sembra che sia noto che farmaci equivalenti e corrispettivi farmaci di marca curino nello stesso modo, meno noto è che – essendo la stessa molecola – hanno anche gli stessi effetti collaterali. Nessuno sembra aver paura dei farmaci generici, occorre tuttavia continuare ad informare per permettere scelte consapevoli mirando le informazioni in funzione dei diversi soggetti.

Da chi ha avuto informazioni sui farmaci equivalenti? (N)

Giornali, televisione, radio	586
Farmacista	355
Medico di medicina generale o pediatra di famiglia	257
Amici, parenti, vicini di casa, colleghi, conoscenti	109
Medico specialista o dell'ospedale	34

Pensa che i farmaci equivalenti curino allo stesso modo di quelli di marca?

Sicuramente sì	61.5%
Probabilmente sì	27.7%
Sicuramente no	3.0%

Pensa che i farmaci equivalenti abbiano gli stessi effetti collaterali rispetto a quelli di marca?

Sicuramente sì	47.4%
Probabilmente sì	33.7%
Sicuramente no	2.2%

COSA NE PENSANO...

"I farmaci equivalenti hanno un duplice vantaggio: hanno le stesse caratteristiche dei prodotti di marca e costano molto di meno. Il loro impiego permette di liberare risorse economiche che possono essere utilizzate per acquistare farmaci più costosi o per sostenere altre funzioni del Servizio Sanitario Nazionale".

Silvio Garattini, Direttore Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" Milano.

"I farmaci equivalenti possono contribuire a raggiungere uno degli obiettivi primari dei Servizi Sanitari moderni: il contenimento della spesa senza penalizzare la qualità delle cure. La sfiducia nel medicinale equivalente è un'occasione persa di impiego intelligente di risorse sia per lo Stato sia per il privato cittadino".

Silvio Rocchi, Direttore Generale ASL, Bergamo.

"Tutti gli operatori sanitari e amministrativi hanno fatto proprio il concetto aziendale di farmaco generico/equivalente sul quale si fonda l'assetto organizzativo della gestione informatizzata che si articola in: prontuario terapeutico, procedure di acquisto, prescrizione, somministrazione, costo-terapia per assistito".

Carlo Bonometti, Direttore Generale A.O. Ospedali Riuniti, Bergamo.

"Trattando di farmaci equivalenti (o generici) il MMG può/deve porsi alcune domande: <Qual'è l'interesse del mio assistito? Nuovo è meglio? Il "marchio" è più sicuro? E' giustificato spendere di più? L'attuale sistema di distribuzione dei "generici" è accettabile? Quali garanzie posso avere? Chi me lo garantisce?>. Credo che compito delle istituzioni e delle persone che le rappresentano sia di dare risposte sicure ad alcuni di tali quesiti, fornendo anche notizie concrete sulle attività di controllo e su eventuali irregolarità riscontrate. La trasparenza genera collaborazione".

Mario Zappa, Medico Medicina Generale, ASL Bergamo.

"Generici: opportunità culturale ed economica."

Giorgio Locatelli, Titolare di Farmacia Provincia di Bergamo.

"Nel recente summit di Roma, che le Agenzie Europee del Farmaco hanno dedicato ai medicinali equivalenti, è emerso che anche in Italia ci si sta attestando su tassi di sviluppo in linea col resto d'Europa. Questo è importante per lo sviluppo non solo del mercato degli equivalenti, ma dell'intero sistema sanitario italiano: il medicinale equivalente assume sempre più i connotati di strumento fondamentale per garantire l'accesso alle cure per il maggior numero possibile di persone e, al tempo stesso, per liberare risorse per la ricerca e l'innovazione, il che significa mettere a disposizione della collettività terapie più avanzate ed efficaci".

Giorgio Foresti, Assogenerici.

"Il consumo di farmaci non di marca è da incentivare, perché consente di risparmiare risorse utili al miglioramento della sanità pubblica. Inoltre le persone devono sapere che se comprano medicine "griffate", in presenza di quelle equivalenti, devono pagare la differenza di prezzo. Chi insiste ad usare farmaci "griffati" spreca i propri soldi; il che, pur rispettando la scelta di ognuno, non mi sembra sia una valutazione razionale".

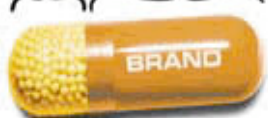
Umberto Dolci, Federconsumatori Bergamo.

**SONO UN FARMACO
GENERICO SONO
UGUALE AL
FARMACO BREVETTATO
MA
COSTO MOLTO MENO**



A PROPOSITO DI BIOEQUIVALENZA

Research & Development Marketing & Advertising



Pay for the medicine,
not the brand name.

Per i farmaci equivalenti non è richiesta la conduzione di studi preclinici e clinici volti a determinare la sicurezza e l'efficacia, poiché contengono lo stesso principio attivo dei farmaci di marca già sottoposti a tali studi. L'immissione in commercio dei farmaci equivalenti viene autorizzata dall'AIFA sulla base di una documentazione prodotta dall'industria e sottoposta ai controlli ministeriali. Questa documentazione è finalizzata a garantire la bioequivalenza del farmaco equivalente rispetto alla specialità medicinale di marca, avente la stessa composizione quali-quantitativa in principio attivo, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche. La bio-equivalenza di due farmaci indica che entrambi i farmaci, quello equivalente e quello di marca, presentano profili di biodisponibilità accettabilmente simili ovvero che vengono assorbiti dall'organismo in quantità e velocità simili. I valori di biodisponibilità possono differire per valori compresi in un intervallo di $\pm 20\%$. Questo valore, ritenuto accettabile dalla comunità scientifica internazionale, è stato scelto in seguito all'esistenza di differenze intra- ed interindividuali, per cui somministrando due unità posologiche dello stesso farmaco, a due differenti soggetti o in diversi momenti, si possono ottenere curve di biodisponibilità, i cui valori presentano differenze entro un range del $\pm 20\%$.