Verso un ripensamento sulla sostituibilità selvaggia dei farmaci?

Data 03 febbraio 2008
Categoria professione

Alcuni organi di stampa hanno riportato un orientamento della CTS dell'IAFA che avrebbe suggerito di non consentire la sostituibilità incondizionata per alcune categorie di farmaci dalla finestra terapeutica stretta.

Secondo il Il Sole 24 ore Sanità (29 gen.-4 feb. 2008) la Commissione tecnico-scientifica (Cts) dell'Aifa avrebbe suggerito che Farmaci per la terapia, emoderivati e biosimilari, antiepilettici e anticoagulanti orali non debbano essere inseriti nelle liste di trasparenza che consentono al farmacista di sostituire il farmaco prescritto dal medico con un prodotto equivalente, al fine di evitare switch che possano portare a criticità di tipo clinico.

Sempre secondo il Sole 24 ore Sanità la CTS riterebbe non consigliabile
per problemi di carattere clinico
La Cta citerebbe in particolare i farmaci antiepilettici,
caratterizzati da un ristretto margine terapeutico in cui i livelli plasmatici necessari per il controllo
delle crisi sono vicini ai livelli che causano
tossicità. In tali condizioni, sempre secondo quanto riferito dal Sole 24 ore, la CTS riterrebbe plausibile che variazioni modeste dei livelli plasmatici, possano essere sufficienti a determinare la ricomparsa di crisi epilettiche.
A detta del Sole 24 ore per la CTS si tratterebbe di variazioni compatibili con quelle occasionalmente osservabili dopo sostituzione di un prodotto farmaceutico con un altro, anche se bioequivalente ed i rischi risulterebbero notevolmente aggravati nel caso di switch da un prodotto generico a un altro, poiché in questi casi non varrebbero i limiti di confidenza fissati rispetto all'originator.

Queste notizie sono state "gelate" da un comunicato dell'AIFA del 25 gennaio 2008 n. 71 che recita testualmente

> [b]Precisazione su sostituibilità farmaci[/b]
>
> Con riferimento alle notizie apparse sulla stampa circa la non sostituibilità dei farmaci antiepilettici con i medicinali generici-equivalenti contenenti lo stesso principio attivo, l'Agenzia Italiana del Farmaco precisa che nessuna procedura regolatoria è stata implementata e che, in ogni caso, nessuna decisione può rimettere in discussione il principio generale della equivalenza dei medicinali generici e del criterio della sostituibilità.

Fonti

1) IL Sole 24 Ore Sanità 29 gen.-4 feb. 2008
2) http://www.agenziafarmaco.it/AREA_STAMPA/com_stampa_006.html