



**Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri**

COMUNICATO STAMPA

In riferimento alle norme relative alla sostituibilità dei farmaci a brevetto scaduto, i cosiddetti farmaci equivalenti, e alla proposta contenuta in un emendamento alla Legge Finanziaria, che obbligherebbe i medici a prescrivere i farmaci in fascia C per principio attivo e non per nome commerciale, il Presidente della FNOMCeO Amedeo Bianco ha inviato la seguente lettera al Ministro della Salute Livia Turco, al Presidente del Senato ed al Relatore della Legge Finanziaria 2008.

*“Illustre Ministro,
Illustre Senatore,*

Nelle ultime settimane il dibattito sulle norme che regolamentano la distribuzione dei farmaci ha variamente ridisegnato ruoli e competenze dei medici e dei farmacisti.

Ci riferiamo in particolare a quelle relative alla sostituibilità dei farmaci a brevetto scaduto, i cosiddetti farmaci equivalenti e alla proposta contenuta in un emendamento alla Legge Finanziaria, che obbligherebbe i medici a prescrivere i farmaci in fascia C per principio attivo e non per nome commerciale.

Riteniamo sia interesse primario dei cittadini che la collaborazione dei medici sia costantemente garantita, rientrando tra gli obblighi della professione quello di fornire alle autorità regolatorie il necessario contributo di esperienza, derivante dal quotidiano rapporto con il malato.

Per quanto attiene ai farmaci a brevetto scaduto, è nostra convinzione che il loro pieno e corretto utilizzo possa e debba consentire il recupero di importanti risorse economiche, da reinvestire per il miglioramento dell'assistenza farmaceutica, in particolare per consentire la ricerca e l'equo accesso ai farmaci innovativi.

Ribadiamo, tuttavia, la necessità di mantenere alta l'attenzione ai controlli sulla effettiva qualità dei prodotti commercializzati: ad esempio i farmaci equivalenti, a parità di contenuto in principio attivo, devono rispettare precisi limiti di bioequivalenza rispetto al farmaco originante e ciò può garantire, di fatto, una sovrapponibile efficacia terapeutica.

Tra due formulazioni, di pari dosaggio, di una stessa molecola, che rispettano entrambe i limiti di scostamento in bioequivalenza in più o in meno rispetto ad uno stesso prodotto "originante", le differenze possono essere ovviamente superiori; da ciò deriva, a nostro giudizio, l'inopportunità, ad esempio, di sostituire continuamente il "brand" di una stessa molecola, nelle terapie croniche

Oltre a questo problema è opportuno osservare come nel caso di ripetute sostituzioni dei farmaci in corso di terapie croniche siano frequenti gli errori di assunzione.

Va infine ricordato il problema degli eccipienti e quello della palatabilità che possono influenzare, in senso lato, la tollerabilità del farmaco e la compliance di assunzione.

L'attuale possibilità, data al medico, di apporre sulla ricetta la dicitura "non sostituibile" non sembra, alla prova dei fatti, il modo più efficace per risolvere il problema, in quanto recepita come modalità "eccezionale".

Sarebbe più opportuno definire una normativa che prevedesse l'apposizione del "brand" del farmaco da parte del medico e definisse le possibilità e le modalità di deroga da parte del farmacista, in caso di non disponibilità del prodotto.

Per quanto attiene ai farmaci di classe C, non a carico del Servizio Sanitario Nazionale, non si riesce a cogliere il rationale del provvedimento, soprattutto all'interno di una Legge Finanziaria.

A prescindere dalle considerazioni del tutto analoghe, nel caso di terapie croniche, a quelle sopra riportate, va segnalato come la proposta sia stata impropriamente motivata dagli estensori come strumento di trasparenza, in grado di spezzare i conflitti di interesse tra medici e industria farmaceutica

In realtà si sposterebbe semplicemente dal medico al farmacista la scelta del "brand" del farmaco e di conseguenza la titolarità del presunto conflitto di interesse.

In conclusione respingiamo queste misure perchè in esse non possiamo non cogliere con rammarico una miope volontà di attribuire le cause delle criticità del nostro Servizio Sanitario Nazionale al malaffare e ai conflitti di interesse di chi vi opera.

Questa Federazione, nel ribadire il proprio impegno per la sostenibilità economica del sistema ed il miglioramento dei servizi, chiede la revisione della normativa di cui sopra che commette il grave errore di mortificare pregiudizialmente le competenze dei professionisti compromettendo in tal modo la qualità e l'efficacia delle cure."

Con cortese preghiera di pubblicazione

Ufficio Stampa Fnomceo: 0636203299-0636203238 (segreteria telefonica)

informazione@fnomceo.it

Comunicato del 9.11.2007