



NOTA STAMPA A CURA DEL DIRETTIVO DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA (SIF)

Equivalenza terapeutica: marcia indietro di AIFA sulla determina 458 in linea con la posizione SIF

Modificare una terapia cambiando un farmaco con un altro, pur appartenente alla stessa classe terapeutica ma contenente diverso principio attivo, assicura identica efficacia e sicurezza? SIF, con un *Position Paper*, già ad ottobre, aveva posto perplessità, rispetto alle aperture dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), riportando che la mancanza di evidenze provenienti da studi clinici testa a testa non consente l'esatta definizione di «equivalenza terapeutica» tra farmaci contenenti principi attivi diversi. Pertanto, in tale contesto, la definizione di equivalenza terapeutica rischia di mettere in crisi il diritto del paziente alla continuità terapeutica, all'aderenza, al trattamento e all'equità di accesso alle cure. A dicembre anche l'Agencia regolatoria ha riconosciuto che la problematica necessita, effettivamente, di essere affrontata con maggiore prudenza.

L'Agencia Italiana del farmaco ha revocato la determina 458 del 31 marzo 2016 con cui si definivano i criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica tra farmaci contenenti principi attivi diversi, ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza. Fa sapere infatti l'autorità regolatoria: "Opportuno provvedere ad una ridefinizione della procedura di applicazione rendendola conforme, mediante la definizione di criteri quanto più possibili oggettivi anche in relazione alle nuove norme introdotte dalla Legge di bilancio 2017".

Il tema dell'equivalenza terapeutica tra principi attivi diversi destinati al trattamento della medesima condizione patologica rappresenta da molti anni un tema pubblico di particolare interesse per tutti coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nell'assistenza al paziente. Il cosiddetto *switch* farmacologico – passaggio da un farmaco ad un altro nel contesto della stessa affezione – pone il problema di delicati approfondimenti prima di escludere con certezza nel paziente reazioni imprevedibili, inclusa una risposta farmacologica non corrispondente all'attesa. Scetticismo e polemiche, in questi mesi, attorno alle prime posizioni di AIFA, sono state espresse anche da Cittadinanzattiva.it (l'organizzazione, fondata nel 1978, che promuove l'attivismo dei cittadini per la tutela dei diritti, la cura dei beni comuni, il sostegno alle persone in condizioni di debolezza).

Dal *Position Paper* della SIF: «Sebbene la *World Health Organization (WHO)* definisca il prodotto farmaceutico interscambiabile come "un prodotto che si prevede abbia lo stesso effetto clinico di un prodotto comparatore e possa essere scambiato nella pratica clinica" e la *European Generic Medicine Association (EGMA)* definisca l'interscambiabilità come "la pratica medica di sostituire un farmaco con un altro equivalente in un determinato contesto clinico su iniziativa, o con l'accordo, del medico prescrittore», non sempre tali definizioni possono essere applicate ai principi attivi appartenenti ad una classe terapeutica omogenea. Le differenze che talvolta sussistono tra tali farmaci non consentono al medico, che pratica lo *switch* nell'ambito di una categoria terapeutica omogenea, di garantire al paziente il miglior trattamento possibile; in tale contesto, una sostituzione non corretta potrebbe avere importanti ripercussioni sui pazienti».

Classificare i farmaci soltanto in base al loro meccanismo d'azione potrebbe risultare riduttivo

«Risulta chiaro – concludono gli autori del *Position Paper*, il presidente SIF Giorgio Cantelli Forti e il past president Francesco Rossi – che, fatta eccezione in alcuni casi per farmaci generici e soprattutto per i biosimilari (la cui comparabilità è dimostrabile attraverso il *comparability exercise*), non è possibile

affermare una equivalenza terapeutica fra due principi attivi diversi, anche se appartenenti alla stessa classe terapeutica/farmacologica; in tale contesto, il termine *equivalenza terapeutica di classe* può risultare fuorviante. In conclusione, l'equivalenza o sovrapposibilità terapeutica potrà essere dimostrata solo attraverso studi di confronto diretto con l'ausilio di adeguati registri o studi osservazionali. Competenza dell'Autorità regolatoria è quella di stabilire, attraverso tavoli tecnici ad hoc, con il supporto di clinici e farmacologi, i criteri di equivalenza terapeutica nell'ambito di ciascuna classe».

1 gennaio 2017