



Precisazioni AIFA su nota della Società Italiana Ipertensione Arteriosa (SIIA)

In relazione alle notizie inesatte e fuorvianti diffuse a mezzo stampa e relative a una Nota della Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa (SIIA) intitolata "Curare l'ipertensione spendendo meno e meglio in tre mosse", si precisa quanto segue:

La promozione dell'appropriatezza prescrittiva e del corretto impiego dei farmaci costituiscono obiettivo prioritario per l'Agenzia Italiana del Farmaco poiché sono condizione essenziale per la tutela della salute dei cittadini. Per tale ragione, ogni valutazione o decisione regolatoria dell'Agenzia tiene sempre conto, in prima istanza, delle evidenze scientifiche in relazione alle reali necessità terapeutiche dei malati.

Nello specifico, l'Agenzia sottolinea che nel Prontuario Farmaceutico Nazionale sono attualmente presenti tutti i farmaci per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e tutti quelli per la prevenzione degli eventi cardiovascolari e dell'ictus con rapporto beneficio/rischio favorevole attualmente presenti sul mercato europeo.

Proprio nell'ottica di garantire ai cittadini le terapie più appropriate e sicure per il controllo dell'ipertensione arteriosa, l'Agenzia ricorda che molte associazioni fisse di farmaci anti-ipertensivi sono stati approvati per la sostituzione del trattamento con i monocomponenti e quindi la loro introduzione in terapia può essere valutata, al fine di agevolare una migliore *compliance* dei pazienti, solo dopo che sia stato verificato quali siano i principi attivi, singoli o in associazione estemporanea, e i dosaggi più efficaci per controllare e stabilizzare l'ipertensione.

Infatti, solo dopo che sia stato verificato quali siano i principi attivi, singoli o in associazione estemporanea, e i dosaggi più efficaci per controllare e stabilizzare l'ipertensione, può essere valutata l'opportunità di passare all'associazione fissa con gli stessi principi attivi, al fine di agevolare una migliore *compliance* dei pazienti.

Riguardo a quanto riportato nella Nota della SIIA, secondo cui l'AIFA intenderebbe porre alcune di queste associazioni fisse di farmaci in classe C, l'Agenzia dichiara che tale informazione risulta infondata, in quanto l'AIFA non si è mai espressa né tantomeno ha mai avviato atti unilaterali in tal senso, semmai tale ipotesi è stata ventilata da alcune Aziende farmaceutiche come strumento di pressione rispetto agli indirizzi di appropriatezza prescrittiva forniti dall'AIFA.

Infine, si sottolinea che per tutti i farmaci equivalenti oggi presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale è stata accertata la qualità, la sicurezza e l'efficacia al pari dei rispettivi originator, in quanto sottoposti agli stessi controlli e verifiche ispettive di cui sono oggetto tutti i medicinali in commercio nel nostro Paese. Va peraltro ricordato che l'impiego di farmaci equivalenti è strategico per liberare risorse dedicate ad offrire ai malati farmaci innovativi, ad alto costo, per la cura di patologie importanti e gravi.

Stupisce che una società scientifica quale la SIIA divulghi un'imprecisione come quella riportata a mezzo stampa che suggerisce una variabilità dell'efficacia dell'equivalente rispetto all'originator quando, per legge (Decreto legislativo n. 219/2006), il farmaco generico è "un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità".

Con riferimento all'affermazione contenuta nella Nota della SIIA, secondo cui "una bioequivalenza che consente un'efficacia minore fino al 20% può rappresentare un più che valido motivo per rendere la terapia inefficace", l'Agenzia precisa che il *range* di variabilità (+/- 20%) è riferito a un parametro statistico matematico, ossia l'intervallo di confidenza al 90%, ottenuto confrontando i parametri che caratterizzano la biodisponibilità di due medicinali a confronto. Non riguarda quindi l'efficacia del farmaco ma la sua biodisponibilità ossia la quantità di farmaco che passa nella circolazione generale dopo la somministrazione, in relazione alla velocità con cui questo processo avviene.

Inoltre l'Agenzia evidenzia che, per molti farmaci anti-ipertensivi, l'azione terapeutica non dipende solo dai livelli plasmatici ma soprattutto dalle concentrazioni tissutali e quindi è meno influenzata dalla minima variabilità plasmatica che si può osservare con la sostituzione tra farmaco originator e farmaco equivalente.