

Farmaci generici per l'epilessia. Medici preoccupati: «Non sono interscambiabili»

Scoppia la polemica: i pazienti che vogliono utilizzare farmaci «di marca» dovranno pagare la differenza di prezzo



Quando in un paziente affetto da epilessia s'individua il farmaco che funziona meglio per lui, cambiarlo è quanto mai inopportuno. Lo si cambia se comincia a non funzionare più bene o se procura effetti collaterali importanti e comunque non senza aver prima fatto qualche tentativo di aggiustamento del dosaggio. Il 17 settembre l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco, equivalente nostrano della famosa FDA americana), a seguito della naturale scadenza burocratica dei brevetti di due dei più noti antiepilettici (leviracetam e topiramato), li ha inseriti nelle cosiddette liste di trasparenza, che consentono di utilizzare al loro posto il corrispettivo generico. Ma in una malattia come l'epilessia farmaci equivalenti e generici sono tranquillamente interscambiabili?

LA TERAPIA EPILETTICA - La terapia antiepilettica ha un suo equilibrio instabile che bisogna sempre cercare di non turbare. In questa malattia c'è infatti sempre un po' di rischio anche usando lo stesso farmaco perché i fattori in grado di influenzarne la concentrazione nel sangue, l'unica reale garanzia contro la comparsa delle crisi, non sono soltanto farmacocinetici, ma anche metabolici, neurochimici o semplicemente emotivi. Per questo motivo la Commissione Tecnico-scientifica dell'AIFA ha diramato anche una comunicazione sulle modalità che i medici dovranno seguire nella prescrizione di tali farmaci, riferendosi in particolare ai pazienti che risultano completamente controllati dalla terapia già in corso o da cui abbiano comunque tratto significativi miglioramenti: in questo caso il farmaco non va sostituito, indipendentemente dal fatto che sia un brand (cioè un farmaco originale) o un equivalente. Di fatto, tutti i lavori scientifici, le Linee Guida internazionali e quelle nazionali pubblicate dalla [LICE](#) (Lega Italiana Contro l'Epilessia) raccomandando l'assoluta non sostituibilità di un farmaco originale con un generico e la non sostituibilità di un generico con un altro generico.

LE PREOCCUPAZIONI DELLA LICE - La Lega Italiana contro l'Epilessia (LICE), la società scientifica degli epilettologi italiani, ha espresso le sue preoccupazioni ribadendo come sia del tutto sconsigliato sostituire il farmaco in uso con un corrispettivo (sia esso un brand originale o un generico) quando il paziente riporta un controllo completo o un marcato miglioramento delle crisi, indicazione peraltro ampiamente riportata dalla letteratura scientifica. Usando un farmaco corrispettivo, ma di fatto "nuovo" per il paziente, vanno considerati anche gli effetti di tossicità farmacologica imprevisti portati in dote dalla nuova molecola e che potranno essere verificati solo col tempo.

IL PROBLEMA DEL COSTO - Per i pazienti, comunque, c'è un ulteriore problema. Quasi tutte le Regioni sembrano aver ignorato le raccomandazioni AIFA a proposito della non opportunità di sostituire i due antiepilettici nei pazienti che rispondono bene alla terapia cui sono abituati: la conseguenza è che la differenza di prezzo fra farmaco generico e farmaco originale è ora a carico dei pazienti. In pratica, il paziente che deve continuare ad utilizzare il farmaco "di marca" dovrà sobbarcarsi il "sovrapprezzo": 50 euro a confezione (alcuni malati ne utilizzano fino a tre confezioni al mese). E un altro aspetto da non sottovalutare, sia dal punto di vista economico, sia da quello clinico, è rappresentato dal fatto che in caso di sostituzione dei farmaci i pazienti dovranno sottoporsi (con un'ulteriore spesa) al controllo del dosaggio nel sangue (come peraltro segnalato

nelle stesse raccomandazioni AIFA) con una frequenza di gran lunga maggiore rispetto a prima. «In Italia si sta pensando solo al contenimento della spesa, alla spending review e ai piani di rientro – commenta il neurologo Antonino Romeo, Direttore del Centro Regionale lombardo per l'epilessia del Fatebenefratelli di Milano – imponendo i farmaci generici alla stessa maniera sia in malattie croniche come l'epilessia, sia in condizioni passeggere».

LE PROTESTE DEI MALATI - Ferme le prese di posizione delle associazioni nazionali e locali che rappresentano le persone affette da epilessia, come la FIE (Federazione Italiana Epilessie) e l'AICE (Associazione Italiana Contro l'Epilessia). In una nota, l'AICE afferma, in sintesi: «Non si può scherzare sulla pelle de malati. La non sostituibilità dei farmaci per l'epilessia, specie se controllano le crisi, è condivisa da tutto il mondo scientifico competente in epilessia e dalla stessa Aifa».

ECCEZIONE - La Provincia di Bolzano è intervenuta a favore di chi soffre di epilessia. «Alcuni interessati hanno lamentato che i generici non avrebbero lo stesso effetto dei farmaci tradizionali», ha spiegato il governatore Luis Durnwalder. La giunta provinciale ha deciso quindi di adottare una soluzione transitoria fino a fine anno. «Provvederemo a pagare la differenza di costo tra i farmaci originali e i generici, in futuro si confida di trovare una soluzione definitiva a favore dei 977 epilettici in Alto Adige», ha concluso Durnwalder.

Cesare Peccarisi **3 ottobre 2012** (modifica il 4 ottobre 2012) © RIPRODUZIONE RISERVATA