

CONGRESSO NAZIONALE  
**78**  
FIMMG-METIS 2021

# MEDICINA GENERALE CONVENZIONATA, DIRITTO DELL'INDIVIDUO.

**RESIDENZIALE  
E VIDEOCONFERENZA**  
4 OTTOBRE 2021  
9 OTTOBRE 2021

**FAD ASINCRONE**  
12 OTTOBRE 2021  
15 NOVEMBRE 2021



SCelta FIDUCIARIA  
PROSSIMITÀ  
DOMICILIARITÀ

**FIMMG**<sup>®</sup>  
Federazione Italiana Medici di Famiglia

**Metis**<sup>®</sup>  
SOCIETÀ SCIENTIFICA DEI MEDICI  
DI MEDICINA GENERALE

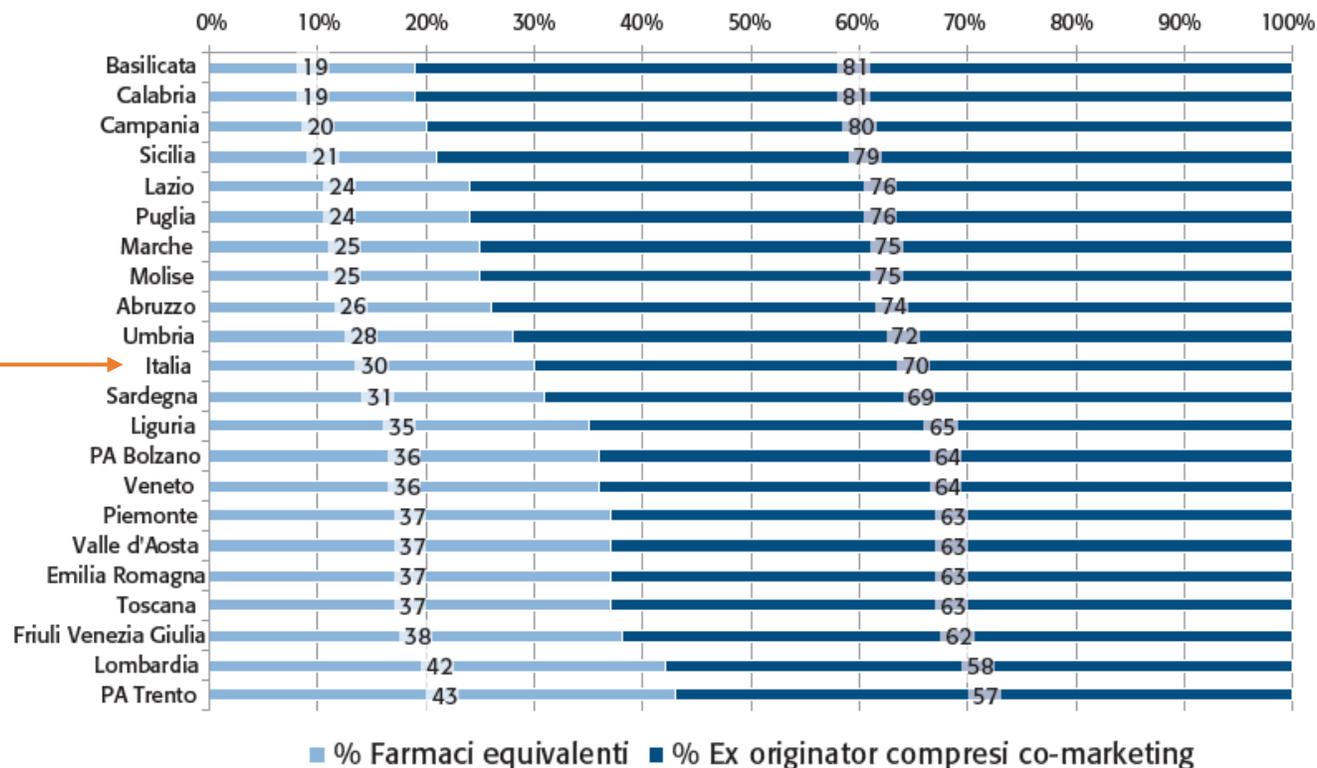


# Informare e formare il paziente al corretto utilizzo del farmaco

Mariateresa Gallea

# I dati

**FIGURA 4** COMPOSIZIONE PER REGIONE DELLA SPESA IN REGIME DI ASSISTENZA CONVENZIONATA NEL 2019 PER I FARMACI A BREVETTO SCADUTO DI CLASSE A-SSN



In termini di spesa, su 100 Euro spesi dal SSN per farmaci a brevetto scaduto, la quota destinata all'equivalente varia dai 19 Euro di Calabria e Basilicata fino ai 43 Euro della provincia di Trento. Per il SSN non cambia nulla, essendo rimborsato sempre un prezzo minimo fisso. Se si usa un originatore, la differenza di prezzo è a carico dell'utente.

Fonte: Dati OsMed, AIFA 2019 (5)



# I falsi miti nella popolazione

GLI EQUIVALENTI CONTENGONO IL 20% DI PRINCIPIO ATTIVO IN  
MENO DELL'ORIGINATORE

EQUIVALENTI NON SONO EFFICACI

EQUIVALENTI USATI SOLO IN PAESI IN VIA DI SVILUPPO

NON HO MAI ASSUNTO EQUIVALENTI



# Chi ha generato questi falsi miti?



GIHTAD (2018) 11:5

ARTICOLO ORIGINALE

# Medicinali equivalenti in Italia: le ragioni della diffidenza di medici e farmacisti

*Equivalent medicinal products in Italy: the reasons for the prudence of physicians and pharmacists*

**Corrado Giua Marassi<sup>1</sup>, Umberto M. Musazzi<sup>2</sup>, Ambra Pedrazzini<sup>1</sup>, Enrico Keber<sup>1</sup>, Paolo Rocco<sup>2</sup>,  
Nicolina P. Floris<sup>1</sup>, Paola Minghetti<sup>2</sup>**



# 43%

**dei professionisti  
manifesta scarsa  
fiducia nei  
bioequivalenti**

- 55% farmacisti
- 35% MMG

**23%** I bioeq. hanno una minore efficacia clinica

**73%** I bioeq. hanno una minore efficacia solo in alcune classi terapeutiche

**90%** I diversi eccipienti influenzano efficacia, farmacocinetica, biodisponibilità, tollerabilità, interazioni con altri farmaci

**63%** La prescrizione dei farmaci equivalenti è meno indicata nei pazienti a rischio cardiovascolare, oncologici, psichiatrici, diabetici, in gravidanza

**98%** Le aziende produttrici di bioeq. non sono tutte ugualmente affidabili

**55%** Alla scadenza del brevetto prescrivo il bioeq. solo ai pazienti naïve

**67%** La prescrizione dell'originatore è preferibile ad un bioeq. per ragioni di tempo o per difficoltà nello spiegare al paziente il concetto di bioequivalenza

**88%** Frequentemente osservo una mancata aderenza alla terapia e un aumento di errori posologici in pazienti sottoposti a continui switching

# Come informare e formare il paziente?

- FORMAZIONE INDIVIDUALE
- ISTRUZIONE DEL PAZIENTE
  - DIRETTA
  - INDIRECTA





AIFA

Agenzia Italiana  
del Farmaco

[Home](#) > [Informazione e comunicazione](#) > [FAQ](#) > [FAQ - Farmaci equivalenti](#)

## FAQ - Farmaci equivalenti



*Maggio 2021*



# Come informare e formare il paziente?

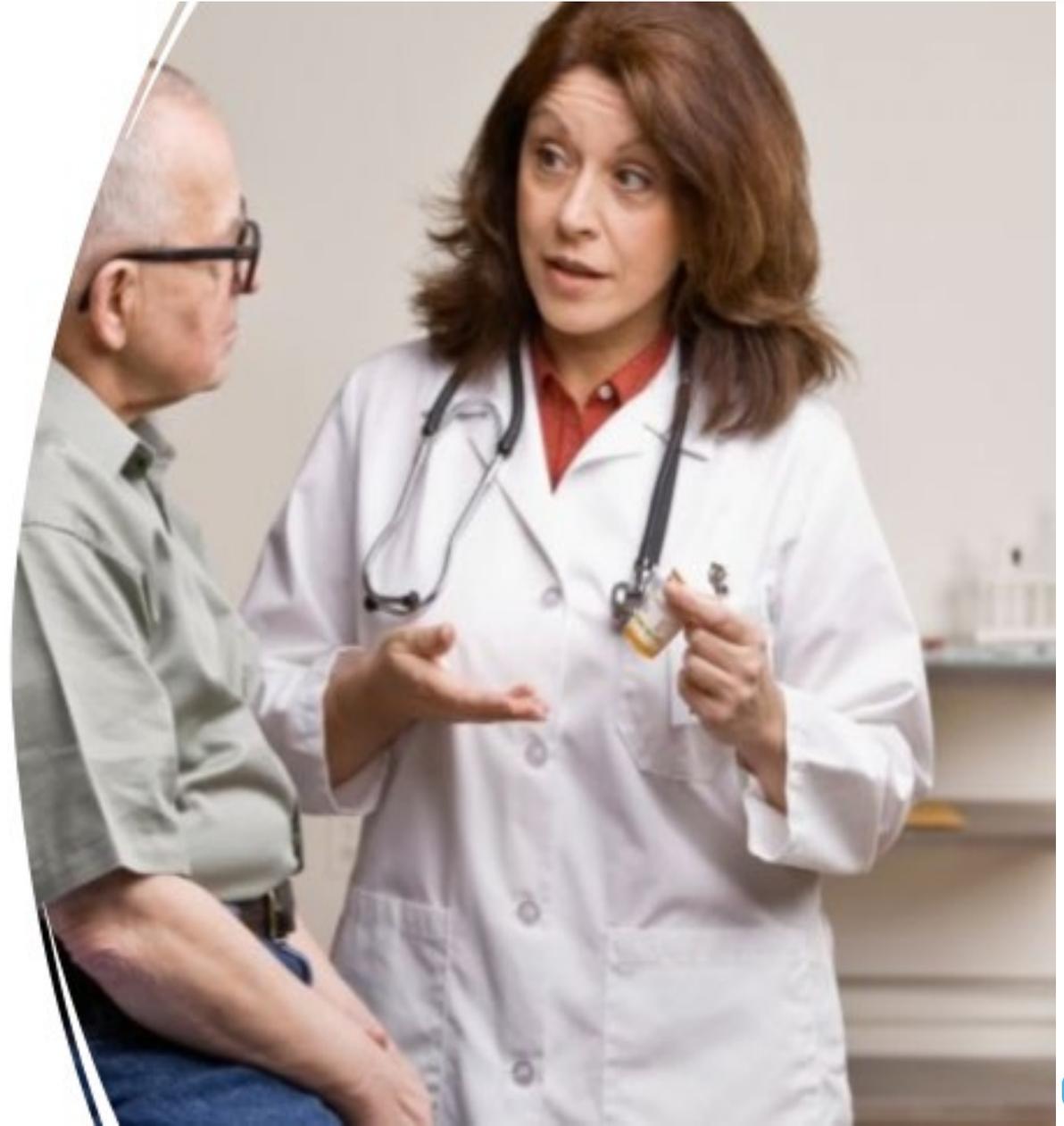
FORMAZIONE PERSONALE

ISTRUZIONE DEL PAZIENTE

- DIRETTA
- INDIRETTA



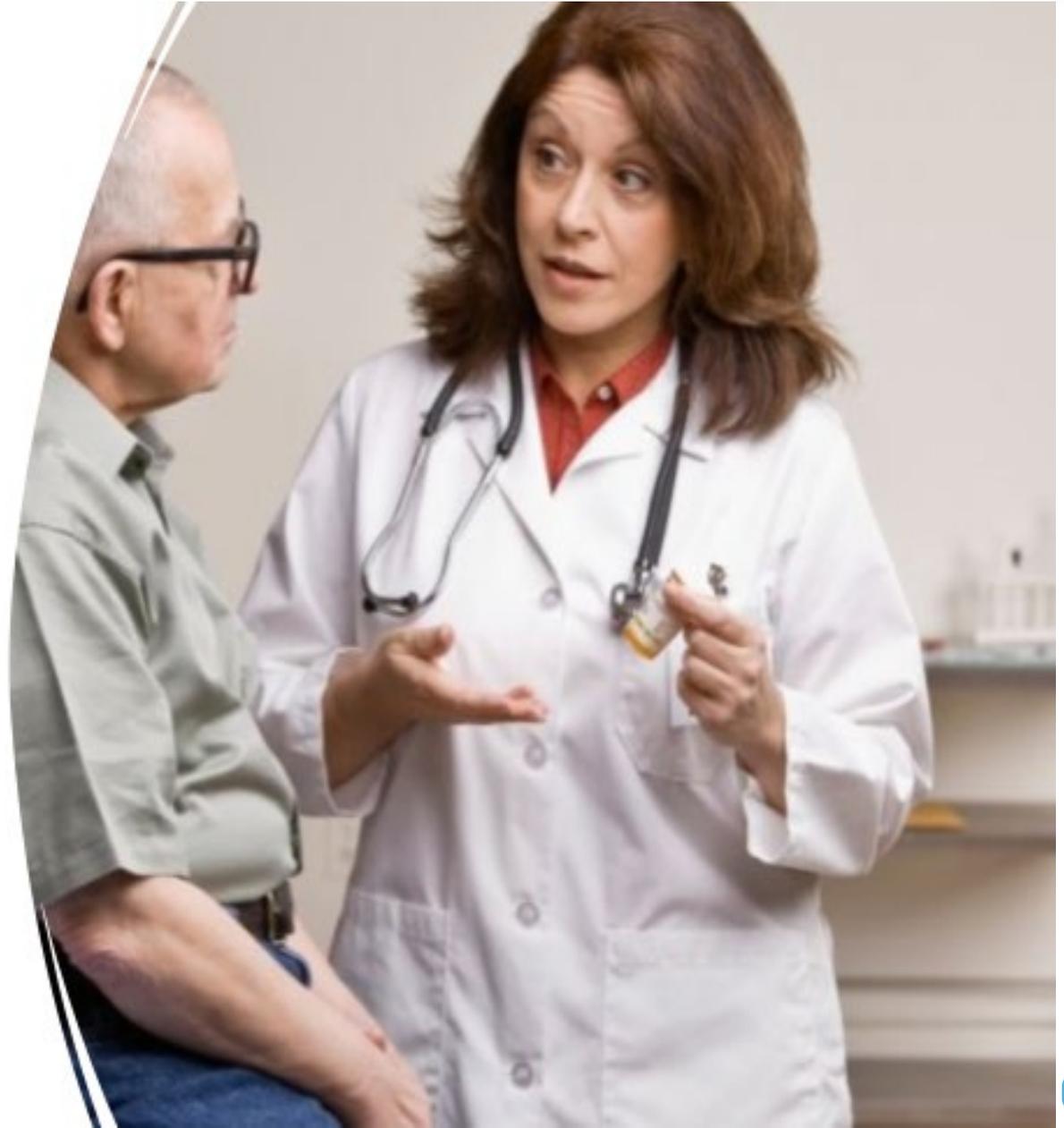
Il ruolo del medico, in relazione ai cambiamenti cui la società moderna è andata incontro, si è evoluto per cui si è passati da una visione paternalistica in cui il paziente effettuava quanto prescritto dal medico in maniera passiva, ad un modello di decisionalità condivisa che trae spunto dal concetto di “medicina basata sulla persona”. Si tratta di un nuovo modo di “prendersi cura” caratterizzato dalla presa in carico della persona e non della sola malattia di cui essa è portatrice.



# Counseling

Nell'ambito sanitario, è un'attività relazionale, svolta da personale specializzato (*counselor*), finalizzata a orientare, sostenere e sviluppare le potenzialità di persone momentaneamente in difficoltà. Scopo fondamentale è lo sviluppo dell'autonomia della persona, che rimane sempre la protagonista del processo di *counseling*, e che viene messa nelle condizioni di attuare scelte dopo essere stata guidata a esaminare la situazione da diversi punti di vista.

Dizionario di Medicina (2010) Treccani



## Codice di Deontologia medica (2014)

### Art. 33 Informazione e comunicazione con la persona assistita

Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. **Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento**, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza. Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria. **Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.**



FNOMCeO







# A cosa fare attenzione?

Nell'ambito della sostituibilità di un farmaco con un altro bisogna tenere conto di due condizioni:

1. Interscambiabilità Brand/Equivalente
2. Interscambiabilità Equivalente/Equivalente



# Effetto *Nocebo* della sostituzione

**Nocebo** è un termine, contrario di placebo, utilizzato per etichettare le reazioni negative o indesiderate che un soggetto manifesta a seguito della somministrazione di un falso farmaco completamente inerte, ma da esso percepito nocivo.

**La sostituzione può influire sull'aderenza** con diversi meccanismi:

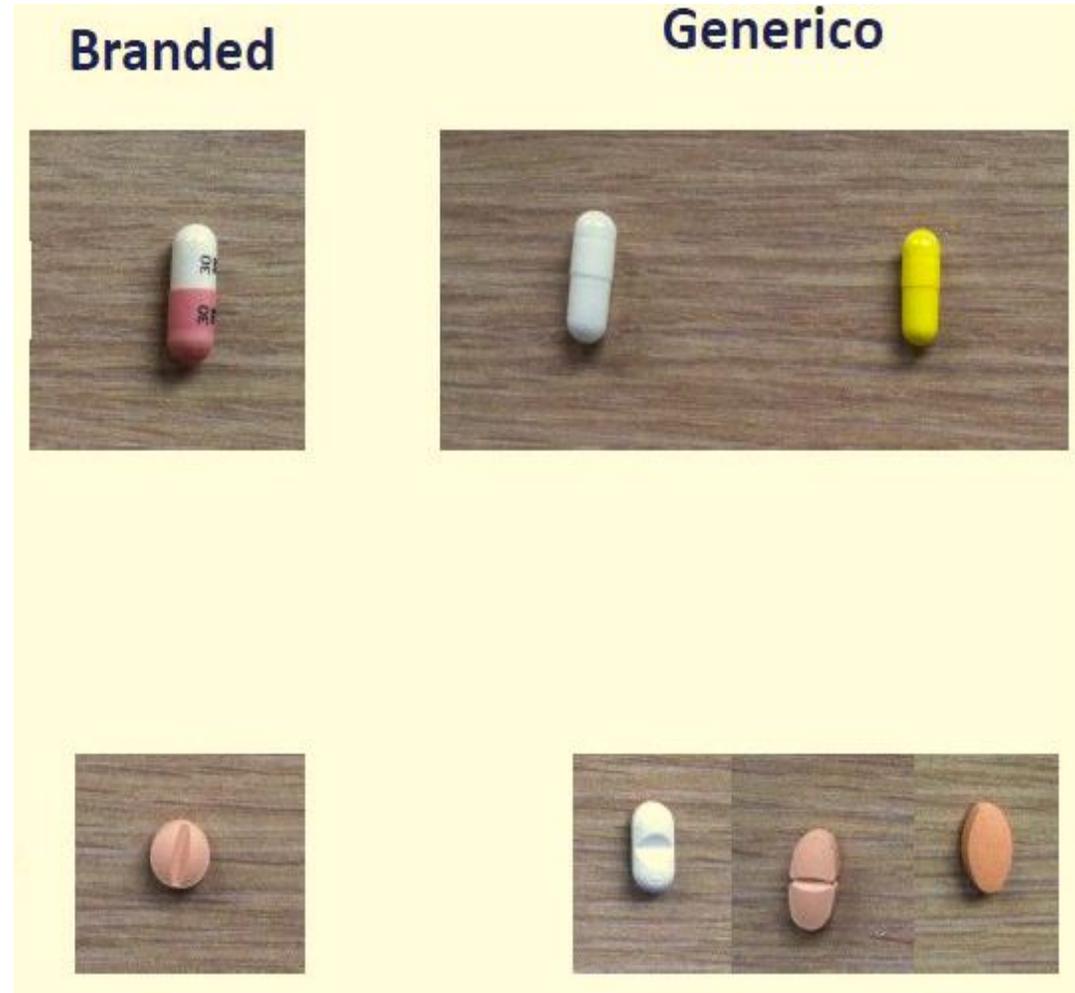
- **Confusione** (diverso aspetto di confezione e compresse)
- **Atteggiamento negativo** dei pazienti nei riguardi dei generici
- **Rifiuto del passaggio** anche a costi di aggravio economico per paziente

Nei pazienti che avevano effettuato la sostituzione da farmaco di marca a generico:

- il 40% affermava che il trattamento era meno efficace
- il 30% che aveva accusato più reazioni avverse
- il 47% si dichiarava scontento della sostituzione



# Diversa forma e colore = confusione



## Lo Studio AIFA sulle Cure alla popolazione anziana in Italia

- ▶ Oltre il 60% dei farmaci a carico del SSN è utilizzato da persone anziane.
- ▶ Target dello Studio: anziani ultra 65enni in Italia (7,3 milioni di donne e 5,2 milioni di uomini, totale oltre 12 milioni di persone)



**Dr.ssa Mariateresa Gallea Via Lippi 4 Padova 01.01.2021**

Prospetto assunzione farmaci

[REDACTED]

dal - al	farmaco	8	10	12	16	20	nota
	Levotiroxina 50 mcg	x					
	Tamsulosina 0,4 mg					x	



# Fattori socio-economici

- In una realtà in cui la popolazione invecchia sempre di più e in cui il potere economico delle fasce più deboli è sempre minore, occorre valutare con attenzione l'incidenza dei costi sanitari che i pazienti devono sostenere direttamente attraverso il pagamento dei ticket.



## *Obblighi prescrittivi*

- **Articolo 15, comma 11-bis del decreto-legge n.95/2012 (testo risultante dalla legge di conversione):**

**11-bis.** Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO

COI  
IND  
ESE  
TIP:

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

RICETTA ELETTRONICA-PROMEMORIA PER L'ASSISTITO

COC

Regione Veneto



\*050A0\*



\*0960005255\*

INDI

(C  
ESE  
TIP:

COGNOME E NOME/INIZIALI DELL'ASSISTITO: GALLEA MARIATERESA



(C

INDIRIZZO:

CAP:

CITTA':

PROV:

\*GLLMTR86S58C111H\*

(C  
(04

ESENZIONE: NON ESENTE

SIGLA PROVINCIA:

CODICE ASL:

DISPOSIZIONI REGIONALI: 1

TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H):

ALTRO:

PRIORITA' PRESCRIZIONE (U,B,D,P):

PRESCRIZIONE

QTA

NOTA

(CYC) BISOPROLOLO 1,25MG 28 UNITA USO ORALE  
(034953024) ██████████ 28CPR RIV 1,25MG

1

---

QUE  
N.CC

COD

QUE  
N.CO

CODI

QUESITO DIAGNOSTICO:

N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: 1

TIPO RICETTA: Assist.SSN

DATA: 05/10/2021

CODICE FISCALE DEL MEDICO: \*GLLMTR86S58C111H\*



CODICE AUTENTICAZIONE: 051020211143076940004763228835

COGNOME E NOME DEL MEDICO: GALLEA MARIATERESA

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010, n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011



# Compilazione ricetta secondo DL 1, 95 e 179 del 2012

DL 95 del 6 luglio 2012; art 15, comma 11bis: *clausola di non sostituibilità*

<b>Condizione</b> <i>(assimilabile ad inizio trattamento)</i>	<b>Prescrizione</b>	<b>Ricorso a Clausola</b>	<b>In farmacia</b>
<b>1</b> Patologia cronica mai trattata con farmaco  Es: <i>broncopneumopatia cronica ostruttiva</i>	<i>Aminofillina</i>	<i>Non applicabile</i>	<i>Fornito il meno caro</i>
	<i>Aminofillina Produgen*</i>	<i>Produgen è il meno caro</i>  <b>va motivato</b>	<i>Clausola e motivazione rendono il prodotto non sostituibile.            Neanche il paziente può interferire, in quanto la motivazione è clinica</i>
<b>2</b> Nuovo episodio di malattia non cronica  Es: <i>asma bronchiale</i>	<i>Tefamin (aminofillina)</i>	<i>Ex-brand non è il meno caro</i>  <b>va motivato</b>	
	<i>Aminofillina EquiPro*</i>	<i>EquiPro non è il meno caro,</i>  <b>va motivato</b>	

\*= nome inesistente

## Ricorso alla clausola di non-sostituibilità: motivazioni idonee

Codice	Motivazione corrispondente	Esempio
1	Iipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti	 <p><i>Amlodipina XY senza lattosio per iperteso allergico a proteine latte</i></p>
2	Obiettive difficoltà di assunzione	<p><i>Soggetto che non riesce ad assumere capsule o compresse</i></p> 
3	Terapia complessa	 <p><i>Anziano fragile</i></p>
4	Non art. 15, comma 11bis	 <p><i>Non si tratta di inizio terapia di patologia cronica e né di nuovo episodio di patologia non cronica</i></p>



# Appropriatezza prescrittiva

## Bioequivalente

### Indicazioni terapeutiche

- Trattamento dell'ipertensione essenziale.
- Trattamento dell'angina pectoris stabile cronica
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con compromissione della funzionalità ventricolare sinistra in terapia combinata con ACE inibitori, diuretici e, se richiesto, glicosidi cardiaci

## Originatore

### Indicazioni terapeutiche

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi



## Bioequivalente

- Trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti  $\geq 60$  anni)

## Originatore

- Trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti  $\geq 60$  anni)
- Trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria  $\geq 0,5$  g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva.
- Riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG







GRAZIE  
PER L'ATTENZIONE

