

8

Aderenza



1. Nessuna differenza tra aderenza a terapie con farmaci branded o equivalenti



Una delle critiche più frequenti avanzate dagli stessi medici nei confronti dei generici si basava sul timore che si potessero creare problemi di **aderenza alla terapia** da parte del paziente (con il termine aderenza si intende l'effettiva assunzione del farmaco prescritto nei modi e nei tempi indicati, con continuità e senza dimenticanze). La critica verteva soprattutto sul fatto che la differenza nelle scritte e nei colori delle confezioni dei farmaci equivalenti rispetto ai branded corrispondenti poteva confondere soprattutto i **pazienti anziani**, poco autosufficienti e spesso con altre malattie in corso, e dunque in trattamento con più farmaci. Il pregiudizio era pesante, dato che **l'aderenza è fondamentale per garantire l'efficacia di un trattamento** prescritto.

A spazzare via i dubbi per chi a questo punto ne avesse ancora, ci sono i dati di uno studio condotto da 5 Asl lombarde (Bergamo, Lecco, Milano città, Milano 2-Melegano, Pavia) **con lo scopo di confrontare efficacia, aderenza e costi dei farmaci branded e di quelli equivalenti nella cura di ben specifiche patologie.** In particolare, questo studio è stato condotto analizzando i database amministrativi dal 2008 al 2011 relativi a oltre 347mila pazienti appartenenti alle Asl citate. Tra gli scopi principali dello studio vi erano la valutazione dell'aderenza e persistenza (ossia il mantenimento della terapia a lungo termine con lo stesso farmaco).

I ricercatori hanno confrontato popolazioni omogenee per genere ed età (in media: 68 anni), in trattamento con un farmaco di marca o con il corrispondente farmaco equivalente, analizzando sei molecole specifiche per altrettante aree terapeutiche: dislipidemia (una statina), ipertensione (un calcio-antagonista), cardiologia (un antiaritmico di classe Ic), psichiatria (un antidepressivo inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina [SSRI]), osteoporosi (un bifosfonato) e diabetologia (una biguanide). **I dati emersi parlano, su tutti i fronti, di una sostanziale parità di aderenza e persistenza terapeutica tra farmaci di marca e corrispondenti generici.** Ma vediamo più in dettaglio.

2. Le prove in ambito cardiovascolare



Uno degli interrogativi più stingenti dello studio riguardava gli antipertensivi. Infatti, nonostante l'ampia disponibilità di **trattamenti per l'ipertensione**, solo un terzo dei pazienti italiani ipertesi raggiunge gli obiettivi di controllo pressorio, anche a causa di una scarsa aderenza alle terapie. In tal senso, oggi anche il **fattore economico può costituire un ostacolo per molti cittadini** e il **farmaco equivalente, che viene interamente rimborsato dal Ssn, può diventare un elemento per favorire il paziente ad assumere con continuità la terapia.**

I risultati sono stati assolutamente positivi: per quanto riguarda l'utilizzo di un calcio-antagonista generico e uno di marca, in circa 120mila pazienti **i dati hanno dimostrato sostanziali uguaglianze in aderenza e persistenza.** Restando nell'ambito della prevenzione cardiovascolare, ma passando al trattamento delle dislipidemie, in oltre 90mila pazienti analizzati sono stati riscontrati risultati analoghi anche nell'utilizzo della statina, dimostrando sovrapponibilità tra i due trattamenti - brand ed equivalente - in termini di parametri "surrogati" (ossia, indiretti) di efficacia e sicurezza, quali appunto principalmente aderenza e persistenza.

Anche per farmaci in cui l'aderenza è un fattore, se possibile, ancora più decisivo, come nel caso dell'antiaritmico analizzato, utilizzato soprattutto per la prevenzione della **fibrillazione atriale** e di altre aritmie sopraventricolari (alterazioni del normale ritmo cardiaco) i dati dello studio hanno dimostrato l'assenza di differenze significative tra equivalente e farmaco originatore per i principali punti considerati.

3. Le prove in ambito psichiatrico, reumatologico e diabetologico



Il **farmaco psichiatrico** equivalente ha sempre rappresentato uno degli ambiti più complessi dove ottenere **la fiducia da parte di medici e pazienti**. Il fatto che il principio attivo non si limitasse a un'azione sistemica ma "penetrasse" a livello del sistema nervoso centrale, ha indotto spesso a persistere su molecole già note, nonostante il costo superiore. Poi, inesorabilmente, anche in questo settore si è rilevato un mutamento di prospettiva, da parte sia dei pazienti sia degli specialisti. In questo studio specifico sono stati confrontati i dati di efficacia e tollerabilità di un antidepressivo SSRI equivalente e del corrispondente farmaco di marca su circa 35 mila pazienti in Lombardia. Dall'analisi non sono emerse significative differenze tra i due gruppi.

In **campo reumatologico**, ci si è soffermati a valutare nella pratica clinica eventuali differenze nel proseguimento e nell'aderenza alla terapia per l'osteoporosi tra un bifosfonato equivalente e il corrispondente di marca. Il campione selezionato dalle cinque Asl ha incluso 20.711 pazienti, di età media pari a 73 anni. Dopo 34 mesi di osservazione, l'aderenza non è risultata statisticamente differente ma i dati relativi ai giorni di proseguimento della terapia sono risultati favorevoli al bifosfonato generico.

Un altro aspetto di rilievo riguarda i pazienti con **patologie croniche**, in quanto studi precedenti hanno evidenziato come l'aumento della compartecipazione alla spesa dei farmaci conduca a una riduzione dell'assunzione degli stessi. In particolare desta

preoccupazione il fatto che siano soprattutto i **diabetici** ad assumere meno farmaci se costretti a pagare un costo più alto. Però da questo studio, basato sui dati delle 5 Asl lombarde, emerge una buona notizia: **i pazienti che assumono il farmaco equivalente rispetto a quello di marca non soltanto risparmiano denaro, ma dimostrano anche una maggiore aderenza alla terapia** e nessun aumento di ospedalizzazione, con una conseguente riduzione della spesa farmaceutica.

