

GIORGIO DOBRILLA

FARMACI: CONFUSIONE (INCOLPEVOLE) TRA I NON MEDICI

Tra i lettori non medici, e non per colpa loro, c'è confusione circa i farmaci. Bene ha fatto pertanto la rivista "Recenti Progressi in Medicina" a mettere un po' d'ordine. I medicinali in commercio sono o ricavati dalle piante o ottenuti per sintesi o emisintesi. Quelli di marca ("branded", per gli Inglesi) rimangono di proprietà della ditta produttrice, protetti da un brevetto che dura 20 anni, salvo deroghe speciali. A brevetto scaduto, anche aziende diverse da quella produttrice che non hanno partecipato alle spese per la ricerca e la realizzazione, possono commercializzare il farmaco (con nome più o meno modificato). Questo prodotto non-branded è stato inizialmente chiamato "generico", aggettivo convertito in "equivalente" perché il termine generico poteva dare l'idea di un sottoprodotto. Percezione ingiusta questa perché gli equivalenti non sono più scadenti dei farmaci di marca. L'Italia che pullula di persone innamorate di imbonitori e pseudo-esperti sulla salute ma sospettose di ciò che garantiscono gli scienziati, si colloca risibilmente "al penultimo posto su 27 Paesi sia per valore sia per volume del consumo di farmaci equivalenti" (Rapporto [GIMBE](#), 2018). Poi ci sono i farmaci "biologici, che non vengono prodotti per sintesi chimica in laboratorio, ma sono ricavati tramite biotecnologie da organismi viventi, per

esempio da certi batteri.

L'esordio di questa tecnica innovativa ci rimanda a circa 30 anni fa: grazie alla introduzione di un gene modificato che induce la sintesi di insulina all'interno (nel plasmide) dell'Escherichia coli (abituale costituente della nostra flora batterica intestinale), si induce il batterio a produrre lui l'ormone ipoglicemizzante. L'insulina ottenuta da batteri contenenti DNA umano sarà definita "ricombinante".

Da allora i prodotti biologici hanno registrato un notevole boom commerciale. Anche i farmaci biologici hanno una tutela/scadenza brevettuale per 20 anni, dopo di che anche ditte non coinvolte nella produzione possono commercializzarli, ma solitamente a minor prezzo. I farmaci biologici a brevetto scaduto vengono chiamati "biosimilari". Si potrebbe in qualche modo assumere che i biosimilari rispetto ai biologici corrispondono ai farmaci equivalenti dei prodotti di marca ricordati all'inizio. Tuttavia, un biosimilare (a differenza di un farmaco equivalente che corrisponde in toto al prodotto branded, salvo che per gli eccipienti) non può essere assolutamente identico al primogenito biologico a causa della complessità della struttura del medicinale e delle tecniche di produzione. Esiste pertanto una normativa ad hoc (2005) la quale prevede che il farmaco biologico non-branded basta che sia simile e non identico al biologico. Da qui il significato di "similare". Stabilire la similarità, peraltro, non è cosa semplice e di questo si occupano gli esperti dell'European Medicines Agency o della Food and Drug Administration.



Peso:19%