Prescrivere per principio attivo: la DCI

Data 06 luglio 2007
Categoria scienze_varie

Anche in Italia si comincia a parlare di prescrizione per principio attivo. I pro e i contro.

La prescrizione per principio attivo è pratica comune in alcuni paesi Europei (vedi Regno Unito) e da noi si sta timidamente provando con i Generici, con scarsi risultati anche per scarsa informazione ai pazienti e disinformazione ai MMG.
Attualmente non esiste nessuna normativa che vieta la prescrizione dei farmaci come principio attivo.

Cos'è la DCI (o INN, International Nonproprietary Name)?
La DCI è stata introdotta nel 1953 dalla OMS per indicare a livello internazionale un farmaco, una sorta di linguaggio comune per tutti gli operatori della sanità.

Perché prescrivere la DCI

Prima ragione: conoscere meglio i farmaci .
Pensare in termini di DCI, cioè in termini di principio attivo, richiama alla mente la categoria terapeutica a cui appartiene il farmaco. Pensare alla specialità richiama alla mente solo la ditta produttrice. L'uso della DCI, inoltre, agevola l'uso di fonti di informazione indipendenti; in tutte le fonti d'informazione affidabili e indipendenti, negli studi clinici, nelle linee guida e nelle metanalisi viene usata la DCI.
Seconda ragione: un linguaggio comune
L'adozione della DCI agevolerebbe la comunicazione fra gli specialisti e i medici di medicina generale che potrebbero riappropriarsi della loro piena autonomia prescrittiva evitando conflitti tra i due attori.
Inoltre la DCI evita le problematiche connesse ai viaggi all'estero in caso di ricovero.
Terza ragione: medici, farmacisti e Ministero, ad ognuno il proprio compito .
Con la prescrizione del principio attivo, specificando la via di somministrazione e il dosaggio, il medico potrebbe smettere di preoccuparsi di nomi, confezioni e aspetti burocratici o tecnici come la concedibilità. Sarebbe compito del farmacista scegliere la confezione più appropriata a quanto prescritto e alle regole del sistema di sanità pubblica. Anche il farmacista ritornerebbe così a svolgere i compiti che gli sono propri con il vantaggio di ridurre le scorte. Anche le casse dello Stato ne gioverebbero venendo meno il comparaggio e i conflitti d'interesse. Compito del ministero è di vigilare sulla sicurezza e bioequivalenza dei farmaci.
Quarta ragione: migliorare la comunicazione fra medici e pazienti .
Sarebbe utile anche al paziente che in caso di reazione avversa memorizzerebbe la DCI evitando di vedersi prescrivere da altro medico lo stesso farmaco con un nome diverso.

ClementinoStefanetti

Perché non prescrivere la DCI

Prima ragione: il medico e non il farmaco è la cura
La prima e più importante ragione è di tipo culturale ed attiene all'essenza stessa della pratica medica. Come ormai confermato anche a livello EBM da alcuni studi (9), nella comune pratica clinica, lontano dal setting degli RCT, l'effetto complessivo di una terapia non è determinato solo dall'azione del principio attivo prescritto. La disposizione con cui il paziente si accosta ad una determinata terapia farmacologica può determinare effetti diversi, in termini di compliances e financo di efficacia terapeutica, specie se nell'accezione si comprende la sfera della risposta soggettiva. La santificazione della EBM e la sempre più forte spinta a considerarre solo eventi oggettivi, per di più valutati spesso solo dal punto di vista del terzo pagante, rischia di far perdere la sfera personale, intima della malattia e della risposta terapeutica. Dal punto di vista del paziente non è importante solo che la terapia prescritta diminuisca il rischio di un dato evento, ma che lo faccia stare meglio, sia dal punto di vista fisico che psicologico. I pazienti, specie se con particolari connotazioni psicologiche, si affezionano alla terapia prescritta dal medico e questa partecipazione può essere un buon viatico, specie per terapie che devono essere protratte per lungo tempo. L'esperienza della sostituibilità sistematica dei farmaci, addirittura imposta per legge, ha provocato così tante distorsioni da costringere una Regione come la Toscana a disciplinare restrittivamente la sostituibilità dei generici.

Seconda ragione: le indicazioni possono essere diverse a seconda dell'AIC .
La prescrizione dei farmaci deve seguire molte regole tra cui il rispetto delle indicazioni ufficialmente approvate, ovvero la prescrizione off label nei casi in cui sia necessario e con le modalità previste dalle norme vigenti. L'autorizzazione è legata al prodotto non alla molecola, tanto e vero che formulazioni sia in termini di dosi che di formulazione farmaceutica possono avere diverse AIC (si pensi ad esempio al caso del valproato di sodio che con una formulazione è stato registrato per la mania mentre per altre formulazioni è registrato solo come antiepilettico. Poiché l'azienda è responsabile, entro certi limiti, di possibili eventi avversi, nessuno può costringerla a registrare una molecola per un impiego terapeutico diverso da quello per cui la stessa azienda ritenga di dover rispondere.

Terza ragione: complicazione burocratica .
Per dirla con Pier Luigi Bartoletti (9): "Salmeterolo Xinafoato 4,36 mg e fluticasone cloridrato 6 mg, in associazione, formulato come polvere per via aerosolica e confezionato in un disk haler", questa sarebbe la prescrizione di un noto presidio antiasmatico. La prescrizione DCI non solleverebbe affatto il medico a dover sottostare alle varie regole prescrittive incluse , ovviamente, le note AIFA. Nessun vantaggio deriverebbe alla Sanità pubblica in termini di costi in quanto l'attuale sistema ha, di fatto, per moltissime categorie terapeutiche creato i farmaci con prezzo di riferimento e già adesso il cittadino può scegliere se avvalersi del farmaco al minor prezzo o meno. I costi sono legati non alla prescrizione del marchio, ma a quella di determinate categorie terapeutiche. Il problema del marchio è competizione tra le aziende e determina variazioni all'interno del mercato; per ridurre l'eccesso di pressione su certi marchi basterebbe abolire co-marketing e co-promotion, ma queste pratiche servono anche come ammortizzatori sociali e sono di sostegno ad alcuni comparti produttivi nazionali per cui la questione non va valutata solo dal punto di vista del SSN, ma del sistema paese nel suo complesso.

Quarta ragione: complicare l'assunzione dei farmaci ed il ricordo dei presidi che hanno causato effetti dannosi .
L'estrema complessità della nomenclatura DCI renderrebbe difficile, per i più, ricordare eventuali problemi connessi all'uso di un determinato farmaco dal nome complicatissimo che verrebbe, per di più, propinato in confezioni di volta in volta diverse. Se un giovane istruito potrebbe far caso al contenuto della confezione, la stragrande maggioranza dei pazienti, specie se anziani, sarebbero talmente confusi da non ricordare assolutamente l'eventuale principio attivo dannoso. Inoltre a causa del continuo mutare di blisters e scatole aumenterebbero gli errori di assunzione in caso di politerapie in pazienti anziani, con deficit della vista o della memoria con conseguenze potenzialmente gravissime.

Quinta ragione: il medico è il primo responsabile di quello che prescrive .
Gli eccipienti contano in una preparazione farmaceutica e le differenze in termini di efficacia tra due prodotti contenenti principi teoricamente equiattivi e tollerabilità non riguardano solo i controlli dello Stato o di appositi Enti. Allorquando un farmaco dalla stretta finestra terapeutica determinasse una mancanza di effetto od un eccesso ne risponderebbe in primis il prescrittore salvo poi dover dimostrare attraverso difficili e lunghissime perigranzioni giudiziarie che tale effetto negativo sia stato determinato da una preparazione che non rispecchiava i limiti che la legge fissa per la bioequivalenza. Proprio la mancata indicazione di un presidio specifico aggraverebbe, in caso di problemi, la posizione del medico che, proprio prescrivendo solo il DCI, avrebbe accettato i rischi derivanti dalla consegna di presidi diversi.

LucaPuccetti

Bibliografia

1. GU n. 142 del 21.06.2006.
2. La DCI: un language commun, intelligibile et international. Rev Prescr 2000; 209: 607-8 Rev Prescr 2002; 22 (234 suppl):892-3
http://www.remed.org/EDITO_Prescrire_DCI.pdf
3. Priorité à la DCI entre soignants et patients. Rev Prescr 2005; 265: 706-8.
http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierDciLimites.php
http://www.prescrire.org/cahiers/dossierDciAccueil.php
http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierDciAvantages.php
http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierEuropeCampagneChrono.php
4. Francia: i nuovi incentivi ai generici. News 1/2004, notiziario Federfarma.
5. Farmaci, così Madrid ha tagliato la spesa. Il Sole 24 ore Sanità del 22.02.2005: 35.
http://www.sanita.ilsole24ore.com/bin/5985517.44/5985517.pdf
6. Font M. Una questione di ... principio. Perché prescrivere e dispensare per DCI. Ricerca & Pratica 2006;22:108-13.
7. http://www.informatori.it/informatori/generici2.htm
8.
http://www.informazionisuifarmaci.it/database/fcr/sids.nsf/pagine/2C0587A8B3480734C12571EE002576D7?OpenDocument
9. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2318
10.Pierluigi Bartoletti: La proposta dell' Antitrust: principio attivo invece della specialità medicinale, motivazioni e valutazione di impatto.
http://www.fimmgroma.org/modules.php?op=modload&name=News&file=article&sid=1661