

Terapia contro la SM: preparato originale o farmaco generico?

mercoledì, 17 aprile 2024

[Articoli specialistici](#)

Nel 2021 in Svizzera sono state introdotte terapie modificanti il decorso della sclerosi multipla con farmaci generici. I primi esempi in tal senso sono i farmaci generici di fingolimod come alternativa al preparato originale Gilenya® ed i farmaci generici di teriflunomide come alternativa al preparato originale Aubagio®.

Nel corso dei prossimi anni è prevista l'introduzione sul mercato svizzero di ulteriori farmaci generici in alternativa agli originali contro la SM.

Parallelamente, d'all 1.1.2024, la partecipazione ai costi per i preparati originali è aumentata, passando dal 10 al 40%. Un aumento che, per chi assume un preparato originale contro la SM, rappresenta un ulteriore onere finanziario. Molte persone con SM si domandano, dunque, se sia possibile passare a un farmaco generico senza problemi.

Il principio attivo è lo stesso

Un farmaco generico contiene lo stesso principio attivo del preparato originale. La quantità di principio attivo e di eccipienti può variare leggermente rispetto al preparato originale, ma studi farmacologici dimostrano che la bioequivalenza* tra i preparati originali e i generici è garantita.

Il Consiglio medico-scientifico (CMS) della Società svizzera SM ritiene pertanto che l'efficacia e la tollerabilità dei farmaci generici non si discostino in modo significativo da quelle dei preparati originali. La sostituzione del preparato originale con un farmaco generico è possibile, pertanto, nella maggior parte dei casi. Per le persone con SM stabili da lungo tempo, che non presentano effetti collaterali secondari alla terapia, la decisione viene lasciata al singolo individuo con il supporto del proprio neurologo.

Monitoraggio durante la sostituzione

Durante la fase di transizione a un generico bioequivalente, il CMS suggerisce un monitoraggio adeguato della terapia per assicurarsi che il farmaco non comporti nuove alterazioni di laboratorio o effetti collaterali. Si può anche prendere in considerazione l'esecuzione di una risonanza magnetica cerebrale (detta di re-baseline), per determinare la situazione di partenza al successivo monitoraggio.

Nel caso di prodotti in co-marketing, che contengono la stessa compressa in una confezione diversa, non dovrebbero esserci differenze biologiche tra il farmaco generico e il preparato originale. Un elenco di prodotti in co-marketing è disponibile sul sito web di SwissMedic alla voce «[Liste ed elenchi](#)».

*Bioequivalenza: definisce la quantità di principio attivo che passa da un farmaco al sangue.

[Consiglio medico-scientifico della Società svizzera SM](#)

Società svizzera sclerosi multipla, via S. Gottardo 50, 6900 Lugano-Massagno

Tel. 091 922 61 10 | info@sclerosimultipla.ch | www.sclerosimultipla.ch