

Tecnico scientifica dell'AIFA o dalla Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'EMA.

I medicinali generici possono, però, avere una composizione in eccipienti differente rispetto al medicinale di riferimento e per la loro produzione non è richiesto sia seguito lo stesso processo o la medesima tecnologia. Gli eccipienti sono sostanze inerti che non hanno proprietà terapeutiche e servono a rendere il principio attivo somministrabile, ma la loro diversità nella composizione finale del farmaco può avere ripercussioni sui pazienti.

La conoscenza di tali diversità, attraverso la scheda tecnica, consente al medico di operare con sicurezza e tranquillità (*Medicinali Equivalenti. Qualità, sicurezza ed efficacia. AIFA 2021*).

I mezzi di contrasto sono a tutti gli effetti dei farmaci con caratteristiche particolari. A differenza degli altri farmaci la loro somministrazione, in dosi elevate e spesso uniche, non dovrebbe provocare effetti sulle strutture anatomiche e non posseggono effetti curativi.

In Radiologia la disponibilità di mezzi di contrasto generici amplia per il Medico Radiologo le possibilità di scegliere il preparato più idoneo ogniqualvolta si appresti a gestire un esame con mezzo di contrasto. Scelta che resta responsabilità unica e libera del Medico Radiologo (*SIRM 2015: Diritto alla scelta libera e consapevole dei mezzi di contrasto in radiodiagnostica*).

La scelta del mezzo di contrasto viene effettuata in base al quesito clinico, all'apparecchiatura a disposizione (la configurazione e livello della tecnologia), la tipologia di Paziente (fattori di rischio, condizioni cliniche, comorbilità, età, costituzione fisica) ed ai protocolli di studio (studi TC vascolari o parenchimali).

Per tali considerazioni, come indicato nel documento Intersocietario SIRM-SIMLA (Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni), è indispensabile che il Radiologo, sotto la sua responsabilità, possa disporre di tutti i mezzi di contrasto per garantire l'efficacia, la sicurezza e l'appropriatezza nel loro impiego (*Mezzi di contrasto. Elenco e caratteristiche 2020. A cura della Sezione MdC della SIRM*).

Nello stesso documento si ribadisce che "... possono configurarsi profili di responsabilità penale e civile della struttura sanitaria ... laddove l'acquisizione e ... la fornitura del MdC ... venga effettuata esclusivamente sulla base di considerazioni economiche" (*La scelta del Mezzo di Contrasto. Documento Intersocietario SIRM-SIMLA 2012*).

Attualmente gli unici mezzi di contrasto generici in commercio in Italia sono quelli contenenti l'acido gadoterico: Claricyclic e Dotagraf. Il MdC di riferimento è il Dotarem.

Fonti consultate

Legge 28 dicembre 1995 n.549 (collegato alla Finanziaria 1996).
https://www.rgs.mef.gov.it/_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Contabilit_e_finanza_pubblica/Archivio-d/Finanziari/1996/LF1996_coll.pdf

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DL_2006_219_0.pdf

Medicinali Equivalenti. Qualità, sicurezza ed efficacia. AIFA 2021.
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/867174/Medicinali_Equivalenti_05-2021.pdf

Diritto alla scelta libera e consapevole dei mezzi di contrasto in radiodiagnostica. Documenti SIRM 2015 Società Italiana di Radiologia Medica.
file:///C:/Users/orlacchioa/Downloads/Diritto_alla_Scelta_Libera_e_Consapevole_dei_Mezzi_di_Contrasto_in_Radiodiagnostica.pdf

La scelta del Mezzo di Contrasto. Documento Intersocietario SIRM-SIMLA 2012.
<https://sirm.org/wp-content/uploads/2021/04/302-Documento-SIRM-SIMLA-2012-scelta-dei-mdc.pdf>