



Documento SIRM

# **Mezzi di contrasto generici**

## **Posizione SIRM**

A cura della Sezione MdC della SIRM

Antonio Orlacchio, Ilaria Fiorina, Stefania Ianniello, Maria Carmela Iannuzziello, Daniele Morosetti,  
Laura Romanini, Carlo Masciocchi

Approvato dal Consiglio Direttivo SIRM nella seduta del 24 settembre 2021

## Mezzi di contrasto generici – Posizione SIRM

A cura della Sezione MdC della SIRM

Antonio Orlacchio, Ilaria Fiorina, Stefania Ianniello, Maria Carmela Iannuzziello, Daniele Morosetti,  
Laura Romanini, Carlo Masciocchi

Approvato dal Consiglio Direttivo SIRM nella seduta del 24 settembre 2021

Nell'ordinamento italiano la "nozione di medicinale generico" è stata introdotta dalla Legge n.549 del 28 dicembre 1995. Successivamente il D.Lgs. 219/2006 ha recepito le Direttive Europee 20901/83 e 2003/94 sui "medicinali per uso umano".

Si tratta di medicinali simili ad altri ("medicinali di riferimento"), il cui brevetto è scaduto.

Come indicato dal Documento AIFA "Medicinali Equivalenti. Qualità, sicurezza ed efficacia", aggiornato nel 2021, "Per medicinale equivalente (o generico) si intende un medicinale che, oltre a contenere nella propria formulazione la stessa quantità di principio attivo, ha anche una bioequivalenza, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità, con un altro medicinale di riferimento (noto anche come medicinale "di marca" o "griffato") con brevetto scaduto." (*Medicinali Equivalenti. Qualità, sicurezza ed efficacia. AIFA 2021*).

I "medicinali generici" devono avere la medesima confezione quali-quantitativa del principio attivo ed essere **bioequivalenti** rispetto al "medicinale di riferimento" con un prezzo di vendita inferiore di almeno il 20% (*Medicinali Equivalenti. Qualità, sicurezza ed efficacia. AIFA 2021*).

Un medicinale può definirsi generico:

- quando esiste un medicinale originatore di riferimento già approvato di cui è scaduto il brevetto essendo passati 10 anni dall'approvazione;
- il titolare della produzione deve dimostrare che il medicinale generico è bioequivalente al medicinale di riferimento (chimica, profilo di purezza confrontabile, stabilità, sterilità, processo di produzione, controllo di qualità). In altre parole deve essere garantita la qualità, la sicurezza e l'efficacia, che sono i tre requisiti che ogni farmaco deve possedere per ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Tali caratteristiche vengono verificate con gli stessi meccanismi di controllo dei farmaci di riferimento dalla Commissione

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: Claricyclit 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](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](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](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](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>

© 2020 Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

Via della Signora, 2 - 20122 Milano MI

ISBN: 979- 12- 80086-50-1

ISBN (e-book): 979- 12-80086-51-8

ISBN-A: 10.979.1280086/501