



FARMACI EQUIVALENTI

CHE COSA E' UN FARMACO?

Un **farmaco** è una sostanza, o un'associazione di sostanze, impiegata per curare, prevenire o diagnosticare le malattie. E' composto dal **principio attivo**, da cui dipende l'azione curativa e dagli **eccipienti**, sostanze prive di capacità terapeutica. Hanno la funzione di proteggere il principio attivo da altre sostanze chimiche, facilitarne l'assorbimento da parte dell'organismo, oppure mascherare odori o sapori sgradevoli.

COME NASCE UN FARMACO?

Il principio attivo viene sottoposto a una serie di studi, prima in laboratorio, poi sugli animali (**studi preclinici**) e infine sull'uomo (**studi clinici**), che ne valutano **QUALITA'**, **EFFICACIA** e **SICUREZZA**. Se supera questi studi, che in genere durano 7-10 anni, l'autorità regolatoria, l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**, concede l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (**AIC**). L'industria farmaceutica "proprietaria" del farmaco assegna un nome di fantasia al proprio **farmaco di "marca"** e il principio attivo è coperto da **BREVETTO**. Il brevetto consente la produzione del principio attivo solo all'industria che lo ha "scoperto" permettendole di recuperare i costi sostenuti per la ricerca.



CHE COSA E' UN FARMACO EQUIVALENTE?

Dopo circa 20 anni scade il brevetto e altre industrie possono produrre un farmaco contenente lo stesso principio attivo: **il farmaco equivalente**.

IN COSA È UGUALE E IN COSA DIFFERISCE DAL FARMACO DI "MARCA"?

Un farmaco equivalente e il suo farmaco di riferimento (farmaco "di marca") contengono lo stesso principio attivo nella stessa quantità, hanno le stesse indicazioni e controindicazioni, hanno la stessa forma farmaceutica (gocce, compresse, fiale, ecc.). Possono differire per gli eccipienti, il colore della confezione, la forma e il sapore del farmaco.

Esempio scelto a caso:

Farmaco di "marca": TENORMIN® (Azienda farmaceutica: Astra Zeneca SpA) 100 mg di atenololo, compresse

Farmaco equivalente: ATENOLOLO ACTAVIS (Azienda farmaceutica: Actavis) 100 mg di atenololo, compresse

NB ➔ Alcuni soggetti sono intolleranti a qualche eccipiente, come il **lattosio** o l'**amido di grano**. I diabetici, inoltre, devono evitare il **saccarosio** usato come edulcorante in alcuni farmaci.

E' BENE PRESTARE ATTENZIONE ALLA PRESENZA DI QUESTI ECCIPIENTI NEI FARMACI, PARLANDONE CON IL MEDICO DI FAMIGLIA O CON IL FARMACISTA. RICORDA, LE INFORMAZIONI SUGLI ECCIPIENTI SONO CONTENUTE NELLE "AVVERTENZE SPECIALI" ALL'INTERNO DEI FOGLIETTI ILLUSTRATIVI

COME VIENE MESSO IN COMMERCIO UN FARMACO EQUIVALENTE?

I tre requisiti per ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) sono **QUALITA', EFFICACIA e SICUREZZA** e devono essere dimostrati per tutti i farmaci.



QUALITA': un equivalente è sottoposto agli stessi test e ha gli stessi requisiti di qualità del farmaco di riferimento. I produttori di farmaci garantiscono il rispetto delle procedure previste dalla legge, le **Norme di Buona Fabbricazione**, dall'approvvigionamento delle materie prime fino al rilascio sul mercato di ciascun lotto del farmaco.

SICUREZZA: è un requisito valutato per ogni nuova sostanza attiva e per gli eccipienti mai usati in precedenza. Viene valutata negli **studi preclinici** e **clinici**. Questi studi sono superflui se la sostanza è ben conosciuta ed il suo uso clinico consolidato da molti anni di commercializzazione. La normativa ha ritenuto **non etica** la ripetizione delle prove precliniche, che comportano il sacrificio di numerosi animali.

EFFICACIA: per un equivalente la normativa prevede una procedura semplificata costituita da uno **studio di bioequivalenza**, che valuta la biodisponibilità del farmaco equivalente rispetto a quello di marca.

CHE COSA E' LA BIODISPONIBILITA'?

E' la quantità di farmaco che, passata nel sangue dopo somministrazione, raggiunge l'organo in cui deve agire ed è **disponibile** a esercitare l'azione curativa. La **biodisponibilità** dipende dalla dose di principio attivo ed è influenzata dalle caratteristiche fisiologiche del paziente e dalla presenza di patologie concomitanti. Può capitare che la somministrazione di uno stesso farmaco, prelevato dalla stessa confezione, a due soggetti diversi o addirittura allo stesso soggetto in diversi momenti, dia valori di biodisponibilità molto diversi. Uno studio che confronta la **biodisponibilità** di due prodotti si chiama studio di bioequivalenza.

CHE COSA E' UNO STUDIO DI BIOEQUIVALENZA?

Per valutare la bioequivalenza, si somministra ad un gruppo di volontari sani il farmaco di riferimento e ad un altro gruppo il farmaco equivalente. Se la differenza di biodisponibilità nei due gruppi è inferiore al 20%, i due farmaci sono bioequivalenti.



NB → La differenza del 20% **non si riferisce alla quantità di principio attivo contenuta nella singola unità posologica** (compressa, capsula, ecc), uguale per legge, ma alla biodisponibilità media delle due formulazioni.

PER OTTIMIZZARE LA TERAPIA E MIGLIORARNE I RISULTATI, È SEMPRE BUONA NORMA PARLARE COL PROPRIO MEDICO O COL FARMACISTA E NON CAMBIARE FARMACO AFFIDANDOSI AL "FAI DA TE" !

PERCHE' GLI EQUIVALENTI COSTANO MENO?

Costano almeno il 20% in meno rispetto ai farmaci di riferimento, perché i produttori non devono né investire risorse nella ricerca né condurre studi preclinici e clinici. Il Servizio Sanitario Nazionale utilizza questo risparmio per offrire gratuitamente un numero sempre più ampio di nuovi farmaci per la cura di malattie gravi.



E' RESPONSABILITA' DI TUTTI UTILIZZARE I FARMACI EQUIVALENTI PER GARANTIRE A TUTTI I MALATI NUOVE CURE, SPESSO MOLTO COSTOSE.

LA PRESCRIZIONE

Sulla ricetta il medico è tenuto a riportare il solo principio attivo (e non il nome del farmaco) ed il farmacista è tenuto a fornire al cittadino il farmaco col prezzo più basso, garantito dal SSN. Quando il medico indica oltre al principio attivo, la denominazione del farmaco ("di marca" o equivalente), il farmacista è tenuto ad informare il cittadino della presenza di un equivalente a prezzo più basso. Il cittadino può scegliere il farmaco prescritto ma sarà tenuto a pagare la differenza di prezzo tra il farmaco acquistato e quello garantito dal SSN. Infine se il medico indica, oltre al principio attivo, la denominazione di uno specifico farmaco apponendo la dicitura "**non sostituibile**", il farmacista consegna il farmaco prescritto e il cittadino paga la differenza di prezzo tra il farmaco dal prezzo più basso garantito dal SSN e il farmaco acquistato. L'AIFA ha redatto le **Liste di Trasparenza** che permettono di conoscere, a partire dal nome commerciale o dal principio attivo del farmaco, la confezione col prezzo più basso e la lista dei farmaci equivalenti.

In farmacia è disponibile per il pubblico una copia della lista.

E INFINE E' BENE RICORDARE CHE

COME PER TUTTI I FARMACI E I VACCINI, IN CASO DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA , E' IMPORTANTE FARE LA SEGNALAZIONE, COMPILANDO LA SCHEDA "ELETTRONICA" O LA SCHEDA "CARTACEA" PRESENTI SUL SITO DELL'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it); O IN ALTERNATIVA INFORMARE IL PROPRIO MEDICO O IL FARMACISTA

Bibliografia

- Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, Stedman MR, Brookhart MA, Choudhry NK, Shrank WH. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2008 Dec 3;300(21):2514-26
- Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, Yang Y, Yu LX, Woodcock J. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. Ann Pharmacother. 2009 Oct;43(10):1583-97.
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>

A cura di

Daniela Cervini, Rosalba Di Tommaso, Giulia Dusi, Felice Musicco, Sonia Parazza, Luciana Pazzagli, Piera Polidori, Elisa Sciorsci, Domenico Tarantino, Daniela Scala



In collaborazione con Cittadinanzattiva

Area Informazione Scientifica, Educazione ed Informazione Sanitaria www.sifoweb.it

Dicembre 2013