

Farmaci equivalenti: la qualità accessibile a tutti

Andrea Pizzini

Progetto editoriale promosso da

SANDOZ A Novartis
Division

Le informazioni presenti in questa monografia hanno rilevante utilità informativa, divulgativa e culturale ma non possono in alcun modo sostituire la visita medica o il consulto con il Farmacista che devono essere sempre consultati per qualsiasi problema di salute o condizione clinica.

TUTTI I DIRITTI RISERVATI

Edizione fuori commercio. Omaggio per i pazienti.



© 2012 CLUSTER s.r.l.

info@clustersrl.it

www.clustersrl.it

Torino P.zza Carlo Felice, 80

Tel.: 011.50.75.501 - Fax: 011.56.27.038

Progetto grafico ed editing: Simona Campanelli

Redazione scientifica: Nicoletta Pasqui

Stampa: Tecnografica s.r.l. – Lomazzo (CO)

Andrea Pizzini
Medico di Famiglia, Torino

Indice

Cosa sono i farmaci equivalenti?	4
Perché vengono definiti equivalenti?	6
Sono sicuri?	8
Chi li controlla?	10
Perché costano meno?	12
Quanto ci fanno risparmiare?	13
Come possiamo sapere se è disponibile il farmaco equivalente?	14
Consigli generali	15
Cosa dobbiamo chiedere al medico o al farmacista?.....	15
Cosa dobbiamo dire al medico o al farmacista?.....	16
L'importanza dello stile di vita	17
Conclusioni	18
Glossario	19

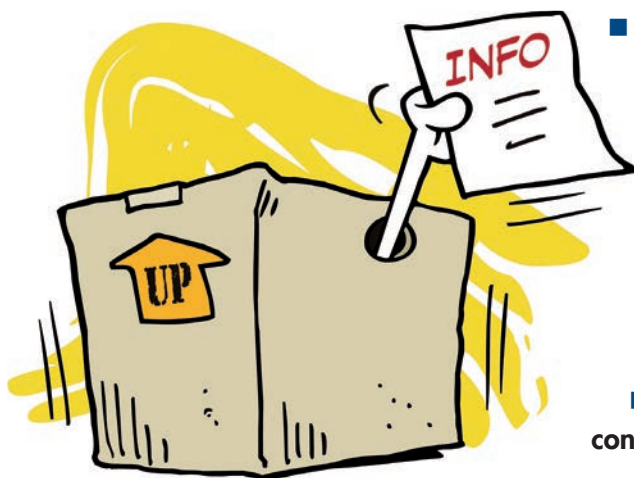
Cosa sono i farmaci equivalenti?

I **farmaci equivalenti** sono medicinali che hanno **la stessa efficacia, sicurezza e qualità** dei corrispondenti farmaci di marca che, una volta scaduto il **brevetto** che garantiva l'esclusiva all'azienda farmaceutica che li ha sviluppati, possono essere venduti anche da altre aziende con un **prezzo ridotto** di almeno il 20% rispetto all'originale.

Il brevetto di un farmaco dura circa **20 anni**, un periodo di **tempo che consente** alle aziende farmaceutiche di recuperare tutti i costi sostenuti per la ricerca.

Il **farmaco equivalente**, spesso definito anche con il termine improprio di farmaco generico, **rispetto al corrispondente farmaco di marca** da cui deriva, ha:

- lo stesso **principio attivo** (quindi la stessa sostanza in grado di svolgere l'effetto curativo),



- la stessa **efficacia**,
- la stessa **sicurezza**,
- la stessa **quantità** di farmaco (stesso numero di compresse o fiale ecc.) nella confezione,
- le stesse **indicazioni e controindicazioni**.

Un farmaco **equivalente** viene generalmente commercializzato con il nome del principio attivo seguito dal nome dell'azienda titolare, anche se è possibile trovare farmaci equivalenti con un nome di fantasia.

Se un farmaco equivalente dovesse presentare un **aspetto diverso** dal corrispondente farmaco di marca (ad esempio nel colore delle compresse o delle capsule, nel gusto del medicinale), questo **non modifica la sua efficacia e la sua sicurezza**.

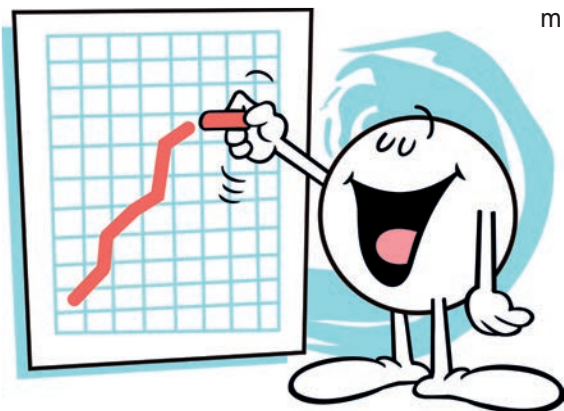
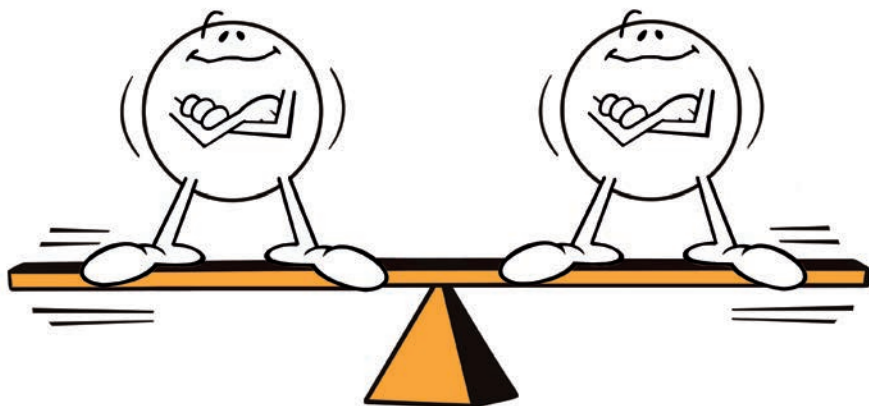


Il diverso aspetto è dovuto al fatto che le aziende produttrici di farmaci equivalenti possono cambiare gli **"eccipienti"** cioè quelle sostanze che non hanno attività curativa ma sono utilizzate per favorire la stabilità, la conservazione e l'assorbimento del principio attivo contenuto nel medicinale.

È possibile trovare in commercio sia **farmaci equivalenti da banco** che possono essere venduti senza ricetta medica, che farmaci equivalenti acquistabili **solo dopo presentazione di ricetta medica**.

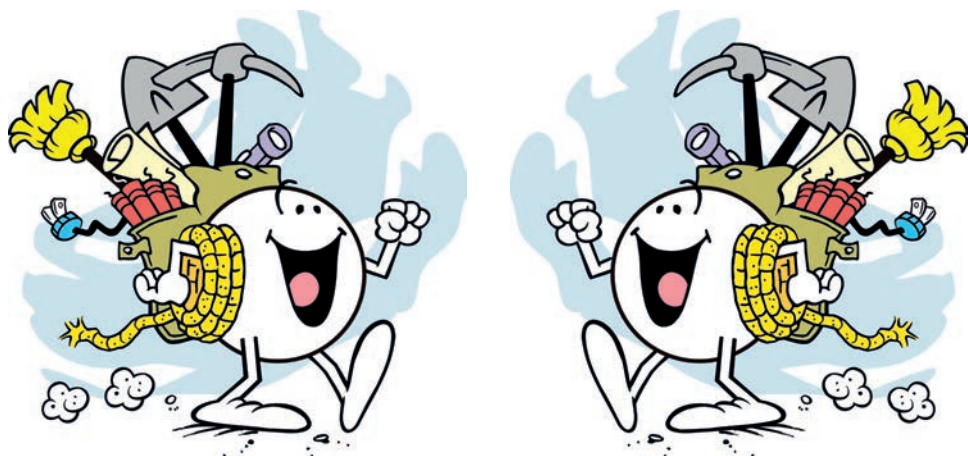
Perché vengono definiti equivalenti?

La **bioequivalenza** è uno dei requisiti principali che un farmaco equivalente deve dimostrare per essere interscambiabile con un farmaco di marca.



Per questo motivo, prima dell'immissione in commercio di un farmaco equivalente, vengono condotti appositi studi per verificare come il principio attivo, cioè la sostanza responsabile dell'effetto terapeutico, viene assorbita e quindi sia rilevabile nel sangue.

Due farmaci, aventi lo stesso principio attivo, assorbiti e distribuiti nel circolo sanguigno con uguale velocità e concentrazione sovrapponibile, possono essere definiti bioequivalenti.



La bioequivalenza serve per dimostrare che il farmaco equivalente esercita sull'organismo gli stessi effetti del farmaco di marca.

Sono sicuri?



L'esperienza maturata con l'utilizzo dei farmaci è fondamentale per stabilire la loro efficacia ma, ancora più importante, per definire il loro **profilo di sicurezza**.

Quando un nuovo farmaco viene messo in commercio, di esso si conosce solo il profilo di sicurezza emerso dagli studi clinici condotti dall'azienda farmaceutica che lo ha sviluppato.

La conoscenza degli effetti dei farmaci si arricchisce giorno per giorno dal momento in cui i medicinali vengono resi disponibili sul mercato.

Questo consente:

- Ai medici di valutare nel tempo il profilo di sicurezza e gli eventuali effetti indesiderati presentati nel corso della terapia.
- Di valutare nel tempo eventuali interazioni con altri farmaci o con il cibo.



È comunque sempre importante leggere il foglio illustrativo contenuto nella confezione e segnalare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti.

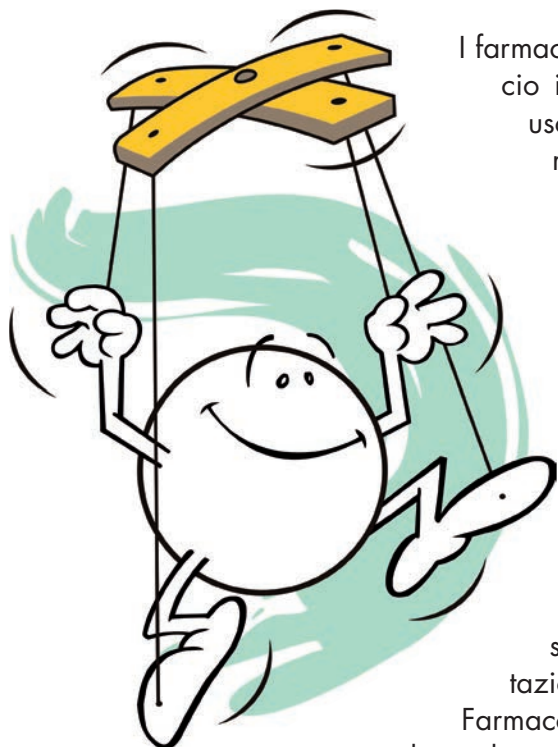
Nel caso questo avvenisse il paziente può richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modulo B).



La segnalazione degli effetti indesiderati dei farmaci è uno strumento fondamentale di controllo della loro sicurezza, alla base del sistema di **Farmacovigilanza**, che coinvolge non solo i pazienti ma anche il personale sanitario e le aziende farmaceutiche.

Sia i farmaci di marca che i farmaci equivalenti sono sottoposti alle stesse regole di Farmacovigilanza con l'obiettivo di individuare tempestivamente i **segnali d'allarme** ed evitare rischi per la salute dei pazienti.

Chi li controlla?



I farmaci equivalenti sono in commercio in Italia dal 2001 ed il loro uso è aumentato progressivamente. Tuttavia non è ancora sufficientemente diffusa la convinzione che si tratta di medicinali che si equivalgono in termini di qualità, efficacia e sicurezza rispetto al corrispondente farmaco di marca.

È utile sottolineare che i farmaci equivalenti sono disponibili nelle farmacie italiane solo dopo essere stati sottoposti all'attenta valutazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (**AIFA**) che rilascia all'azienda titolare l'AIC (Autorizzazione all'Immissione in commercio) seguendo precise regole applicate in tutti i Paesi Europei.

■ **AIFA verifica che i farmaci equivalenti siano di qualità, con un grado di purezza e di stabilità nel tempo pari ai farmaci di marca.**

In particolare AIFA verifica che i procedimenti di produzione e di controllo della qualità del medicinale rispettino le **“norme di buona fabbricazione” (GMP)** al pari di quelle del farmaco di marca.

- **Le aziende farmaceutiche che producono i farmaci equivalenti** devono fornire una descrizione dettagliata di tutte le fasi della produzione del farmaco: AIFA vigila e controlla i siti produttivi per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime.



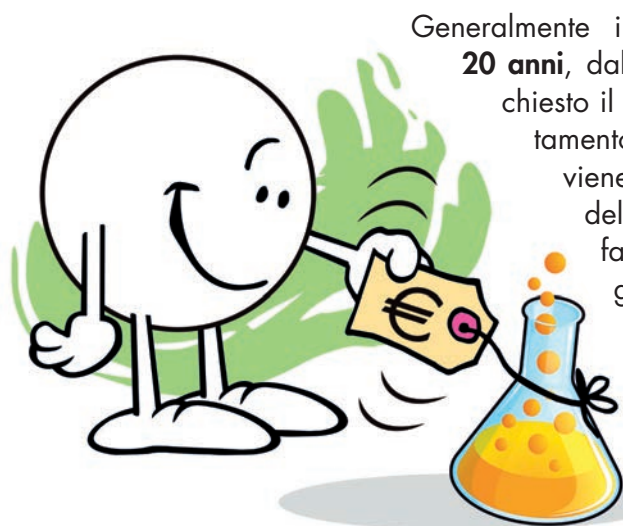
- **Anche l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, persegue un programma di controllo sulla qualità dei farmaci equivalenti.**

Verifica la quantità e la purezza del principio attivo e, quando lo ritenga utile, analizza anche gli eccipienti.

Perché costano meno?

I farmaci equivalenti hanno la stessa efficacia, sicurezza e qualità dei corrispondenti farmaci di marca ma hanno un costo inferiore di **almeno il 20%**. Ciò è dovuto al fatto che è scaduto il **brevetto del principio attivo contenuto nel farmaco di marca** che consentiva la commercializzazione in esclusiva all'azienda farmaceutica che lo aveva studiato per prima.

La protezione offerta dal brevetto permette all'azienda farmaceutica che ha sviluppato il farmaco, ed ha sostenuto i costi della ricerca per provarne l'efficacia e la sicurezza, di vendere in esclusiva il farmaco per vari anni.



Generalmente il brevetto dura circa **20 anni**, dal momento in cui viene chiesto il diritto esclusivo di sfruttamento del farmaco, che avviene nelle primissime fasi della ricerca. Alle aziende farmaceutiche restano in genere circa 10 anni di commercializzazione in esclusiva per recuperare i propri investimenti.

Quando un farmaco perde la copertura brevettuale, altre aziende possono avere l'autorizzazione dall'Agenzia Italiana del Farmaco a commercializzarlo come farmaco equivalente a patto che si riduca il prezzo di vendita.

Quanto ci fanno risparmiare?



Il prezzo al pubblico dei farmaci equivalenti per legge deve essere almeno il **20%** inferiore al corrispondente farmaco di marca, ma può arrivare anche al 50% ed oltre.

Il Sistema Sanitario Nazionale (**SSN**), attraverso le Regioni, paga lo stesso prezzo sia per i farmaci equivalenti che per quelli di marca. L'eventuale differenza di costo tra il farmaco equivalente ed il suo corrispettivo di marca deve essere sostenuta dal paziente.

Il costo inferiore dei farmaci equivalenti permette al Sistema Sanitario Nazionale di **investire le risorse risparmiate offrendo gratuitamente a tutti i malati un numero più ampio di nuovi farmaci.**

Grazie alla loro efficacia associata ad un risparmio nel costo della terapia, in Europa i farmaci equivalenti rappresentano circa il **50% dei farmaci utilizzati**, con punte del 70% in Germania, e sono in grado di generare un forte risparmio annuale per i Sistemi Sanitari dell'Unione Europea.

L'Italia si trova in netto ritardo rispetto agli altri paesi europei anche se la tendenza dell'ultimo periodo indica un cambiamento dovuto all'attenzione crescente delle famiglie al tema del risparmio.

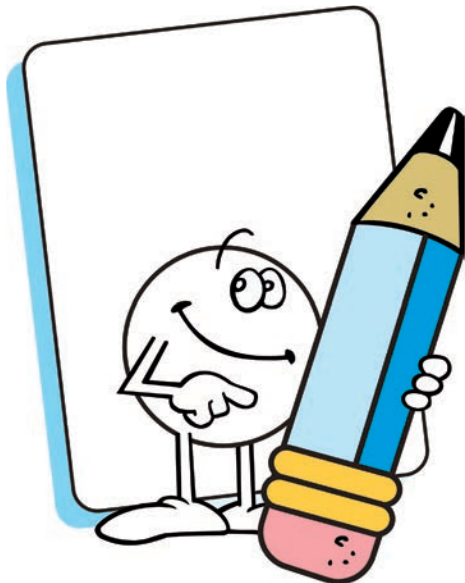
Come possiamo sapere se è disponibile il farmaco equivalente?

Dal 15 agosto 2012, al momento della prescrizione di una terapia, il **medico ha l'obbligo di prescrivere il principio attivo** del farmaco e non indicare il nome commerciale per i pazienti trattati per la prima volta per una patologia cronica o per un nuovo episodio di patologia non cronica.

Il medico che decide comunque di prescrivere il farmaco di marca può farlo indicando una motivazione che spieghi la sua insostituibilità oltre alla dicitura "farmaco non sostituibile".

Il medico può invece continuare a prescrivere il farmaco di marca per i pazienti in terapia cronica, senza aggiungere alcuna motivazione.

Il farmacista dovrà consegnare al paziente il farmaco equivalente al prezzo più basso. Se invece il paziente vorrà continuare ad acquistare il farmaco di marca o un equivalente a prezzo più alto di quello proposto dovrà **pagare la differenza** tra il prezzo rimborsato dal SSN e quello del farmaco suggerito.



Cosa dobbiamo chiedere al medico o al farmacista?

Come suggerito dall' Agenzia Italiana del Farmaco, per utilizzare correttamente i medicinali, sarà utile chiedere al medico o al farmacista alcune informazioni sul farmaco da assumere.

In particolare:

- **A cosa serve** il farmaco prescritto?
- **Quanto medicinale** si deve prendere durante il giorno?
- **Quando** si deve prendere questo medicinale?
- È possibile prenderlo **insieme ad altri farmaci**?
- È meglio prenderlo **a stomaco pieno** o a stomaco vuoto?
- **Per quanto tempo** si deve continuare la terapia?
- Cosa si deve fare **se si dimentica** di prenderlo?
- Può provocare **effetti indesiderati** (tipo sonnolenza, mal di stomaco, ecc.)?

Ciò consentirà al paziente di utilizzare correttamente il medicinale per avere l'efficacia e la sicurezza attesa.



Cosa dobbiamo dire al medico o al farmacista?

Sempre al fine di utilizzare correttamente il farmaco che viene prescritto è utile dare al medico o al farmacista alcune informazioni quali:

- Se si sta prendendo **altri farmaci**.
- Se si è **allergici a qualche sostanza**.
- Se si sta programmando una **gravidanza**.
- Se si è in stato di gravidanza o se si è **in allattamento**.
- Se si stanno usando **“farmaci alternativi”** (prodotti omeopatici e prodotti erboristici, ecc.) perché possono interagire con i medicinali tradizionali.
- Se si utilizza da tempo un farmaco per una malattia cronica e si decide di sostituire il farmaco di marca con un equivalente **riferire la comparsa di eventuali nuovi disturbi o effetti collaterali**.



L'importanza dello stile di vita

I farmaci servono per curare e prevenire le malattie. Sono strumenti indispensabili per preservare la salute e hanno permesso di prolungare la durata della vita e di migliorarne la qualità. Tuttavia devono essere utilizzati con attenzione e sicuramente non possono sostituire uno stile di vita sano. Adottare uno stile di vita sano e corretto rimane il modo più sicuro per mantenere un buon stato di salute.



È fondamentale:

- evitare il **fumo** e l'**abuso di alcool**,
- fare **attività fisica** costante e salutare, come camminare almeno mezz'ora al giorno,



- seguire un'**alimentazione equilibrata**.

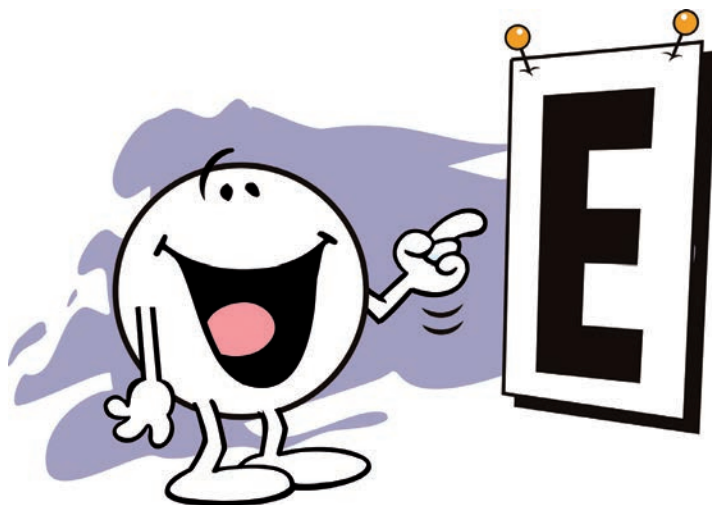
Seguendo queste semplici regole si potrà mantenere una salute migliore per gli anni a venire.

Conclusioni

- I farmaci sono **strumenti preziosi** per la nostra salute.
- Devono però essere utilizzati solo se necessari e seguendo attentamente le **indicazioni del medico e del farmacista**.
- È utile leggere attentamente e conservare il **foglio illustrativo** contenuto nella confezione del farmaco.
- I farmaci richiedono una **conservazione corretta**, verificare il **modo di conservazione sul foglio illustrativo** e **chiedere al medico o al farmacista**.
- Non gettare i farmaci nella spazzatura, ma utilizzare gli appositi contenitori per medicinali scaduti.
- I **farmaci equivalenti** possono essere **utilizzati con fiducia** poiché permettono una cura efficace e sicura quanto quella ottenuta con il farmaco di marca, consentendo un **risparmio di risorse** utili ad assicurare un'assistenza sanitaria migliore per tutti.

Per altre informazioni il medico o il farmacista potrà rispondere ad ogni ulteriore domanda sui farmaci equivalenti.





AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco, svolge tutte le attività legate al processo di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, di controllo delle officine produttive e della qualità di fabbricazione dei farmaci, di verifica della sicurezza e appropriatezza d'uso dei farmaci, della gestione della spesa farmaceutica, in stretto rapporto con le Regioni e l'Industria Farmaceutica.

Blister

Termine inglese che indica il tipo di confezione interna che contiene e protegge le compresse/capsule.

Biodisponibilità

È un termine che indica sia la quantità di farmaco che entra nell'organismo dopo la somministrazione, sia la facilità con cui è assorbito ed è disponibile per svolgere l'attività terapeutica.

Bioequivalenza

Due farmaci, aventi lo stesso principio attivo, assorbiti e distribuiti nel circolo sanguigno con uguale velocità e concentrazione sovrapponibile, possono essere definiti bioequivalenti.

Brevetto

Il brevetto di un farmaco permette all'azienda farmaceutica che lo ha sviluppato di commercializzarlo "in esclusiva". Serve a permettere a chi ha investito tempo e risorse per il suo sviluppo di recuperare i costi sostenuti. Generalmente il brevetto dura circa 20 anni, dal momento in cui viene chiesto il diritto esclusivo di sfruttamento del farmaco, che avviene nelle primissime fasi della ricerca. In pratica, alle aziende farmaceutiche restano in genere, su 20 anni, circa 10 anni di commercializzazione per recuperare i propri investimenti.

Controindicazione

Condizione di salute o situazione nella quale il farmaco non deve essere usato. Queste condizioni sono riportate nel foglio illustrativo del farmaco che va sempre conservato e letto attentamente.

Dose

Quantità di farmaco da prendere all'ora indicata.

Eccipiente

Sostanza che entra nella composizione del farmaco, aggiungendosi al principio attivo, per vari motivi quali favorire l'assorbimento, migliorare il sapore, ecc. ma non ha attività curative.

Effetto indesiderato (o avverso o collaterale)

Problema più o meno grave che un farmaco può causare oltre all'effetto curativo. Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono indicati nel foglio illustrativo del farmaco che va sempre conservato e letto attentamente.

Indicazione

La malattia o il disturbo per il quale il farmaco può essere assunto. È riportata nel foglio illustrativo del farmaco che va sempre conservato e letto attentamente.

Interazione

Possibile effetto dovuto all'uso concomitante di due o più farmaci quando uno può interferire con l'attività dell'altro, aumentando la possibilità di andare incontro ad effetti indesiderati o a riduzione dell'efficacia. Si possono verificare anche interazioni di farmaci con particolari cibi. Sono riportate sul foglio illustrativo del farmaco che va sempre conservato e letto attentamente.

Intolleranza (a un farmaco)

Reazione anomala ad uno dei componenti (il principio attivo o gli eccipienti) di un farmaco. Se il paziente ha già mostrato intolleranza ad un particolare farmaco, questa deve sempre essere segnalata al medico o al farmacista.

ISS

Istituto Superiore di Sanità, principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale. Tra le sue attività, svolge anche quella di controllo e valutazione dei farmaci, in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco e il Sistema Sanitario Nazionale.

Nome commerciale

Detto anche di proprietà o di marca, è un nome di fantasia con il quale una determinata azienda farmaceutica mette in commercio un farmaco. Quando inizia la sua vita il farmaco è coperto da brevetto e l'azienda farmaceutica può venderlo in esclusiva.

OTC

Sigla che indica i farmaci da automedicazione o "da banco" che possono essere acquistati senza la ricetta medica.

Posologia

Indica le dosi e i tempi di assunzione di un farmaco.

Precauzione d'uso (o avvertenza)

Attenzione particolare a prevenire o controllare eventuali effetti indesiderati. Le precauzioni sono riportate sul foglio illustrativo del farmaco che va sempre conservato e letto attentamente.

Principio attivo

Sostanza contenuta nel farmaco che è responsabile dell'attività curativa.

SSN

Sistema Sanitario Nazionale è il sistema pubblico che garantisce l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini.

Studio clinico

Si tratta di uno studio condotto su persone sofferenti di una malattia per ottenere una migliore comprensione delle cause, dell'evoluzione e delle possibilità di trattamento della malattia stessa e con l'obiettivo finale di migliorare quantità e qualità della vita dei malati.

Indirizzi utili

AIFA www.agenziafarmaco.it

Assogenerici www.assogenerici.it

Farindustria www.farmaci-e-vita.it

Ministero della salute www.salute.gov.it

