

Farmaci equivalenti: valgono quanto quelli di marca e costano di meno

Detti in passato generici, con un aggettivo poco adeguato, dal 2005 sono chiamati in modo più appropriato **farmaci equivalenti**, secondo la nuova dicitura voluta dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) che in questi giorni sta promuovendo la campagna di informazione «Usa bene i farmaci. Farmaci equivalenti un vantaggio per tutti».

Questi farmaci hanno lo stesso principio attivo dei corrispettivi farmaci di marca ma, nonostante diversi interventi di sensibilizzazione e di informazione rivolti al pubblico, sono tuttora oggetto di false credenze.

Spesso si sentono frasi come: «funzionano davvero come quelli di marca?» oppure «hanno la stessa potenza? Ci mettono lo stesso tempo a fare effetto?». E poi «chissà dove li fanno...».

Sono alcuni esempi di convinzioni non corrette, da sfatare. Mentre è **vero che i farmaci equivalenti**:

- contengono lo stesso principio attivo dei corrispondenti farmaci di marca
- hanno la stessa efficacia
- sono potenti quanto i farmaci di marca
- hanno gli stessi effetti collaterali
- sono sicuri quanto i farmaci di marca
- hanno le stesse indicazioni e controindicazioni dei farmaci di marca

In definitiva uguali

I farmaci equivalenti e i corrispettivi farmaci di marca hanno uguale composizione per principio attivo, uguale forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, uguale numero di unità posologiche - cioè per esempio, quando il farmaco è somministrato sotto forma di compresse, stesso numero di compresse per confezione - e stessa quantità di principio attivo contenuto in una singola dose, per esempio in una compressa.

Costano meno perché...

Sono molecole già sottoposte a studi clinici che ne hanno provato l'efficacia per la messa in commercio in prodotti con nomi di marca, il cui brevetto è scaduto.

La mancanza dei costi legati alla ricerca, allo sviluppo, alla commercializzazione dei farmaci - che vengono coperti dal-

la vendita in esclusiva sotto brevetto dei prodotti che le industrie hanno messo sul mercato - fa sì che le industrie produttrici dei farmaci equivalenti li vendano a un prezzo inferiore rispetto a quelli di marca.

1. I brevetti dei farmaci in genere durano venti anni.
2. Le industrie che producono gli equivalenti non devono affrontare le spese per la conduzione delle ricerche sulle molecole nuove
3. Le industrie che producono gli equivalenti non devono affrontare le spese per la conduzione degli studi clinici di efficacia necessari per l'approvazione e l'immissione in commercio del farmaco, ma devono provare la bio-equivalenza del farmaco all'Agenzia regolatoria (per l'Italia l'AIFA per l'Italia).
4. Le industrie che producono gli equivalenti devono affrontare spese di promozione inferiori rispetto a quelle sostenute dalle industrie che hanno prodotto il farmaco di marca quando lo hanno immesso sul mercato.
5. Una volta che il farmaco equivalente viene approvato dall'Agenzia regolatoria competente, si crea una concorrenza che porta all'abbassamento dei prezzi dei farmaci.

Bioequivalenza: cosa significa, come si prova, chi la stabilisce

Per i farmaci equivalenti non è richiesto di produrre studi preclinici e clinici che ne provino la sicurezza e l'efficacia, poiché hanno lo stesso principio attivo di farmaci di marca già sottoposti a tali studi, è però richiesto che diano prova di essere bioequivalenti a questi ultimi.

- Cosa significa.* La bio-equivalenza di due farmaci indica che entrambi i farmaci vengono assorbiti dall'organismo in quantità simili e a velocità simili. La quantità e la velocità di assorbimento di un farmaco nel corpo definiscono il profilo di bio-disponibilità del farmaco. E' stato stimato che una differenza del 20 per cento in più o in meno tra i valori di bio-disponibilità di due farmaci garantisce comunque che i due farmaci abbiano la stessa efficacia (o equivalenza terapeutica). Tra un farmaco di marca e un farmaco equivalente quindi il valore di bio-disponibilità, calcolato sulla quantità e sulla velocità di assorbimento dei due farmaci, può variare in un intervallo che va dal 20 per cento in più al 20 per cento in meno, mantenendo la stessa efficacia.

□ *Come si prova.* Un modo per provare la bio-equivalenza è misurare il tempo che impiega il farmaco a entrare nel flusso del sangue in poche persone sane (24 o 36), per calcolare quantità e velocità con cui il farmaco viene assorbito nel corpo.

□ *Chi la stabilisce.* L'Agenzia italiana del farmaco valuta i dati di bio-equivalenza del farmaco in questione e decide se permetterne l'immissione in commercio come farmaco equivalente, secondo le leggi e le norme di rimborsabilità previste.

Quando sono stati introdotti i farmaci equivalenti in Italia

Dal 2001, secondo quanto sostenuto nella legge finanziaria del 2000 (n.388, 23 dicembre 2000), i farmaci di marca non più coperti da brevetto sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino al prezzo medio dei corrispettivi farmaci equivalenti.

Se il medico prescrive al paziente un farmaco che ha prezzo maggiore del prezzo rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale (un farmaco di marca fuori brevetto invece del corrispettivo farmaco equivalente), la differenza fra i due prezzi è a carico della persona a cui viene prescritto il farmaco: in questo caso il medico deve informare il paziente circa la disponibilità di farmaci equivalenti, totalmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale.

I farmaci equivalenti possono essere sia da banco, acquistabili senza ricetta medica, sia previa prescrizione medica. In quest'ultimo caso la persona si recherà dal farmacista con la ricetta del medico e a seconda di quanto scriverà il medico potrà ricevere o meno il farmaco equivalente.

Come funziona la prescrizione di un farmaco nel passaggio dal medico al farmacista

Quando il medico prescrive un farmaco non più coperto da brevetto che ha un prezzo superiore al corrispettivo farmaco equivalente, può apporre sulla ricetta un'indicazione secondo la quale il farmacista non può sostituire il farmaco prescritto.

Se il medico scrive sulla ricetta l'indicazione «insostituibile», il farmacista deve consegnare alla persona il farmaco di marca segnato sulla ricetta, e la differenza tra il prezzo più basso (dell'equivalente) e il prezzo del farmaco di marca prescritto dal medico è a carico dell'assistito.

Se non c'è l'indicazione «insostituibile» sulla ricetta, il farmacista dovrà consegnare alla persona che presenta la ricetta, dopo averla informata, il farmaco equivalente avente il prezzo più basso. Se la persona non accetta la sostituzione proposta dal farmacista, potrà ricevere il farmaco di marca, pagando la differenza con il prezzo del farmaco equivalente. (Secondo quanto sostiene la legge 405 del 16 novembre 2001 all'articolo 7, «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria» entrata in vigore il 1° dicembre 2001. Fonte: http://www.assogenerici.it/leggi_norme.htm)

A chi rivolgersi per chiedere informazioni sui farmaci equivalenti?

Per avere maggiori chiarimenti riguardo ai farmaci equivalenti in generale o su un farmaco specifico è opportuno rivolgersi al proprio medico o anche a un farmacista di fiducia. Per chi utilizza internet, sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.it>) è disponibile la lista dei medicinali inseriti nell'elenco dei farmaci equivalenti con i relativi prezzi di riferimento aggiornati.

*Cinzia Colombo, Luca Pasina
Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri*