

Farmaci equivalenti o generici

Informazioni per il cittadino



Cosa sono i farmaci equivalenti o generici?

I farmaci equivalenti o generici sono farmaci non più coperti da brevetto. Sono chiamati anche farmaci a brevetto scaduto.

Bisogna infatti sapere che di norma il brevetto di un farmaco dura venti anni e dopo tale periodo altre aziende possono produrre il corrispondente farmaco a prezzi ridotti fino al 60% per la semplice legge della concorrenza.

Ci sono differenze tra i farmaci equivalenti o generici e quelli “di marca”?

Non ci sono differenze per quanto riguarda efficacia e sicurezza. L'effetto terapeutico è lo stesso dal momento che il principio attivo è uguale e viene assorbito dall'organismo in quantità e a velocità simili, ossia hanno la stessa biodisponibilità.

Le uniche differenze possono riguardare gli eccipienti che sono le sostanze inerti che si aggiungono al principio attivo. Per questa ragione la colorazione, la forma o il sapore del medicinale possono essere diverse.

Le regole per l'immissione in commercio di un farmaco equivalente/generico richiedono che la sua biodisponibilità non sia diversa da quella del farmaco “di marca” entro un limite del 20%. Tale margine non è clinicamente rilevante, ossia non

crea problemi di possibile minore efficacia o di maggiori rischi di effetti collaterali.

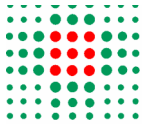
Basti pensare che anche per i farmaci “di marca” alle volte l'azienda farmaceutica apporta piccole modifiche, ad esempio negli eccipienti, senza che né i medici né i pazienti ne siano informati, perché la variazione resta entro i margini del 20 per cento.

Un discorso a parte meritano alcuni tipi di farmaci come quelli cosiddetti a “basso indice terapeutico” (ossia con una piccola differenza tra il dosaggio terapeutico e quello tossico), come antiepilettici, antiaritmici, antiasmatici.

Per queste categorie di farmaci, sarà il medico a decidere se e quando eventualmente sostituire il farmaco “di marca” con quello equivalente o generico, tenuto conto del caso specifico.

Chi garantisce che i farmaci equivalenti/generici siano effettivamente simili a quelli “di marca” e quindi ugualmente efficaci e sicuri?

Le autorità internazionali (FDA negli Stati Uniti, l'EMA in Europa) e nazionali (l'AIFA in Italia) che autorizzano l'immissione in commercio, garantiscono che tutti i farmaci equivalenti/generici sono ugualmente efficaci e sicuri rispetto a quelli “di marca”.



Cosa può fare il medico?

Il medico può proporre di usare il farmaco equivalente/generico. Esiste la lista (di trasparenza) dei medicinali equivalenti/generici, consultabile sul sito

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-e-rimborsabilit%C3%A0>

Cosa deve fare il farmacista?

Il farmacista deve proporre di cambiare il farmaco di marca con il suo equivalente/generico meno costoso, se il medico non ha scritto sulla ricetta la dicitura “*non sostituibile*”.

Se il cittadino vuole curarsi con il farmaco “di marca” dovrà pagare la differenza di prezzo tra questo e l’equivalente/generico. Questo perché il Sistema Sanitario Nazionale rimborsa solo il prezzo del farmaco che costa di meno.

Cosa può fare il paziente?

- Può fidarsi del suo medico e del farmacista quando questi gli propongono un farmaco equivalente/generico
- Può discutere con il suo medico o il farmacista sull’opportunità di passare ad un farmaco equivalente/generico

Utilizzare farmaci equivalenti/generici contribuisce a risparmiare risorse economiche per sé e per il Sistema Sanitario Nazionale che può così acquistare farmaci realmente innovativi coperti da brevetto.

IN SINTESI

I farmaci equivalenti, rispetto ai farmaci “di marca” hanno:

- stessa quantità di principio attivo
- stessa efficacia
- stessi effetti collaterali
- stesse indicazioni e controindicazioni
- stessa via di somministrazione (orale, endovena, rettale).