

Farmaci equivalenti

Cosa si intende per farmaco equivalente?

Un farmaco equivalente (ex-generico) è un farmaco che ha lo stesso principio attivo (ossia la sostanza che svolge l'azione farmacologica), lo stesso dosaggio, la stessa forma farmaceutica (ad es. compresse o fiale), la stessa via di somministrazione, la stessa bioequivalenza (stesso effetto a parità di dose) e la stessa indicazione terapeutica del farmaco corrispondente già in commercio: avrà quindi lo stesso identico effetto sull'organismo e le stesse garanzie di qualità. La qualità, l'efficacia e la tollerabilità del prodotto sono infatti garantite dalla documentazione che la Ditta produttrice presenta al Ministero della Sanità per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le differenze rispetto ai "farmaci di marca"?

I farmaci equivalenti si distinguono dagli altri perché:

- sono privi del nome commerciale, ma sono contraddistinti unicamente dal nome del principio attivo (la cosiddetta Denominazione Comune Internazionale, DCI) e, eventualmente, dal nome della ditta produttrice
- contengono un principio attivo non più coperto da brevetto
- costano meno rispetto ai farmaci equivalenti non generici.

Il farmaco equivalente, proprio perché copia di un altro farmaco, deve infatti dimostrare solo la bioequivalenza rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa dei principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche (decreto legge 323/96); pertanto l'azienda farmaceutica che intende produrlo e commercializzarlo, non dovendo sostenere le spese per la ricerca, potrà farlo a patto di venderlo ad un prezzo inferiore almeno del 20% rispetto al prezzo del prodotto di riferimento.

Quanti tipi di farmaci equivalenti sono in commercio?

Sono in commercio:

- farmaci equivalenti da banco (OTC) a cui il paziente può accedere senza prescrizione medica
- farmaci equivalenti acquistabili solo dietro prescrizione medica.

Qual è la modalità di prescrizione e di dispensazione?

Il farmaco equivalente ha le stesse modalità di prescrizione della corrispondente specialità medicinale. Quando viene prescritto in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN), viene erogato dal farmacista con gli stessi criteri della specialità medicinale da cui deriva.

Il farmacista può, inoltre, sostituire il farmaco equivalente prescritto dal medico purchè quest'ultimo non abbia apposto sulla ricetta la scritta "farmaco non sostituibile" e ovviamente il paziente sia d'accordo.

Quando il medico appone la non sostituibilità del farmaco prescritto o quando il paziente non accetta la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza di prezzo tra il medicinale dispensato e quello massimo di rimborso è a carico del paziente (ad eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensioni vitalizie).

Il paziente è invitato a chiedere al farmacista informazioni sull'esistenza del farmaco generico equivalente alla specialità che sta assumendo e valutare col proprio medico curante la possibilità di sostituire il farmaco in uso con uno equivalente e in caso positivo farsi fare una nuova ricetta.

Per quanto riguarda, invece, i farmaci di fascia C, a totale carico del paziente, il farmacista è tenuto ad informare l'acquirente dell'esistenza di un farmaco equivalente meno costoso e può consigliare la sostituzione, a meno che il medico non abbia riportato sulla ricetta la dicitura "farmaco non sostituibile".

È possibile a tale scopo consultare le liste di trasparenza dei farmaci di fascia C con obbligo di ricetta, che sono state redatte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) proprio per consentire al farmacista di informare il cittadino sull'esistenza di medicinali equivalenti meno costosi. Tali liste indicano le specialità medicinali, in ordine alfabetico di principio attivo o di principi attivi ed il costo espresso in ordine crescente di prezzo per unità posologica (per es. prezzo di una pasticca da 1 mg).

Conclusioni:

I medicinali equivalenti rappresentano una vera e propria opzione terapeutica, a parità di efficacia e di sicurezza, ed uno strumento importante che consente un risparmio economico non solo per il cittadino, ma anche per il SSN, che può in tal modo reinvestire in migliori servizi erogati a tutta la popolazione.

Dott.ssa Stefania Melena

Responsabile del servizio "Assistenza Farmaceutica" della Regione Abruzzo

equiva