Comunicato n. 460 21 dicembre 2015

Medicinali equivalenti: in una guida AIFA tutto quello che c'è da sapere

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha realizzato la guida "*Medicinali Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia*", consultabile e scaricabile dal portale istituzionale, con l'intento di fornire a medici, farmacisti e pazienti uno strumento di rapida consultazione sui medicinali equivalenti. La guida è stata redatta dall'Ufficio Informazione Scientifica dell'Agenzia sulla base dei quesiti ricorrenti riguardanti questa specifica categoria di farmaci che vengono posti al Servizio Farmaci-line.

"*Il medicinale equivalente (generico) va visto*" spiega nella prefazione il Direttore Generale dell'AIFA, Luca Pani "*al pari di qualsiasi altro medicinale, in un'ottica di conformità ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di cui l'AIFA è garante e come un'opportunità per liberare risorse economiche da investire nell'ingresso dei nuovi medicinali salvavita*".

La pubblicazione affronta in maniera sistematica il tema, iniziando con un excursus storico sull'introduzione dei farmaci equivalenti nel sistema regolatorio italiano, avvenuta circa 20 anni fa.

La guida ha l'intento di fugare i dubbi e le perplessità che ancora persistono rispetto a questa importante risorsa terapeutica e nel corso della lettura vengono sfatati molti dei preconcetti e dei "falsi miti" sugli equivalenti.

Il punto di partenza è la definizione delle caratteristiche costituenti di un medicinale equivalente ovvero "*un medicinale che, oltre a contenere nella propria formulazione, la stessa quantità di principio attivo, ha anche una bioequivalenza, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità, con un altro medicinale di riferimento (meglio noto come medicinale "di marca" , "griffato" o "brand") con brevetto scaduto*".

Ufficio Stampa Agenzia Italiana del Farmaco - Dott.ssa Arianna Gasparini
Tel. 06 59784419 ufficiostampaaifa@aifa.gov.it – a.gasparini@aifa.gov.it

All'interno del documento vengono chiariti sia il processo che i requisiti necessari per far sì che un medicinale equivalente venga autorizzato e immesso in commercio.

Uno degli equivoci più frequenti riguarda la terminologia utilizzata per descrivere i medicinali equivalenti, che spesso vengono chiamati "generici". Il termine "*medicinale generico*" è la traduzione italiana della definizione "*generic medicinal product*" riportata nella Direttiva 2001/83, una traduzione letterale che è risultata piuttosto fuorviante. L'aggettivo "generico" viene infatti associato a un prodotto non sufficientemente specifico e possibilmente percepito come inferiore rispetto all'originale. Anche se con la Legge 149 del 26 luglio 2005 era stata di fatto sostituita la denominazione di "medicinale generico" con quella di "medicinale equivalente", nel linguaggio comune spesso persiste l'uso, non corretto, della prima.

Tra i focus contenuti in "Medicinali Equivalenti" rientrano quelli specifici dedicati ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di questi farmaci, che sono in tutto e per tutto identici a quelli previsti per le altre tipologie.

"*I dati ottenuti dall'uso consolidato del medicinale di riferimento*" aggiunge Luca Pani "*nel corso degli anni, consentono di delineare per questa tipologia di medicinali, un profilo rischio/beneficio più definito rispetto a quanto sia possibile per qualsiasi nuovo medicinale*".

Vengono esaurite anche le curiosità relative al concetto di bioequivalenza tra due medicinali che è, in sintesi, la dimostrazione dell'equivalenza terapeutica tra due formulazioni contenenti lo stesso principio attivo.

"*Due medicinali sono bioequivalenti*" si legge nella Guida AIFA "*quando, con la stessa dose, i loro profili di concentrazione nel sangue rispetto al tempo sono così simili che è improbabile che essi possano produrre differenze rilevanti negli effetti di efficacia e sicurezza*".

Infine una sezione è dedicata al costo degli equivalenti, che hanno un prezzo inferiore di almeno il 20% rispetto ai medicinali di riferimento. Nel documento viene spiegato che questa differenza è dovuta al fatto che le aziende produttrici di equivalenti non devono investire risorse nella ricerca sulla molecola, essendo il principio attivo già noto, e non devono condurre né gli studi preclinici né gli studi clinici per dimostrare l'efficacia e la sicurezza del medicinale nell'uomo.

Scarica e consulta *Medicinali Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia*

Ufficio Stampa Agenzia Italiana del Farmaco - Dott.ssa Arianna Gasparini
Tel. 06 59784419 ufficiostampaaifa@aifa.gov.it – a.gasparini@aifa.gov.it