

1) CHE COS'È UN FARMACO EQUIVALENTE (O GENERICO) ?

Un farmaco equivalente è una *copia* del suo farmaco *di riferimento* (farmaco “*di marca*” o “*griffato*”) presente sul mercato già da molti anni e il cui brevetto sia scaduto. Infatti, *un farmaco equivalente (o generico) non può essere messo in commercio se il brevetto del medicinale di marca è ancora valido.*

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 definisce il medicinale generico come “**un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità**”.

2) QUALI SONO I REQUISITI DI UN FARMACO EQUIVALENTE?

Un farmaco equivalente deve:

- avere lo stesso principio attivo, ossia la sostanza responsabile del suo effetto farmacologico (terapeutico);
- il principio attivo non deve essere protetto da brevetto;
- avere la stessa forma farmaceutica e via di somministrazione (per es. *compresse, capsule, soluzione iniettabile etc.*);
- avere lo stesso dosaggio unitario;
- essere bioequivalente al medicinale di riferimento;
- avere un costo di almeno il 20% inferiore rispetto al corrispondente medicinale di riferimento.

4) UN FARMACO EQUIVALENTE È MENO SICURO DI UNO DI MARCA?

Un medicinale equivalente per poter ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve presentare gli stessi requisiti di qualità del medicinale originatore ed è pertanto sottoposto agli stessi test condotti sui medicinali di riferimento. La *qualità* di un farmaco è ottenuta mediante un insieme di procedure previste dalla legge comunitaria (Good Manufacture Practice, GMP) e messe in atto dal fabbricante *prima, durante e dopo* la produzione del farmaco stesso.

Inoltre è necessario dimostrare che le sostanze di cui è composto, e in particolare il principio attivo, non siano dannose alle dosi che saranno impiegate nella pratica clinica. Il *dossier* per l'autorizzazione di un nuovo medicinale dovrà contenere tutta una serie di sperimentazioni e studi condotti sugli animali al fine di accertare della sicurezza dei *principi attivi*. D'altra parte, queste prove hanno un senso se la sostanza attiva è nuova e non ancora testata sull'uomo, ma sono da considerare superflue una volta che la sostanza stessa sia ben conosciuta ed il suo uso clinico consolidato da numerosi anni di commercializzazione.

3) CHE COSA SONO GLI ECCIPIENTI E COME MAI POSSONO ESSERE DIVERSI NELLA FORMULAZIONE DEI FARMACI EQUIVALENTI?

Gli eccipienti sono sostanze *inerti* e non hanno proprietà terapeutiche, la loro funzione è quella di rendere somministrabile un principio attivo, la componente del farmaco che svolge azione terapeutica.

Ciononostante un certo numero di eccipienti possono avere rilevanza per la sicurezza di un medicinale. Per esempio farmaci contenenti *saccarosio* devono essere somministrati con attenzione ai pazienti diabetici. Altri eccipienti, come i *parabeni*, possono determinare reazioni allergiche ed è noto che i farmaci contenenti *lattosio* non sono indicati in soggetti intolleranti a questa sostanza. Per tale motivo i foglietti illustrativi dei

medicinali riportano sempre specifiche avvertenze per determinati eccipienti, in ottemperanza ad un'apposita linea guida predisposta dalla Comunità europea. La normativa prevede che un farmaco equivalente possa contenere eccipienti diversi da quelli del farmaco "di marca", l'importante è che il medicinale ottenuto sia bioequivalente rispetto all'originale.

5) UN FARMACO EQUIVALENTE È MENO EFFICACE DI UNO DI MARCA?

Per stabilire l'efficacia di un medicinale equivalente, invece dei normali studi clinici previsti per un medicinale "nuovo", si deve compiere solo uno studio di bioequivalenza, cioè uno studio per verificare l'equivalenza terapeutica tra due formulazioni simili.

Il confronto degli effetti terapeutici di due medicinali contenenti la stessa sostanza attiva è un modo cruciale di valutare la possibilità di sostituire un farmaco innovatore (di riferimento) con un medicinale essenzialmente simile (generico).

Due farmaci sono da considerarsi bioequivalenti 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.

6) COME MAI I FARMACI EQUIVALENTI COSTANO MENO DI QUELLI DI MARCA?

I medicinali equivalenti hanno un prezzo inferiore di *almeno* il 20% rispetto ai medicinali di marca, come diretta conseguenza della scadenza del brevetto del principio attivo di cui è composto il medicinale.

Scaduto il brevetto la legge consente, a chiunque sia in possesso dei mezzi tecnologici e delle strutture idonee, di riprodurre, fabbricare e vendere, previa autorizzazione dell'AIFA, un medicinale la cui efficacia e sicurezza sono ormai consolidate e ben note.

Chi chiede l'autorizzazione per un medicinale equivalente può praticare prezzi molto competitivi rispetto all'azienda titolare del prodotto di marca perché non deve investire risorse nella ricerca (il principio attivo è noto) e quindi non deve condurre studi preclinici e neanche studi clinici per dimostrare l'efficacia e la sicurezza del medicinale nell'uomo (già condotti dall'azienda proprietaria del brevetto al momento della prima richiesta di autorizzazione).

[Pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute, agosto 2012](#)