

IL FARMACO EQUIVALENTE

Per **Farmaco Equivalente**

s'intende quel farmaco che è uguale per principio, per dosaggio, per efficacia, per sicurezza, e qualità a quello originale (detto di marca) che viene immesso in commercio con il nome del principio attivo dopo 20 anni dalla scadenza del brevetto del farmaco originale.



Per **Bioequivalenza**

s'intende stesso principio attivo, stessa concentrazione, stessa efficacia, stessa forma farmaceutica e stesse indicazioni del farmaco originale ma possono variare la forma, la dimensione ed il colore che a sua volta non vanno ad interferire nell'efficacia e sicurezza del farmaco.

I farmaci equivalenti sono identici per efficacia e sicurezza ai corrispondenti farmaci di marca. La qualità, l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità sono garantite dalla documentazione che l'industria farmaceutica di produzione presenta al Ministero della Sanità per ottenere l'immissione in commercio. I processi produttivi devono rispettare tutti i principi e le linee guida delle buone Norme di Buona fabbricazione analogamente a quanto viene fatto per i farmaci di marca: In Italia

rispetto agli altri paesi europei l'immissione in commercio dei farmaci equivalenti viene rigorosamente controllata dall'Agenzia AIFA (Agenzia italiana del farmaco). Quindi risparmio non vuol dire minore qualità.



I farmaci equivalenti si dividono in due gruppi:

1. Farmaci equivalenti chiamati OTC: sono quelli che non prevedono la prescrizione medica che possono curare le piccole patologie.
2. Farmaci equivalenti che possono essere presi solo con prescrizione medica che vanno a curare varie patologie dopo aver consultato il medico di base. In quest'ultimo caso il farmacista ha obbligo di informare il cittadino della presenza del farmaco equivalente per pagare solo la quota fissa chiamata ticket; di conseguenza se non si sceglie il farmaco equivalente si paga la differenza del prezzo imposto dal Ministero Della Salute e il prezzo stabilito dall'azienda produttrice del farmaco di marca.

Conclusione: La scelta del farmaco equivalente porta direttamente ad un risparmio diretto del cittadino e inoltre ad un risparmio del Servizio Farmaceutico e Sanitario. Con il risparmio del Servizio Sanitario non solo vengono incentivate le ricerche innovative in ambito sanitario (ad esempio terapie nuove ed alternative contro AIDS, tumori, patologie reumatologiche) ma anche vengono garantiti l'assistenza sanitaria e l'accesso ai servizi territoriali alla fasce più deboli della popolazione (teniamo

presente ad es. che la cura di un malato di tumore può costare al sistema sanitario fino 60.000 euro l'anno!).

Per quanto riguarda il **mercato dei farmaci equivalenti** in Europa e in Italia è all'ultimo posto per il consumo di codesti.

Sono in commercio solo dal 2001; solo il 30% degli italiani li conosce; solo il 10% del mercato italiano è coperto dal mercato di tali farmaci perché il governo italiano dal 1991 istituì il CCP (certificato complementare di protezione) che estendeva la copertura brevettale del farmaco di marca da 20 a 38 anni, mentre nel 1992 la Comunità Europea stava istituendo il SCP (certificato protettivo supplementare) che limitava solo a 5 anni la copertura per il farmaco di marca. Per questo motivo nel Regno Unito oltre il 50% delle prescrizioni è di farmaci equivalenti invece in Francia dal 1999 (anno di immissione di tali farmaci) c'è un aumento continuo di richiesta del farmaco equivalente da parte degli stessi cittadini.