

# 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.

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.

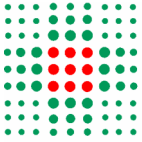
Basti pensare che anche per i farmaci “di marca” alle volte l'azienda farmaceutica apporta piccole modifiche, ad esempio negli eccipienti, senza che né i medici né i pazienti ne siano informati, perché la variazione resta entro i margini del 20 per cento.

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 proporle 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 proporle 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).