

## **Farmaci equivalenti**

I farmaci equivalenti, chiamati comunemente generici, sono farmaci di uso consolidato, essendo in uso clinico da almeno due decenni. La crescente disponibilità di nuovi equivalenti dipende dalla durata della copertura brevettuale dei farmaci di riferimento (i così detti “farmaci di marca”); alla scadenza del brevetto è infatti possibile chiederne l’autorizzazione alla commercializzazione come equivalenti a seguito di procedure ben codificate.

Il farmaco di riferimento e gli equivalenti contengono lo stesso principio attivo, ottenuto per sintesi, ovvero tramite reazioni chimiche standardizzate e riproducibili. Poiché per i farmaci di riferimento è già disponibile un’ampia documentazione di efficacia clinica e di sicurezza, acquisita grazie all’uso pluriennale del farmaco nella pratica clinica quotidiana, il farmaco equivalente (ovviamente con la stessa composizione qualitativa e quantitativa in termini di principio attivo) dovrà unicamente dimostrare di essere “bioequivalente” rispetto al farmaco di riferimento. Si deve cioè dimostrare che le differenze di comportamento tra i due farmaci nell’organismo (sostanzialmente i parametri rilevanti per il profilo farmacocinetico, cioè il tempo di assorbimento e la concentrazione massima raggiunta) non sono diversi rispetto all’intervallo di variabilità ritenuto internazionalmente compatibile con la bioequivalenza e quindi con la loro equivalenza terapeutica. Come per qualsiasi altro farmaco, i controlli sugli equivalenti sono rigorosi e continui e per quei farmaci con basso indice terapeutico (antiepilettici, anticoagulanti orali, antiaritmici e altri), gli intervalli per i criteri di bioequivalenza sono più stretti.

Nessun medicinale, di marca o equivalente, può essere immesso in commercio in Europa senza l’autorizzazione da parte di una Autorità Regolatoria Nazionale (nel nostro caso l’AIFA) o Europea (l’Agenzia Europea dei Medicinali, EMA); ciò a garanzia della qualità del farmaco per tutti i cittadini/pazienti europei. Quindi, i farmaci equivalenti disponibili in Italia sono autorizzati, prescritti e utilizzati anche in altri Paesi Europei.

La letteratura scientifica più recente ha escluso problemi significativi nel passaggio da un equivalente ad un altro.

Numerosi studi retrospettivi hanno invece chiaramente indicato che la sostituzione multipla da un generico all’altro può aumentare il rischio di errori e ridurre l’aderenza alla terapia. Esistono particolari popolazioni di pazienti per le quali occorre mettere in atto misure per limitare il rischio di errori nell’assunzione dei farmaci e per favorire l’aderenza alla terapia prescritta dal medico. Evidenze scientifiche indicano che i pazienti anziani politrattati sono tra le popolazioni a maggiore rischio di errore nell’assunzione dei farmaci e suggeriscono che in questi pazienti dispensare sempre lo stesso farmaco, equivalente o non, contribuisce a migliorare l’aderenza terapeutica.

I livelli di prescrizione e di utilizzo di medicinali equivalenti sono progressivamente cresciuti in Italia nel corso degli ultimi anni: permangono ancora differenze significative rispetto a quasi tutti gli altri Stati europei (Germania, Regno Unito) o extraeuropei (Stati Uniti, Canada) e una inspiegabile variabilità interregionale.

In conclusione, ancora oggi troppi operatori sanitari e troppi pazienti considerano, per mancanza di una corretta informazione, gli equivalenti farmaci inferiori a quelli di riferimento in termini di efficacia clinica, tollerabilità e, addirittura, di qualità. Ciò, ovviamente, è del tutto falso; l’esperienza nell’uso clinico quotidiano, i dati provenienti dalla letteratura scientifica, la qualità dei percorsi autorizzativi e dei controlli da parte delle autorità regolatorie deve

rassicurare sanitari e pazienti sulla loro sovrapposibilità in termini di qualità, efficacia e sicurezza.