

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 45820

del 18.10.2021

Oggetto: Informazioni inerenti i medicinali equivalenti

Ai Direttori Generali delle Aziende
Sanitarie

Agli Ordini provinciali dei Medici

Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende
Sanitarie

Ai Referenti per l'appropriatezza
prescrittiva delle Aziende Sanitarie di
cui al D.D.G. n. 316/21

A Federfarma Sicilia

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto dell'Onorevole
Assessore
LORO SEDI

Sono ormai trascorsi 25 anni da quando, per la prima volta, si è parlato di farmaci equivalenti in Italia, a seguito delle disposizioni introdotte dalla Legge 425 del 1996. Da allora il loro utilizzo è cresciuto, anche se lentamente, su tutto il territorio nazionale, seppur con notevoli differenze tra le Regioni.

D'altronde è ormai certo che il farmaco equivalente rappresenta un'opportunità irrinunciabile per la sostenibilità del SSN, chiamato sempre più spesso a sostenere l'importante onere associato alle terapie farmacologiche innovative, garantendo al contempo l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti farmacologici.

A tal proposito appare utile riportare la definizione dell'AIFA delle caratteristiche che deve possedere un equivalente, ovvero *“un medicinale avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica di un medicinale di*

referimento, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità”.

Numerose sono state le pubblicazioni dell’AIFA e delle Regioni volte a fornire a Medici, Farmacisti e cittadini informazioni sui medicinali equivalenti con l’obiettivo, non sempre centrato, di fugare i dubbi e le perplessità che ancora persistono rispetto a questa importante risorsa terapeutica, sfatando molti preconcetti e “*falsi miti*”.

Infatti, sono molteplici gli sforzi compiuti nel corso degli anni al fine di chiarire inequivocabilmente che l’equivalente deve essere considerato 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.

Peraltro, i dati ottenuti dall’uso consolidato del medicinale di riferimento in anni di utilizzo, consentono agli equivalenti di avere un profilo beneficio/rischio più definito rispetto a quanto sia possibile per qualsiasi nuovo farmaco.

In tale contesto, è importante sottolineare che i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia necessari per far sì che un medicinale equivalente venga autorizzato e immesso in commercio sono in tutto e per tutto identici a quelli previsti per i farmaci coperti da brevetto.

Oltre agli erronei convincimenti relativi alla qualità garantita dagli equivalenti, un altro aspetto importante che ha contribuito a generare equivoci, errate interpretazioni ed in ultimo una fuorviante percezione di tale classe di farmaci, è verosimilmente riconducibile alla loro definizione di “*medicinali generici*”. L’aggettivo “*generico*” viene difatti associato a un prodotto non specifico e conseguentemente percepito come inferiore rispetto al prodotto originale.

Tale termine è la traduzione italiana della definizione “*generic medicinal product*” riportata nella Direttiva 2001/83/CE, una traduzione letterale che è risultata spesso fuorviante.

A tal proposito, con la Legge 149 del 2005 la denominazione di “*medicinale generico*” è stata sostituita con quella di “*medicinale equivalente*”; tuttavia, nel linguaggio comune continua a persistere l’uso, non corretto, della prima definizione.

In ultimo, è doveroso riservare un cenno al costo degli equivalenti, che hanno un prezzo inferiore di almeno il 20% rispetto ai medicinali di riferimento.

Infatti, anche il minor costo degli equivalenti rispetto ai c.d farmaci di marca è stato erroneamente interpretato come indicatore di una presunta qualità inferiore.

Ecco perché è indispensabile sottolineare che tale differenza di prezzo non è riconducibile all’uso di materie prime “*scadenti*”, ma piuttosto è dovuta al fatto che le aziende produttrici di equivalenti, non essendo tenute a condurre studi preclinici e clinici per dimostrare l’efficacia e la

sicurezza del medicinale nell'uomo, non devono investire risorse nella ricerca sulla molecola, essendo il principio attivo già noto.

In tal senso, si rappresenta che, sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "Appropriatezza d'uso dei farmaci" (al link: <https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-salute/dipartimento-pianificazione-strategica/appropriatezza-d-uso-farmaci>, è pubblicata la guida "*Medicinali Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia*", realizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Purtroppo, nonostante le evidenze sopra descritte, da recenti analisi sul monitoraggio della spesa farmaceutica è emerso che in Sicilia il consumo di farmaci equivalenti è ancora inferiore rispetto al dato nazionale con una spesa di compartecipazione da parte dei cittadini pari a circa **113 milioni di euro** mentre la percentuale di utilizzo di farmaci equivalenti continua ad essere inferiore rispetto al dato nazionale (23% vs 31%).

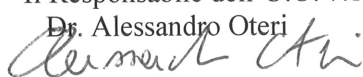
Tale spesa, marcatamente superiore rispetto a quella sostenuta dai pazienti nelle regioni settentrionali, potrebbe essere ridotta qualora il paziente fosse adeguatamente informato in merito ai farmaci equivalenti.

Appare altresì evidente che il costo (a volte elevato) che il cittadino sostiene per la mancata scelta del farmaco equivalente, possa contribuire a far diminuire l'aderenza ai trattamenti farmacologici. Tale dato è allarmante anche in considerazione di quanto recentemente evidenziato in merito all'elevato numero di pazienti che rinunciano alle cure a causa delle spese ad esse correlate.

Alla luce di quanto sopra esposto si invitano le SS.LL. in indirizzo a dare ampia diffusione del presente documento, in considerazione dei molteplici vantaggi che è possibile accostare ai farmaci equivalenti il cui utilizzo può essere incrementato anche attraverso adeguate strategie d'informazione per gli operatori sanitari e capillari attività di sensibilizzazione per i pazienti.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

