

Medicinali generici-equivalenti? Sì, grazie!



I medicinali equivalenti sono spesso percepiti da medici, farmacisti e pazienti come meno efficaci o sicuri rispetto a quelli di marca. È vero?

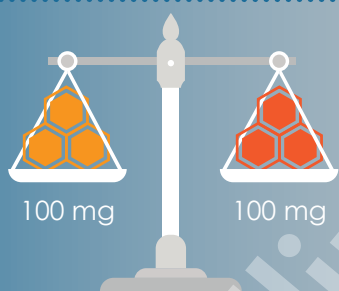
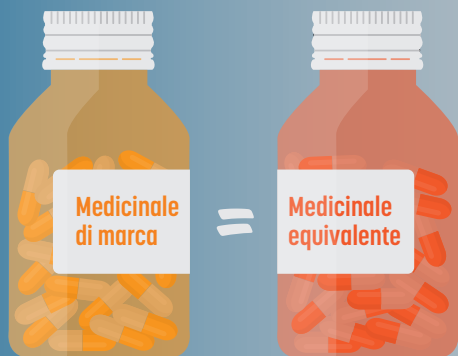


No, i medicinali equivalenti sono identici a quelli di marca in principi attivi e benefici per la salute. Le differenze riguardano solo nome e prezzo.

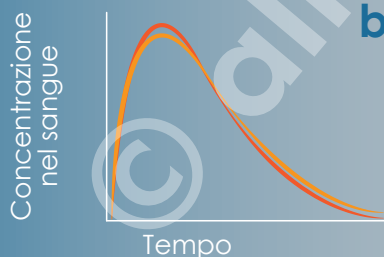
Medicinali equivalenti

Che cos'è un medicinale equivalente?

È una copia del medicinale di marca di riferimento non più coperto da brevetto. Il suo prezzo è inferiore perchè chi lo produce non deve più investire in ricerca.



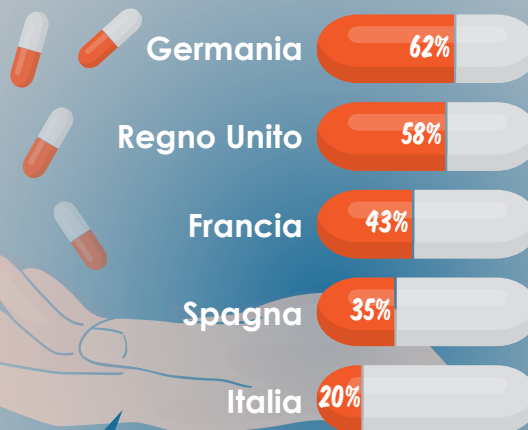
a Stesso principio attivo e stessa quantità di principio attivo



b Rilascio di principio attivo e assorbimento equivalenti (bioequivalenza)



c Prezzo diverso: il medicinale equivalente costa meno



Nel confronto con altri paesi europei, l'Italia consuma meno medicinali equivalenti (confronti 2014; Italia, 22% nel 2016). Perché? Dubbi infondati ne limitano l'uso.

Medicinali equivalenti

Definizione

Si ringrazia



Regione Lombardia

La Pillola di Educazione Sanitaria da cui è tratta questa mini-Pillola è stata concordata con le Regioni Abruzzo e Marche.
© 2018 Fondazione Centro Studi Allineare Sanità e Salute (Riconoscimento nazionale n. 1357, del 06/12/2013) – CF 97663990154 – Sede Legale c/o Studio Tracanella, Via C.G. Merlo, 3 - 20122 Milano MI – Phone +39.02.7600.4119 – fondazioneallinearesanitaasalute.org – E-mail: info@fondazioneallinearesanitaasalute.org – Direttore Responsabile: Dott. Franco Berrino – Prima uscita: marzo 2018 – Abbonamento annuo digitale € 10,00 (10 numeri)

Progetto grafico a cura di Luana Caselli (www.finkproject.com)

Dubbio

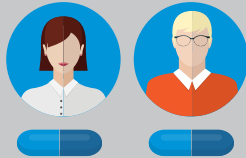
1 La **bioequivalenza** si basa sulla **biodisponibilità**, cioè la quantità di principio attivo disponibile nel sangue in funzione del tempo. Il medicinale equivalente può avere una biodisponibilità maggiore o minore del 20% rispetto al medicinale di marca. Questa differenza riduce l'efficacia terapeutica?

Chiarimento

No, la differenza di biodisponibilità del più o meno 20% rispecchia una variabilità fisiologica che **non** influenza la risposta terapeutica. È stata fissata dalla Comunità Scientifica sulla base di dati oggettivi come criterio per definire bioequivalenti 2 medicinali con lo stesso principio attivo.

a La variabilità fisiologica del più o meno 20% di biodisponibilità si osserva, ad es:

- Confrontando 2 persone diverse che assumono lo stesso farmaco o la stessa persona che assume il farmaco in 2 condizioni diverse



- Confrontando 2 lotti diversi dello stesso farmaco, sia esso di marca o equivalente

b Una differenza di biodisponibilità di più o meno 20% tra 2 farmaci:



- Non significa **mai** che un farmaco contiene il 20% in più o in meno di principio attivo rispetto all'altro (la quantità è **identica**)

- Si applica per definire la bioequivalenza di tutti i farmaci, inclusi quelli di marca

Dubbio

2 Gli **eccipienti** dei medicinali equivalenti possono essere diversi da quelli dei medicinali di marca. Questa differenza influenza l'efficacia e la sicurezza terapeutica?

Chiarimento

No, gli eccipienti sono inattivi, aggiunti al principio attivo per dar volume, accettabilità... Dunque, **non** alterano biodisponibilità, efficacia e sicurezza dei medicinali.

Gli eccipienti non sono un problema:

- Cibi e bevande quotidiani interferiscono ben più di qualche mg/g di eccipienti inattivi
- Intolleranze o allergie agli eccipienti, vere o presunte, sono davvero marginali



Dubbio

3 I medicinali equivalenti hanno **efficacia clinica** ed **eventi avversi** differenti rispetto ai medicinali di marca?

Chiarimento

No, revisioni di ricerche di alta validità mostrano equivalenza clinica tra medicinali di marca ed equivalenti.

Medicinali di marca VS. equivalenti

Classi di medicinali

- Antipertensivi
- Anticoagulanti
- Antipiastrinici
- Statine
- ...
- ...

Efficacia clinica



Eventi avversi

