



# I FARMACI GENERICI

## UNA VALIDA ALTERNATIVA

**Scegliere di acquistare un medicinale equivalente è sempre vantaggioso in termini economici e in questo ultimo periodo può rivelarsi anche una scelta saggia per fare fronte alla diffusa carenza di farmaci. Scopriamo il perché.**

La carenza di medicinali è uno dei temi che riguardano la sanità di cui si è più discusso in quest'ultimo periodo su tutti i *mass media*, sia professionali che rivolti al pubblico in generale. Si tratta di un problema che non riguarda solo l'Italia: nelle farmacie di tutta Europa si sono registrate difficoltà nel reperire alcuni farmaci di uso comune, come antinfiammatori e sciroppi per la tosse, ma anche antibiotici e farmaci per inalazione, soprattutto di utilizzo pediatrico. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) pubblica e aggiorna costantemente sul proprio sito la "Lista dei farmaci temporaneamente carenti", sulla base delle informazioni delle aziende produttrici e delle segnalazioni ricevute dalle farmacie.

La carenza dei farmaci non è un fenomeno nuovo. Molte volte ci si è trovati a doverlo affrontare a causa di fattori di volta in volta diversi come, per esempio, l'irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, un imprevisto incremento delle richieste oppure emergenze sanitarie. Negli ultimi tempi, la concomitanza di più fattori, come la pandemia da COVID-19, la crisi energetica e la guerra in Ucraina, hanno fatto sì che questo problema interessasse diversi farmaci, causando preoccupazione e disagi per i pazienti.



### **COSA FARE QUANDO UN MEDICINALE È CARENTE?**

Per i farmaci utilizzati in ospedale AIFA può autorizzare le strutture all'importazione dall'estero, ma per quanto riguarda i farmaci di largo impiego che si acquistano in farmacia la soluzione più semplice e immediata è quella di ricorrere, quando è



possibile, ai **medicinali equivalenti** (anche detti "generici"), in molti casi ampiamente disponibili sul mercato.

Nonostante siano stati introdotti sul nostro mercato da oltre 20 anni, molte persone continuano a nutrire dubbi sulla reale equivalenza dei farmaci generici con quelli originali. Secondo i dati, ogni anno da almeno 5 anni, i cittadini italiani spendono in media circa 1 miliardo di euro per pagare la differenza di prezzo tra l'equivalente rimborsato dal Servizio Sanitario e il farmaco "di marca". Un fenomeno che si ripete con costanza e che in proporzione

interessa maggiormente i cittadini del centro-sud.

I medicinali generici vengono messi in commercio quando scade il brevetto detenuto dall'azienda che per prima ha scoperto il farmaco, il che è possibile mediamente 10-20 anni dopo la sua introduzione in commercio. Trascorso questo periodo, qualsiasi azienda farmaceutica può produrre e vendere farmaci "copia" con le stesse caratteristiche di quelli originali.

La qualità dei generici deve essere del tutto conforme agli standard previsti dalla legge

### Farmaci equivalenti VS farmaci originali

<i>Similitudini</i>	<i>Differenze</i>
Stesso principio attivo Stessa quantità di principio attivo Stessa qualità, efficacia e sicurezza Stesse indicazioni e controindicazioni Stessa forma farmaceutica Stessa via di somministrazione Stesso numero di unità posologiche Stessa classe di rimborsabilità	Nome Eccipienti Prezzo (quello degli equivalenti è inferiore di almeno il 20%) Colore, forma, sapore Confezione

validi per tutti i medicinali; pertanto, non contengono sostanze di qualità inferiore o in quantità minore rispetto ai farmaci di marca e sono sottoposti, durante tutto il loro ciclo produttivo, agli stessi controlli previsti per i farmaci originali. Se il loro costo è più basso, è dovuto solo al fatto che l'azienda produttrice non ha dovuto investire ingenti risorse nella fase di ricerca e sperimentazione del principio attivo, ma ha dovuto semplicemente dimostrare che il suo prodotto "copia" si comporta nello stesso modo dal punto di vista terapeutico, cioè è bioequivalente. Per questo, il termine che meglio identifica questi farmaci è equivalenti, anziché generici.

Nella composizione di tutti i farmaci,



oltre al principio attivo sono contenuti gli eccipienti, sostanze inerti che servono per riuscire a dare forma al medicinale. Sono in genere privi di effetti sull'organismo e non influiscono sull'azione terapeutica del principio attivo; per questo motivo nei farmaci equivalenti possono essere diversi rispetto al medicinale di marca.

### **COME MAI MOLTI ITALIANI PREFERISCONO ANCORA UTILIZZARE I FARMACI DI MARCA?**

Secondo gli esperti tra le cause del limitato utilizzo dei farmaci equivalenti c'è la percezione, sia del paziente che del medico, che un costo più basso del farmaco ne influenzi negativamente efficacia e sicurezza. Tuttavia, si tratta di un atteggiamento non giustificato, a volte semplicemente dettato dalla scarsa conoscenza delle regole e dei controlli a cui vengono sottoposti i farmaci equivalenti. Utilizzare farmaci equivalenti è sicuro e vantaggioso: non solo limiterebbe l'attuale problema della carenza di medicinali, ma potrebbe consentire anche un risparmio per le casse del Servizio Sanitario Nazionale oltre che, naturalmente, per gli stessi pazienti.

Non per tutti i principi attivi, tuttavia, è disponibile un farmaco equivalente in commercio. In questi casi, un'alternativa possibile per sopperire alla carenza è l'allestimento di preparazioni galeniche, ossia formulazioni che il farmacista allestisce direttamente nel laboratorio della farmacia su prescrizione del medico, attenendosi scrupolosamente a precise regole che garantiscono la sicurezza e la qualità del preparato (Norme di Buona Preparazione).