



COS'È UN FARMACO EQUIVALENTE?

Il farmaco equivalente è un farmaco che ha **principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, dosaggio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali a un farmaco di riferimento** ("di marca") a cui è scaduta la copertura brevettuale.¹

Scaduta la protezione brevettuale, infatti, l'azienda titolare del brevetto perde l'esclusiva del prodotto e pertanto altre aziende farmaceutiche possono produrre e commercializzare il medicinale equivalente.²



QUALI SONO I VANTAGGI DERIVANTI DALL'USO DEI FARMACI EQUIVALENTI?

I medicinali equivalenti possono avere un prezzo di vendita molto più basso rispetto a quello del medicinale di riferimento, potendo arrivare a una riduzione percentuale massima del 75%. Ciò costituisce un'importante risorsa per i cittadini e per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per i primi produce un consistente **risparmio sia sull'acquisto di farmaci non rimborsati dal SSN sia sull'acquisto dei farmaci a carico del SSN**, in quanto è ridotta o azzerata la quota di compartecipazione (ticket). Per il SSN, invece, consente di liberare risorse da impiegare nell'acquisto di specialità medicinali molto costose (come alcune terapie contro il cancro o l'Aids e per malattie rare) e per aumentare l'offerta di farmaci gratuiti alla cittadinanza.¹



QUALITÀ

I medicinali equivalenti hanno caratteristiche di qualità che rispettano gli stessi standard dei medicinali di riferimento. I dati che certificano la qualità delle materie prime e del prodotto finito sono presentati in conformità alla normativa e alle linee guida di riferimento. I siti di produzione dei medicinali equivalenti sono regolarmente ispezionati dall'AIFA o da altre Autorità Competenti europee e **operano in conformità alle Norme di Buona fabbricazione (GMP). I medicinali equivalenti vengono pertanto prodotti secondo standard di qualità garantiti.**¹

¹ <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-farmaci-equivalenti>

² https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Medicinali_Equivalenti_qualita_sicurezza_efficacia.pdf



SICUREZZA

Gli equivalenti sono sottoposti agli stessi controlli post marketing a cui sono sottoposti tutti i medicinali in commercio in Italia. Infatti, sia i medicinali equivalenti che quelli di marca sono monitorati anche dopo l'immissione sul mercato, sia a livello nazionale che a livello europeo, e vengono sottoposti a programmi di farmacovigilanza post-marketing pianificati ed attuati dalle Autorità Regolatorie.²



EFFICACIA

Per poter autorizzare un medicinale equivalente si deve pertanto dimostrare un'adeguata qualità del medicinale e la sua bioequivalenza rispetto al medicinale originatore. Due medicinali sono bioequivalenti quando, con la stessa dose, i loro profili di concentrazione nel sangue rispetto al tempo sono così simili che è improbabile che essi possano produrre differenze rilevanti negli effetti di efficacia e sicurezza. In pratica, il concetto di medicinale equivalente si basa sull'assunto che, in uno stesso soggetto, la variabilità dell'andamento temporale della concentrazione plasmatica di sostanza attiva non superi un certo intervallo di variabilità ritenuta compatibile con l'equivalenza terapeutica; questo comporta una **equivalente concentrazione di sostanza attiva nel sito di azione** e, pertanto, un **effetto terapeutico equivalente**.²

² https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Medicinali_Equivalenti_qualita_sicurezza_efficacia.pdf