

CONCETTI CHIAVE

COSA CI PORTIAMO A CASA DA QUESTE SERATE

BIOEQUIVALENZA

- ▶ **E' un parametro che descrive la quantità di principio attivo che raggiunge la circolazione sistemica in funzione del tempo, ed esiste una variabilità di + o - il 20% tra lotti diversi dello stesso farmaco, tra diverse somministrazioni di farmaco allo stesso individuo o tra individui diversi e anche tra farmaci diversi con lo stesso principio attivo.**
- ▶ *Quindi la possibilità di avere diversa biodisponibilità tra un farmaco equivalente e il suo originator è la stessa che ci può essere tra lotti diversi di uno stesso farmaco della stessa ditta, o tra diverse somministrazioni dello stesso farmaco a individui diversi o allo stesso individuo in condizioni diverse*



FARMACI EQUIVALENTI VERSUS FARMACI BRENDA

▶ **Similitudini**

I farmaci equivalenti rispetto a quelli di marca, hanno:

- ▶ 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**

▶ I farmaci equivalenti, analogamente ai farmaci di marca, sono sottoposti:

- ▶ A procedura di registrazione
 - ▶ Agli stessi controlli
 - ▶ Alla stessa vigilanza
-



FARMACI EQUIVALENTI VERSUS FARMACI BRAND

▶ **Differenze**

- ▶ Nome: quello del farmaco di marca è scelto dal produttore ed è un marchio registrato, mentre per il farmaco equivalente coincide con la Denominazione Comune Internazionale (DCI) del principio attivo seguita dal nome del titolare dell'AIC.
 - ▶ Eccipienti: il farmaco equivalente può contenere una diversa composizione di eccipienti rispetto a quelli del medicinale di marca, che possono causare effetti avversi in determinate categorie di pazienti (*). Tali informazioni sono sempre riportate nel foglio illustrativo, generalmente alla sezione “Avvertenze speciali”, paragrafo “Informazioni importanti su alcuni eccipienti del medicinale”.
 - ▶ Prezzo: rispetto ai farmaci di marca il prezzo degli equivalenti è inferiore di almeno il 20% , perché l'azienda che li produce non deve investire risorse nella ricerca sulla molecola, né condurre studi preclinici e clinici per dimostrare efficacia e sicurezza del farmaco nell'uomo.
 - ▶ Colore, forma, sapore.
 - ▶ Aspetto della confezione.
- ▶ (*) es. glucosio in pazienti diabetici, amido di grano in soggetti celiaci, aspartame in pazienti affetti da fenilchetonuria

Position Statement GIMBE del 21/10/2016

Antonino Cartabellotta, Corrado Iacono
Evidence 2016;8(10): e1000153 doi: [10.4470/E1000153](https://doi.org/10.4470/E1000153)

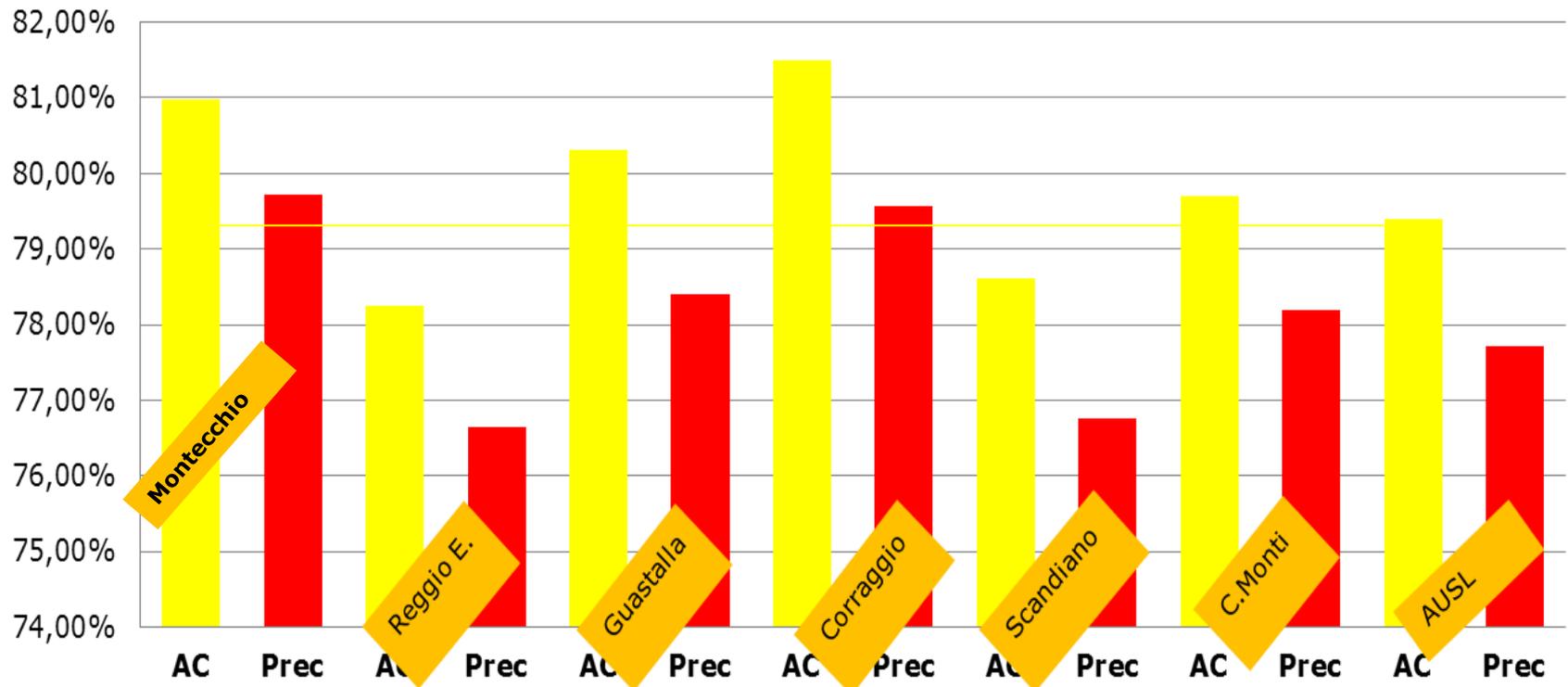


MERCATO DEI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA

- ▶ **in Italia rimangono ampiamente sotto-utilizzati rispetto agli altri paesi come la Germania e il Regno Unito che si attestano intorno al 70-80%, nel 2013 hanno infatti rappresentato solo il 19% del mercato farmaceutico totale in consumi (media OCSE 48%)**
 - ▶ In Italia possiamo ancora fare molto per aumentare la quota di mercato dei farmaci equivalenti con un notevole risparmio sia per la sostenibilità del SSN in quanto in questo modo chi produce il farmaco brand è obbligata ad abbassare il prezzo per non andare fuori mercato, e per il cittadino che non è costretto a pagare la differenza
-



% DDD brevetto scaduto per Distretto e AUSL 2015 (AC) verso 2014 (Prec)



OBBLIGHI DEL FARMACISTA NEI CONFRONTI DEL CITTADINO

- ▶ Informare il cittadino della esistenza del farmaco equivalente a prezzo di riferimento su cui non deve pagare la differenza, rispetto al farmaco brand per cui la differenza di prezzo rispetto al prezzo di riferimento è a carico suo (anche se ha una esenzione per invalidità, per patologia, per età e reddito o per disoccupazione)



MESSAGGI CHIARI, UNIVOCI E CORRETTI DA PARTE DI TUTTI

- ▶ Il cittadino ha diritto a una informazione corretta, chiara e non influenzata da conflitti di interesse da parte di tutti gli operatori sanitari.
- ▶ E le associazioni di consumatori lo chiedono in maniera sempre più forte



FARMACI BIOTECNOLOGICI BIOSIMILARI: LA NUOVA SFIDA DELLA SOSTENIBILITA'

- ▶ **I farmaci biotecnologici biosimilari sono farmaci che nel loro iter di sviluppo hanno dimostrato efficacia, sicurezza e qualità sovrapponibili al farmaco biotecnologico originale**
- ▶ *Il principio attivo di un biosimilare e quello del suo medicinale di riferimento sono di fatto la stessa sostanza biologica, tuttavia possano essere presenti differenze minori dovute alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione. Come il medicinale di riferimento, il biosimilare presenta un certo grado di variabilità naturale. Un biosimilare viene approvato quando è stato dimostrato che tale variabilità naturale ed eventuali differenze rispetto al medicinale di riferimento non influiscono sulla sicurezza o sull'efficacia.”*

*Questions and Answers on biosimilar medicines EMA/837805/2011 del 27
settembre 2012*



FARMACI BIOTECNOLOGICI BIOSIMILARI: LA NUOVA SFIDA DELLA SOSTENIBILITA'

- ▶ Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, essendo ottenuti mediante modalità differenti, non sono identici, ma essenzialmente simili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia.
- ▶ Va, infine, menzionata la possibilità che, in taluni casi, il farmaco biosimilare possa essere derivato da processi produttivi più innovativi rispetto a quelli del farmaco di riferimento, tali da far sì che il prodotto biosimilare presenti profili di qualità, per esempio in termini di impurezze, persino migliori rispetto all'originatore

Position Paper AIFA 13/05/2013

