**Farmaci, originale o equivalente? Allerta di SIF: sanitari e pazienti non sempre informati
Prevale pregiudizio che di marca sia meglio.

Il nuovo documento della Società Italiana di Farmacologia**

 *È una domanda che vi potreste sentire rivolgere spesso, dal farmacista, quando presentate la vostra ricetta medica: «Preferisce l’originale oppure l’equivalente?». Quale differenza sussiste tra l’uno e l’altro? Hanno diversa efficacia? Sono sicuri allo stesso modo? Tutte domande legittime le cui risposte un cittadino dovrebbe avere il diritto di conoscere in modo chiaro e definitivo. Ancora oggi troppi operatori sanitari e troppi pazienti – avverte la Società Italiana di Farmacologia – considerano, per mancanza di una corretta informazione, gli equivalenti farmaci inferiori a quelli di riferimento in termini di efficacia e sicurezza. Ecco perché la SIF ha deciso di pubblicare un nuovo Position Paper su «I farmaci equivalenti», per un aggiornamento continuo del cittadino come tale, come consumatore e paziente, da tutelare in ogni fase del suo approccio al farmaco.*

Milano 23-10-2019.

Prosegue la campagna di informazione ed educazione al corretto utilizzo dei farmaci, a cura della Società Italiana di Farmacologia (SIF). Il progetto «EquiBios-SIF» è un percorso formativo per gli studenti universitari che saranno i professionisti della salute di domani (medici, farmacisti, infermieri), che serve a fare conoscere cosa sono e quali sono i percorsi regolatori che portano alla immissione in commercio dei farmaci equivalenti e biosimilari. Come logica conseguenza di questo percorso formativo, che ha interessato tutte le sedi italiane, SIF ha quindi pubblicato un nuovo position paper (disponibile in allegato e anche qui: <http://bit.ly/33V8o9x>).

«Non è più accettabile che su questi temi gli studenti non ricevano una informazione precisa da chi questi temi li conosce, per formazione, molto bene – afferma il Presidente SIF, Alessandro Mugelli –. Purtroppo, la nostra esperienza è che troppi operatori sanitari hanno convinzioni errate, non avendo purtroppo avuto questo tipo di informazione durante l’università».

«Equivalente» – spiega SIF nel suo position paper – significa quindi «dimostrare che le differenze di comportamento tra i due farmaci nell’organismo […] non sono diverse rispetto all’intervallo di variabilità ritenuto internazionalmente compatibile con la *bioequivalenza* e quindi con la *equivalenza terapeutica*». In altre parole, sostanzialmente, per farmaci che contengono lo stesso principio attivo nella medesima quantità, occorre dimostrare che alcuni parametri rilevanti per il profilo farmacocinetico, cioè fondamentalmente il tempo di assorbimento e la concentrazione massima raggiunta nel sangue, sono sovrapponibili

Va precisato che «come per qualsiasi altro farmaco – scrive la SIF – i controlli sugli equivalenti sono rigorosi e continui e per quei farmaci con basso indice terapeutico (antiepilettici, anticoagulanti orali, antiaritmici e altri), gli intervalli per i criteri di bioequivalenza sono più stretti». L’indice terapeutico è un parametro che individua il rapporto tra la concentrazione terapeutica e quella che causa effetti negativi, e rappresenta quindi un indicatore di sicurezza e della maneggevolezza di un trattamento farmacologico.

Infine, la raccomandazione della Società, che invita i cittadini a fidarsi delle fonti corrette e intende proporsi come «l’amico colto del cittadino». «Ancora oggi troppi operatori sanitari e troppi pazienti – avverte quindi SIF in chiusura del documento – considerano, per mancanza di una corretta informazione, gli equivalenti come farmaci inferiori rispetto a quelli di riferimento in termini di efficacia clinica, tollerabilità e, addirittura, di qualità. Ciò, ovviamente, è del tutto falso; l’esperienza nell’uso clinico quotidiano, i dati provenienti dalla letteratura scientifica, la qualità dei percorsi autorizzativi e dei controlli da parte delle autorità regolatorie deve rassicurare sanitari e pazienti sulla loro sovrapponibilità in termini di qualità, efficacia e sicurezza».