



ordine dei  
farmacisti  
della provincia  
di roma

Home Ordine  Albo Farmacie Contatti **Area Riservata**

CERCA ...

Home > Notizie > Equivalenti inferiori ai branded? Documento [Sif](#) fa luce sui pregiudizi

## Equivalenti inferiori ai branded? Documento [Sif](#) fa luce sui pregiudizi



Roma, 24 ottobre – Inutile girarci intorno: alcuni strati dell'opinione pubblica, neppure troppo residuali, guardano ancora ai farmaci equivalenti con malcelata diffidenza. Una realtà comprovata al di là di ogni dubbio da un dato: dei quasi 2,9 miliardi di euro di ticket corrisposti dai cittadini nel 2017, più di un miliardo è dovuto alle quote sborsate dai chi, pur di portarsi a casa un medicinale *branded*, è disposto a pagare la differenza di prezzo tra questo e la sua versione generica, come rilevato nello scorso mese di luglio da [una ricognizione della Fondazione Gimbe](#) su quella che definì "la giungla dei ticket italiani".

Sul problema torna un [position paper della Sif](#), la [Società italiana di Farmacologia](#), che evidenzia come ancora oggi "troppi operatori sanitari e troppi pazienti considerano, per mancanza di una corretta informazione, gli equivalenti farmaci inferiori a quelli di riferimento in termini di efficacia e sicurezza". Convincimento che, afferma risolutamente [la Sif](#), è ovviamente "del tutto falso". Da qui la decisione della società scientifica di proseguire nel percorso intrapreso da tempo per fare chiarezza sul tema, eliminando dubbi e pregiudizi, attraverso una puntuale opera di informazione finalizzata a favorire il corretto impiego dei farmaci, a tutela della salute dei cittadini.

Un percorso che include, tra le altre iniziative, il progetto EquiBios-[Sif](#), nato nel 2018, con il quale la società scientifica – in collaborazione con diverse università – si propone di fornire ai professionisti della salute di domani (medici, farmacisti, infermieri) conoscenze aggiornate sulla realtà dei farmaci equivalenti e biosimilari e sui percorsi regolatori che portano alla loro immissione in commercio. Il position paper licenziato dalla [Sif](#) lo scorso 16 ottobre prosegue appunto l'impegno dei farmacologi italiani in questa direzione, come spiega con chiarezza il presidente della società **Alessandro Mugelli** (nella foto), per il quale "non è più accettabile che gli studenti non ricevano una informazione precisa da chi questi temi li conosce, per formazione, molto bene. Purtroppo, la nostra esperienza è che troppi operatori sanitari hanno convinzioni errate, non avendo avuto questo tipo di informazione durante l'università".

Il *position paper* ripropone i *basics* dei farmaci equivalenti, evidenziando che si tratta di medicinali che contengono lo stesso principio attivo del farmaco di riferimento, ottenuto per sintesi, ovvero tramite reazioni chimiche standardizzate e riproducibili. "Poiché per i farmaci di riferimento è già disponibile un'ampia documentazione di efficacia clinica e di sicurezza, acquisita grazie all'uso pluriennale del farmaco nella pratica clinica quotidiana, il farmaco equivalente (ovviamente con la stessa composizione qualitativa e quantitativa in termini di principio attivo) dovrà unicamente dimostrare di essere 'bioequivalente' rispetto al farmaco di riferimento" si legge nel documento [Sif](#). "Si deve cioè dimostrare che le differenze di comportamento tra i due farmaci nell'organismo (sostanzialmente i parametri rilevanti per il profilo farmacocinetico, cioè il tempo di assorbimento e la concentrazione massima raggiunta) non sono diversi rispetto all'intervallo di variabilità ritenuto internazionalmente compatibile con la bioequivalenza e quindi con la loro equivalenza terapeutica. Come per qualsiasi altro farmaco, i controlli sugli equivalenti sono rigorosi e continui e per quei farmaci con basso indice terapeutico (antiepilettici, anticoagulanti orali, antiaritmici altri), gli intervalli per i criteri di bioequivalenza sono più stretti".

Il *position paper* ricorda anche che nessun farmaco, sia esso *branded* o equivalente, può essere immesso in commercio

## EQUIVALENTI INFERIORI AI BRANDED? DOCUMENTO SIF FA LUCE SUI PREGIUDIZI

in Europa senza l'autorizzazione da parte di un'autorità regolatoria nazionale o europea, a garanzia della qualità del farmaco. A significare, appunto, che – stante l'assoggettamento a percorsi autorizzativi rigorosi quanto quelli dei farmaci branded – gli equivalenti sono medicinali che offrono tutte le garanzie di efficacia, qualità e sicurezza dei medicinali a marchio corrispondenti: I pregiuduzi e gli stigmi negativi nei loro confronti, dunque, sono del tutto privi di giustificazione.

La conclusione del documento è tutta nel segno dell'informazione corretta e certificata, unico possibile rimedio ai pregiudizi che ancora frenano il ricorso agli equivalenti in Italia, dove i livelli di prescrizione e di utilizzo, anche se progressivamente cresciuti nel corso degli ultimi anni, sono ancora significativamente inferiori *“rispetto a quasi tutti gli altri Stati europei (Germania, Regno Unito) o extraeuropei (Stati Uniti, Canada)”*, oltre a essere caratterizzati da *“Una inspiegabile variabilità interregionale”*.

*“Ancora oggi troppi operatori sanitari e troppi pazienti 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”* conclude infatti il position paper Sif. *“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”*.


 **PREVIOUS**

Malati reumatici: “No a sostituibilità automatica dei biosimilari”

Speranza: ‘Dal 1° settembre nessuno pagherà più superticket’

 **NEXT**

**ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI ROMA**

Via Alessandro Torlonia 15 -  
00161 Roma  
Codice Fiscale 01862970587  
Telefono: 06 44 23 41 39 / 06  
44 23 67 34 - Fax: 06 44 23 63  
39

Email:  
info@ordinefarmacistiroma.it



[Note legali](#) [Privacy](#) [Informativa cookie](#)

Copyright © ISED S.p.A.

[Mappa del sito](#)