



Scienza e Farmaci

Home

Federazione
e Ordini

Cronache

Governare
e ParlamentoRegioni
e ASLLavoro
e ProfessioniScienza
e FarmaciStudi
e Analisi

ATTENZIONE: Mancano soltanto 68 giorni alla fine del triennio ECM 2017-2019. [Clicca qui per saperne di più...](#)

Segui ilFarmacistaOnline



archivio newsletter



Scienza e Farmaci

Farmaci: originale o equivalente? Allerta dei farmacologi: "Prevale il pregiudizio che di marca sia meglio"

Nuovo documento della [Società Italiana di Farmacologia](#) che analizza le differenze tra i farmaci branded e gli equivalenti. "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". [IL DOCUMENTO](#)



24 OTT - 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".

In questo senso prosegue anche 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.

"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".

iPiùLetti [ultimi 7 giorni]

- 1** - Farmacia dei servizi/1. Mandelli: "Ok a sperimentazione, passaggio fondamentale che segue linea tracciata dalla Federazione"
- 2** - Sigarette elettroniche. Iss alza il livello di allerta e chiede a Regioni di monitorare situazione. "Scarse informazioni su rischi per salute"
- 3** - La settimana. Speranza illustra il suo programma alle Commissioni Sanità. Audizione fissata giovedì 24
- 4** - Tubercolosi. Oms: "Nel mondo si riduce il numero di decessi. Ma 3 mln di persone non ricevono cure. In Italia registrati 3.900 casi"
- 5** - Farmacia dei servizi/2. D'Ambrosio Lettieri (Fofi): "Traguardo importantissimo che premia il lavoro della Federazione"

IL FARMACISTA ONLINE: FARMACI: ORIGINALE O EQUIVALENTE? ALLERTA DEI FARMACOLOGHI: PREVALE IL PREGIUDIZIO CHE DI MARCA SIA MEGLIO

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 sovrapposibilità in termini di qualità, efficacia e sicurezza".

24 ottobre 2019

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Allegati

- [Il position paper](#)

Ultimi articoli in Scienza e Farmaci

Polio. Oms: "Eradicato secondo ceppo, ne rimane solo uno. È un risultato storico"



Intolleranza al lattosio. Interessa tre adulti su quattro



Midollo osseo. Centro nazionale trapianti: "Con Match it now 2019 5.000 nuovi donatori, è record"



Malformazioni neonatali. Sin: "Per prevenirle iniziamo dall'alimentazione"



Diabete. I pro e contro dei nuovi sistemi di monitoraggio della glicemia. L'analisi della Sid



Protocollo d'intesa Oms e Associazione internazionale biosimilari e generici per pieno accesso a questi medicinali

6 - Farmaci ipolipemizzanti e per incontinenza urinaria. Aifa modifica le Note 13 e 87

7 - Farmacia dei servizi/4. Giaccone: "Accordo è la base di un ulteriore sviluppo della sperimentazione e della pharmaceutical care"

8 - In Italia oltre 1,2 milioni di bambini in povertà assoluta. Sono tre volte in più rispetto a dieci anni fa. Il rapporto di Save the Children

9 - "No alla sostituibilità automatica tra biologico biosimilare". Cinque società scientifiche chiedono ad Aifa di ritirare la sua proposta

10 - Tumori. Aiom: "Il 38% dei pazienti è sedentario, al via 'Operazione Phalco'. L'attività fisica diventa su misura per vincere il cancro"

IIFarmacistaOnline.it

Quotidiano della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani: www.fofi.it

Direttore responsabile

Andrea Mandelli

Direttore editoriale

Cesare Fassari

Editore

Edizioni Health Communication srl
[contatti](#)
P.I. 08842011002
Riproduzione riservata.



Health Communication

Copyright 2010 © Health Communication Srl. Tutti i diritti sono riservati | P.I. 08842011002 | iscritta al ROC n. 14025 | Per la Uffici Commerciali Health Communication Srl