



Federazione Aziende e Servizi  
Socio-Farmaceutici



Realizzato dal Consorzio Farmaceutico  
Intercomunale di Salerno con la  
collaborazione scientifica dell'Università degli  
Studi di Salerno, Facoltà di Farmacia,  
Preside Prof. Francesco De Simone



Federazione Aziende e Servizi  
Socio-Farmaceutici

## Il farmaco generico o equivalente



# Che ne sai del farmaco equivalente?

Un comodo opuscolo informativo realizzato dal Consorzio Farmaceutico Intercomunale di Salerno e distribuito da Assofarm a tutte le farmacie con lo scopo di informare e sensibilizzare il cittadino in maniera chiara e semplice, sull'utilizzo del farmaco equivalente:

**COS'E'  
E PERCHE'  
SCEGLIERLO**



# Il libretto si articola in 6 sezioni:

1. descrizione del farmaco equivalente: cos'è e qual è il suo nome;
2. sicurezza ed efficacia: il confronto con la specialità medicinale;
3. perché nasce e soprattutto perché scegliere il farmaco equivalente;
4. il ruolo del farmacista;
5. il risparmio per il cittadino e per il Sistema Sanitario;
6. quanto piace il farmaco equivalente: la realtà italiana ed europea.

# Che cos'è un farmaco equivalente?

## Definizione scientifica:

medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, **non protetto da brevetto** o da certificato protettivo complementare.

E' identificato dalla "Denominazione Comune Internazionale" del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC.

E' **bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale** già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, con la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche.

I medicinali non più coperti da brevetto sono i "farmaci equivalenti", ossia farmaci **IDENTICI** per principi attivi, dosaggi e forme farmaceutiche a medicinali commercializzati con un nome di fantasia (marchio registrato) già da tempo in commercio e definiti col termine di **Specialità medicinali**.



*è identico il principio attivo...  
è identico il dosaggio...  
sono identiche le indicazioni terapeutiche...*



**Quindi il farmaco equivalente è il nome chimico della sostanza, contenuta nel farmaco, che produce l'effetto terapeutico**

## Cosa dice la legge?

Il decreto legge 323/96 stabilisce che l'immissione in commercio dei farmaci equivalenti viene autorizzata dal Ministero della Salute sulla base di documentazione che ne attesti la **bioequivalenza** rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa dei principi attivi, stessa forma farmaceutica e stesse indicazioni terapeutiche.



## Che significa Bioequivalenza?


- Due farmaci sono **bioequivalenti** se contengono gli stessi principi attivi nella stessa concentrazione e hanno la stessa posologia;
- possono variare, invece, forma, dimensione, colore e gusto;
- accertata la **bioequivalenza** tra farmaco equivalente e specialità medicinale, e affermata quindi l'efficacia e la sicurezza dell'equivalente, questo può essere utilizzato in sostituzione del rispettivo prodotto da cui ha origine.

# I farmaci equivalenti sono sicuri ed efficaci?

I farmaci equivalenti sono IDENTICI per efficacia e sicurezza ai corrispondenti prodotti di marchio.

La qualità, l'efficacia ed anche la tollerabilità sono garantite dalla documentazione che l'industria di produzione presenta al Ministero della Sanità per ottenerne l'immissione in commercio. I processi produttivi devono rispettare tutti i principi e le linee guida delle Norme di Buona Fabbricazione analogamente a quanto viene fatto per i corrispondenti farmaci di marchio.

**Il farmaco equivalente è dunque un prodotto con le stesse garanzie di qualità della corrispondente specialità.**

 I farmaci equivalenti sono preparati rispettando tutti i principi delle Norme di Buona Fabbricazione impiegate per i farmaci di marchio;



il farmaco equivalente è dunque un prodotto con le stesse garanzie di qualità della corrispondente specialità.

*è identico per efficacia  
e per sicurezza*



Un medicinale equivalente non può essere diverso dalle specialità medicinali di riferimento, nè per sicurezza, nè per efficacia.

## Come nasce il farmaco equivalente?

### **opzione terapeutica**

I farmaci equivalenti rappresentano soprattutto una vera e propria opzione terapeutica.

Il medico può prescrivere con eguale sicurezza specialità medicinali o farmaci equivalenti ed ha la possibilità di scegliere tra diversi prodotti intercambiabili per curare al meglio il suo paziente.

Il farmacista, dopo aver informato il paziente, ha la possibilità di sostituire eventualmente una specialità medicinale più costosa, scegliendo tra i farmaci equivalenti corrispondenti al prezzo minore.

### **risparmio economico**

Il mercato dei farmaci equivalenti offre risparmio al cittadino e al sistema sanitario.



## Perché scegliere il farmaco equivalente?

**Per la sua efficacia, la sua sicurezza, la sua tollerabilità e soprattutto per il risparmio**



Risultati terapeutici e massima efficacia con minimizzazione dei costi.

La scadenza della copertura brevettuale infatti permette al paziente di risparmiare sul prezzo almeno il 20%.

**Tale risparmio non grava sulla qualità del prodotto!**



# Quando nascono i farmaci equivalenti?

Quando il brevetto scade, l'azienda farmaceutica che ha prodotto il farmaco perde l'esclusiva.

Così anche altre case farmaceutiche possono produrre e mettere in commercio quel farmaco, a patto di venderlo ad un

**“prezzo inferiore almeno del 20%”.**

Così nascono i farmaci generici o equivalenti, che vengono commercializzati non più con il marchio registrato, ma con il nome chimico della sostanza.



# Risparmio **NON** vuol dire minor qualità

Scegliere l'equivalente significa avere il farmaco di cui si ha bisogno ad un prezzo minore, senza rinunciare alla sicurezza e all'efficacia.

Sono in commercio:

- Farmaci equivalenti da banco (OTC) a cui il paziente può accedere senza prescrizione medica
- Farmaci equivalenti prescrivibili, acquistabili solo con ricetta medica



**ECONOMICO NON  
SIGNIFICA SCADENTE**



## I tuo farmacista e i farmaci equivalenti

Fidati del tuo farmacista che è sempre vicino alle tue esigenze e contribuisce alla tutela della tua salute, al tuo risparmio ed alla riduzione della spesa farmaceutica.

### FARMACIA E'

- Informazione (al paziente);
- interazione con il paziente;
- tutela della salute e del cittadino;
- risparmio



Il FARMACISTA ha l'importante compito di contribuire alla salvaguardia della salute dei cittadini, interagendo quotidianamente con essi, con grande capacità di ascolto.

La possibilità di sostituire, rispettando comunque norme ben precise, una specialità con un farmaco equivalente, sta a sottolineare il ruolo del farmacista quale **"educatore sanitario"**, professionista della salute sempre vicino alle esigenze del cittadino.



# Il risparmio per il cittadino

Il farmaco equivalente consente un risparmio economico al singolo cittadino ed al sistema sanitario. Le liste di trasparenza, definite dal Ministero della Sanità, elencano i raggruppamenti dei farmaci in commercio in fascia C (ovvero a totale carico del cittadino) con medesimo principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione. Esse rappresentano un importante strumento per il confronto dei prezzi, mettendo in rilievo le proprietà del farmaco equivalente, la sua efficacia terapeutica unita al risparmio per il cittadino.



# Il risparmio per il Sistema Sanitario

La diffusione del farmaco equivalente può liberare risorse per:

- la ricerca e la cura di nuove patologie;
- consentire a più persone di accedere ai **servizi territoriali**;
- contenere i deficit di alcune Regioni.

*costa molto meno!*



Tutto ciò è possibile senza alcuna riduzione di servizi al cittadino anche grazie alla professionalità del tuo farmacista.

# Quanto piace il farmaco equivalente .. in Italia?

Il nostro paese è purtroppo all'ultimo posto in Europa per consumo di generici:  
il 30% degli italiani non li conosce;  
solo il 10% del mercato è coperto da tali medicinali.



## I dati parlano chiaro:

procedendo a piccoli passi il farmaco equivalente si fa strada nel mercato farmaceutico italiano registrando un numero sempre più elevato di prescrizioni che si traducono in un notevole risparmio economico.

# Quanto piace il farmaco equivalente .. in Europa?

All'interno dei Paesi della Comunità Europea, il **mercato tedesco** dei farmaci generici rappresenta una delle realtà più significative. Attualmente, i farmaci generici coprono quasi il 40% delle prescrizioni.

In Europa solo il **Regno Unito**, con oltre il 50% delle prescrizioni, presenta un mercato dei generici quantitativamente più sviluppato di quello tedesco.

In **Danimarca** i generici sono molto diffusi. Il diritto di sostituzione è autorizzato, a meno che il medico non lo rifiuti, ma lo sviluppo del mercato dei generici è dovuto soprattutto alla domanda dei cittadini.

In **Francia** dal 1999 la legge consente al farmacista di proporre all'assistito un medicinale

generico. I medici inoltre sono stati incoraggiati a prescrivere generici ai loro pazienti e tutto ciò ha determinato un evidente dinamismo di questo mercato che ha registrato una crescita media annuale del 45% nel periodo 1999-2001.





## Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici

A.S.SO.FARM. la Federazione delle Farmacie Comunali, rappresenta e cura gli interessi di 306 Aziende Speciali, Consorzi, Società e Servizi Farmaceutici Comunali sul territorio, oltre ad essere titolare del Contratto di settore.

Tutte le farmacie comunali operano con la massima attenzione perché il cittadino possa trovare il giusto completamento del proprio ciclo di cure facendo coesistere sinergicamente le esigenze economiche con le finalità sociali.

Le diverse forme di gestione con cui si opera all'interno della titolarità della farmacia che è dei Comuni, costituiscono una ricchezza in termini di qualità e professionalità del servizio. L'azione della Federazione si sviluppa in iniziative, attività ed interventi a favore delle Aziende Farmaceutiche e dei servizi farmaceutici comunali associati, a tutela dei loro interessi politici, economici ed amministrativi.

A.S.SO.FARM., associata a Confservizi, aderisce all'UEFS, Unione Europea Farmacie Sociali, l'organismo internazionale che raggruppa le Farmacie Pubbliche presenti in diversi paesi della C.E. (Belgio, Francia, Svizzera, Portogallo, Italia, Paesi Bassi e Regno Unito). A.S.SO.FARM. opera, nell'ambito di un moderno indirizzo socio-sanitario che privilegia e promuove sempre di più il primario e fondamentale diritto alla salute del cittadino, con l'erogazione di servizi a carattere sanitario e socio-assistenziale.



La natura pubblica delle Farmacie Comunali ha la possibilità di evidenziarsi, nei rapporti con gli utenti, prevalentemente tramite una immagine, uno stile, comportamenti, culture che debbono chiaramente discendere da comuni scelte e da una comune formazione.

Le farmacie comunali operano inserite a pieno titolo all'interno del Servizio Sanitario Nazionale facendo della farmacia un insostituibile presidio sanitario.

### Campagne di informazione ai cittadini sostenute grazie ai fondi provenienti ex Art. 17 del D.P.R. 371/98 – Fondo 0,15%

Le campagne di informazione ai cittadini, tramite le Farmacie Comunali d'Italia, su tutto il territorio negli anni passati hanno trattato i seguenti temi:

**"Incidenti in casa"** in collaborazione con il S.I.D.S. dell'Azienda Speciale Farmacie Comunali Riunite di Reggio Emilia;

**"Dal diario di un ex-smettitore di fumare"** in collaborazione con il S.I.D.S. dell'Azienda Speciale Farmacie Comunali Riunite di Reggio Emilia;

**"Alcool farmaci e guida"** in collaborazione con il S.I.D.S. dell'Azienda Speciale Farmacie Comunali Riunite di Reggio Emilia;

**"Alimenti ieri e oggi"** in collaborazione con il Gruppo Admenta Italia S.p.a.;

**"Sport e Doping"** in collaborazione con il S.I.D.S. dell'Azienda Speciale Farmacie Comunali Riunite di Reggio Emilia.