



Brand, generico e... Valpolicella: come scegliere in farmacia

Carlos Miacola
Urologia Universitaria I, AOU Bari

In ambito di prescrizione è fondamentale distinguere fra farmaco di marca (brand) e farmaco equivalente o generico. Spesso i termini “farmaco generico” e “farmaco equivalente” sono usati come sinonimi; in Italia, tuttavia, per evitare fraintendimenti nella percezione pubblica, la Legge 26 luglio 2005 n.149 ha sostituito “medicinale generico” con “medicinale equivalente”. Questa terminologia sottolinea che tali farmaci hanno la stessa efficacia e sicurezza dei brand, non rappresentano prodotti “di serie B”[1][2][3]. Per autorizzare un farmaco equivalente, è indispensabile dimostrare la bioequivalenza con il farmaco brand. Gli studi di bioequivalenza consistono in sperimentazioni farmacocinetiche su volontari sani, volte a confrontare la biodisponibilità - quantità e velocità di assorbimento - del principio attivo tra i prodotti. I parametri chiave sono l’area sotto la curva (AUC), che rappresenta la quantità totale di farmaco assorbita, e la concentrazione plasmatica massima (Cmax). Per definire la bioequivalenza si richiede che le differenze di biodisponibilità rientrino in un intervallo convenzionale di $\pm 20\%$ intorno alla media del rapporto tra AUC e Cmax. Questo intervallo si basa sulla variabilità biologica naturale, poiché due dosi dello stesso farmaco somministrate in condizioni diverse possono dar luogo a profili plasmatici variabili entro questo range, ritenuto clinicamente irrilevante [EMA 2010][4][5]. Sebbene teoricamente la variazione tra un prodotto e l’altro potrebbe raggiungere il 40%, l’obbligo di presentare un intervallo di confidenza statistico rigoroso induce i produttori a mantenere la variabilità ben più contenuta, spesso entro il 10% e talvolta entro il 3%, aumentandone così la sovrapponibilità reale [4][6]. Pur avendo un principio attivo identico, i farmaci equivalenti possono differire negli eccipienti, sostanze inattive utili a conservare, confezionare e facilitare la somministrazione del farmaco. Tali differenze quasi mai modificano l’efficacia, ma possono essere rilevanti per soggetti con allergie o intolleranze specifiche (ad esempio al lattosio o a conservanti) [7][8][2]. Secondo il Rapporto Nazionale OsMed 2023 dell’AIFA, i farmaci a brevetto scaduto costituiscono il 73,6% della spesa e l’86,7% dei consumi nel regime di assistenza convenzionata di classe A. Tra questi, i farmaci equivalenti rappresentano il 22,8% della spesa e il 31,2% dei consumi. Questi dati mostrano come i farmaci equivalenti siano ormai parte integrante della risposta sanitaria nazionale, contribuendo in modo significativo alla sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) senza compromettere la qualità terapeutica. L’AIFA sottolinea inoltre l’importanza della scelta appropriata del farmaco per garantirne l’uso corretto e il rispetto dei criteri di costo-efficacia nella pratica clinica nazionale[9][10]. Un utile parallelismo per comprendere le differenze è il confronto con i vini della Valpolicella. Il farmaco brand può essere paragonato a un Amarone prodotto da una cantina storica: frutto di ricerca,



tradizione e marketing, rappresenta un prodotto con un valore aggiunto culturale e simbolico. Il farmaco equivalente è come un Valpolicella Classico prodotto con gli stessi rigorosi disciplinari, meno noto ma di ottima qualità. Entrambi condividono la stessa base (principio attivo o uva), ma differiscono per etichetta, prezzo e percezione [Barham 2003; Charters & Pettigrew 2007; Robinson & Harding 2015][11][12]. L'AIFA e l'EMA garantiscono la sicurezza e l'efficacia dei farmaci equivalenti tramite rigorosi studi di bioequivalenza e i controlli post-marketing. I dati italiani di utilizzo e spesa concordano con l'efficacia clinica dimostrata. La scelta consapevole tra farmaco di marca e equivalente deve basarsi su informazioni corrette e il supporto esperto di medici e farmacisti, superando pregiudizi e scetticismi [Shrank et al. 2010; Yu et al. 2019].

Bibliografia

[1] Aifa_Rapporto OsMed_2023_170 x 240

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2594020/AIFA_Rapporto%20OsMed_2023.pdf

[2] 1) che cos'è un farmaco equivalente (o generico)

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241044/domande_e_risposte_equivalenti.pdf

[3] FAQ <https://www.egualia.it/it/generici-equivalenti/faq.html>

[4] I Medicinali Equivalenti

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/867174/Medicinali_Equivalenti_05-2021.pdf

[5] 6 Farmaci equivalenti e biosimilari. Parte 1* https://www.jamd.it/wp-content/uploads/2017/02/2016_1_02.pdf

[6] Normativa Medicinali Equivalenti Bioequivalenza e ...

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1812131/2023.04.14_Andrea-Logreco_Pavia.pdf

[7] La differenza tra Farmaco Originale e Generico <https://www.efarma.com/consigli/differenza-farmaco-generico-e-originale>

[8] Farmaci generici <http://www.studiomedicodestefanis.it/AreaProf/Generici1.htm>

[9] L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed 2019 <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2019>

[10] rapporto-osmed-2019.pdf <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1205984/rapporto-osmed-2019.pdf>

[11] Ci sono differenze tra farmaci equivalenti e di marca? <https://www.sismed-it.com/differenze-farmaci-equivalenti-farmaci-brand/>

[12] Farmaci generici: cinque cose da sapere <https://www.fondazioneveronesi.it/educazione-alla-salute/glossario/farmaci-generici-o-equivalenti>