

I FARMACI GENERICI

Che cosa sono

Il prodotto "generico" o "equivalente" (introdotto dall'art. 130, comma 3 della L. 28.12.1995, n. 549) è una specialità medicinale definita come "bio-equivalente" (cioè con un comportamento nell'organismo del tutto simile a quella originale) ad un prodotto il cui brevetto è scaduto e del quale ha il medesimo comportamento. Il termine "generico", è stato inteso dal pubblico come dequalificante: per questa ragione i prodotti "generici" sono stati ridefiniti "medicinali equivalenti" (L. 149 del 26 luglio 2005) riprendendo la definizione scientifica di "bio-equivalenza". Inoltre, nello spirito del codice comunitario concernente i medicinali per uso umano (Dlgs 24 aprile 2006, n. 219), le "specialità medicinali", sono state ridefinite "semplicemente" medicinali, con lo scopo di evitare l'attribuzione di caratteristiche particolari al termine "specialità". L'articolo 10, comma 5, lettera b) del decreto legislativo 219/06, norma italiana di attuazione di una direttiva comunitaria, definisce il medicinale generico come "un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica di un medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostra data da studi appropriati di biodisponibilità".

Come funzionano

I medicinali equivalenti hanno la stessa efficacia, sicurezza e qualità dei corrispondenti farmaci "di marca", ma hanno un costo inferiore dal 20% al 50% perché, essendo scaduto il brevetto che consentiva la produzione in esclusiva alla ditta che li aveva "scoperti" per prima, anche altre aziende possono produrli. Il brevetto, infatti, dura 20 anni e serve a consentire il recupero dei costi sostenuti per la ricerca. Le uniche differenze tra il farmaco generico/equivalente e quello di marca riguardano il colore della confezione e il colore, la forma e il sapore del medicinale. Queste differenze non comportano alcun cambiamento a livello del meccanismo di azione, dell'efficacia e della sicurezza del farmaco. Le aziende farmaceutiche che producono i farmaci generici/equivalenti devono rispondere agli stessi livelli di qualità di tutte le altre industrie farmaceutiche. Se un'azienda non risponde a tali e determinati standard, l'AIFA non permette che avvenga la produzione e la commercializzazione.

Cosa fare

I farmaci generici/equivalenti possono essere sia da banco e dunque acquistabili liberamente, che prescrivibili; in quest'ultimo caso sarà



necessaria la ricetta medica. Il farmaco generico ha le stesse modalità di prescrizione della corrispondente specialità medicinale. Quando viene prescritto in regime di SSN, viene rimborsato con gli stessi criteri della specialità medicinale da cui deriva. Nel caso di ricetta su cui il medico ha prescritto un farmaco di classe A non più coperto da brevetto, senza aver espressamente indicato sulla ricetta la dicitura “non sostituibile”, il farmacista è obbligato a consegnare all’assistito il farmaco generico bioequivalente che ha il prezzo più basso o il cui prezzo sia inferiore o almeno uguale al prezzo di riferimento fissato.

A chi rivolgersi

Per qualunque chiarimento sulla nuova cartella, è possibile rivolgersi alle sedi territoriali di [Adiconsum](#), (alla voce “[Dove siamo](#)”), per usufruire del servizio di consulenza e assistenza individuale.