

IL CONCETTO DI FARMACO EQUIVALENTE



FARMACI INNOVATIVI

Qualità Efficacia Appropriatelyzza
Garanzia dell'universalità delle cure
sul territorio nazionale

Roma 20 Marzo 2009

CAMERA DEI DEPUTATI

Palazzo Marini- Sala delle Conferenze


Il “farmaco equivalente”

**TECNICO -
ASSISTENZIALE**

**ECONOMICO -
NORMATIVO**



La Legge 549/95



“Medicinale la cui formulazione non sia più protetta da brevetto a denominazione generica del principio attivo seguita dal nome del titolare della AIC”



FARMACO GENERICO



La Legge 425/96

*“Il medicinale generico è un medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto o da certificato protettivo complementare, 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, che sia **bioequivalente** rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la **stessa composizione qualitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche.**”*

COSTO


>  **-20%**


PRINCIPIO

DELLA

SOSTITUIBILITA'

La Legge 405/01




“A decorrere dal 1/01/2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal SSN fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione .”

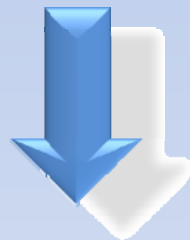


PREZZO DI RIFERIMENTO

La Legge 149/05



“I medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all’art. 7, c.1 della Legge 405/01 ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale , sono definiti « medicinali equivalenti » .”



FARMACO EQUIVALENTE

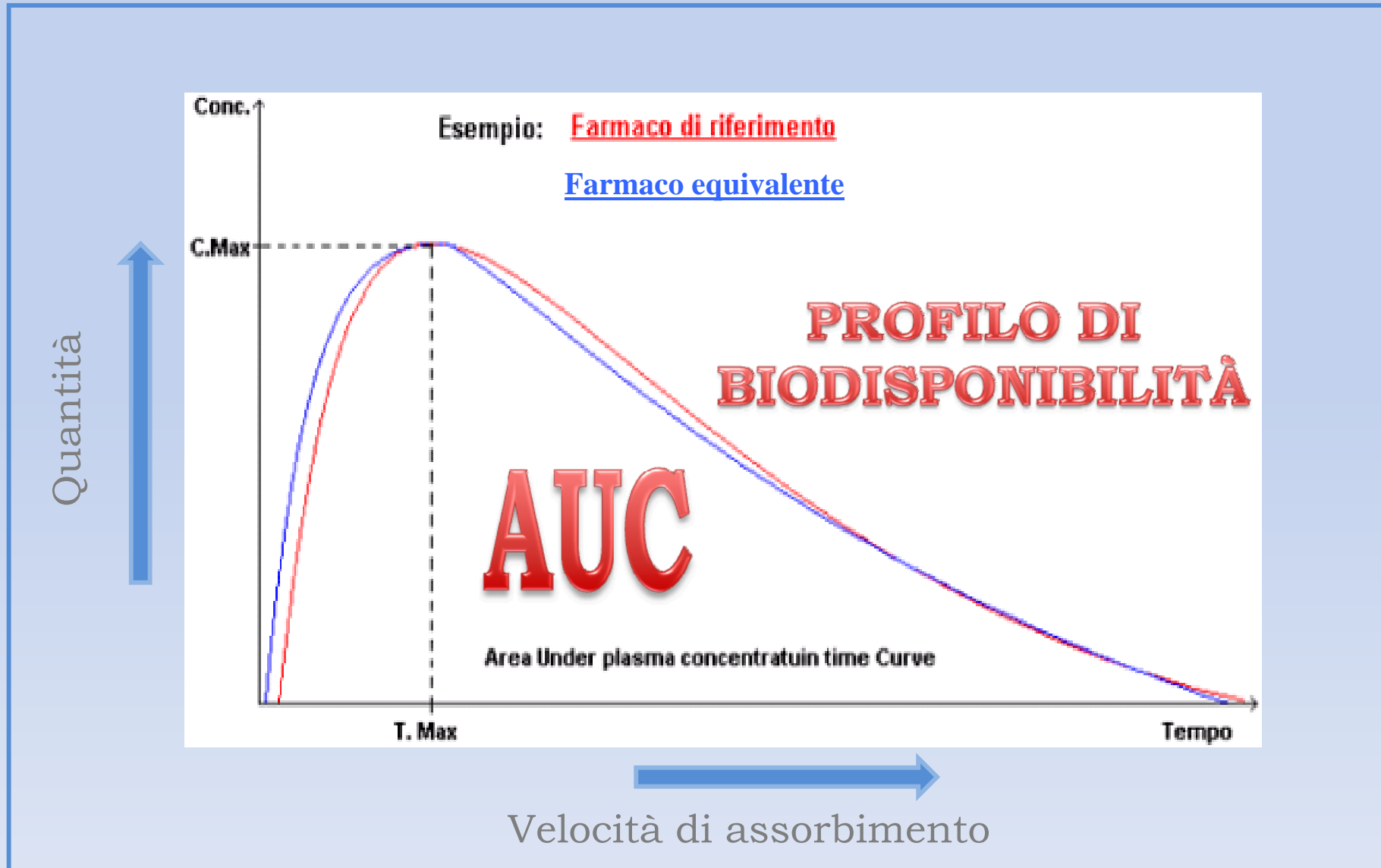
L'aspetto tecnico-assistenziale



FARMACO EQUIVALENTE

- ✓ Bioequivalenza
- ✓ Stesse indicazioni terapeutiche
- ✓ Effetto nocebo

La bioequivalenza



La bioequivalenza

Biodisponibilità
Farmaco A

$\pm 20\%$

Biodisponibilità
Farmaco B



EQUIVALENZA TERAPEUTICA

Linee guida EMEA

www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/140198en.pdf

I farmaci con basso IT



Anticoagulanti orali



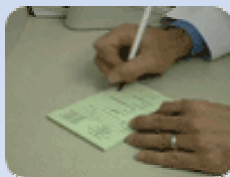
Antiepilettici



Antiarritmici

Basso

$$IT = \frac{DL50}{DE50}$$



**SWITCH THERAPY
SCONSIGLIATA**

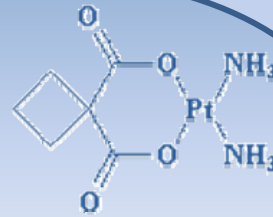
Le indicazioni terapeutiche

*“Il medicinale generico è un medicinale ... che sia bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le **stesse indicazioni terapeutiche.**”*



Le indicazioni terapeutiche

Carboplatin
 $C_6H_{12}N_2O_2Pt$



BRANDED

EQUIVALENTE

Carcinoma epiteliale dell'ovaio in fase avanzata

Carcinoma ovarico in fase avanzata

Carcinoma del polmone a piccole cellule

Carcinoma epidermoide della testa e del collo

Le motivazioni

Numero di indicazioni terapeutiche contenute nell'istanza di registrazione;

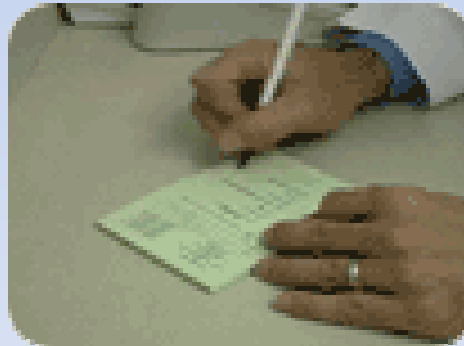
Decreto di registrazione o di A.I.C.;

Richiesta di allargamento delle indicazioni d'uso;



Il rispetto delle indicazioni

L'osservanza nell'atto prescrittivo delle indicazioni terapeutiche autorizzate è stato più volte ribadito nel corso degli anni e trova un più recente e forte richiamo nell'art. 3 della Legge n. 94 del 08.04.1998 di conversione del D.L. del 17.02.1998, più noto come "Decreto di Bella".



L'effetto "nocebo"

"Effetto psicosomatico negativo dovuto a scarsa fiducia nel farmaco."

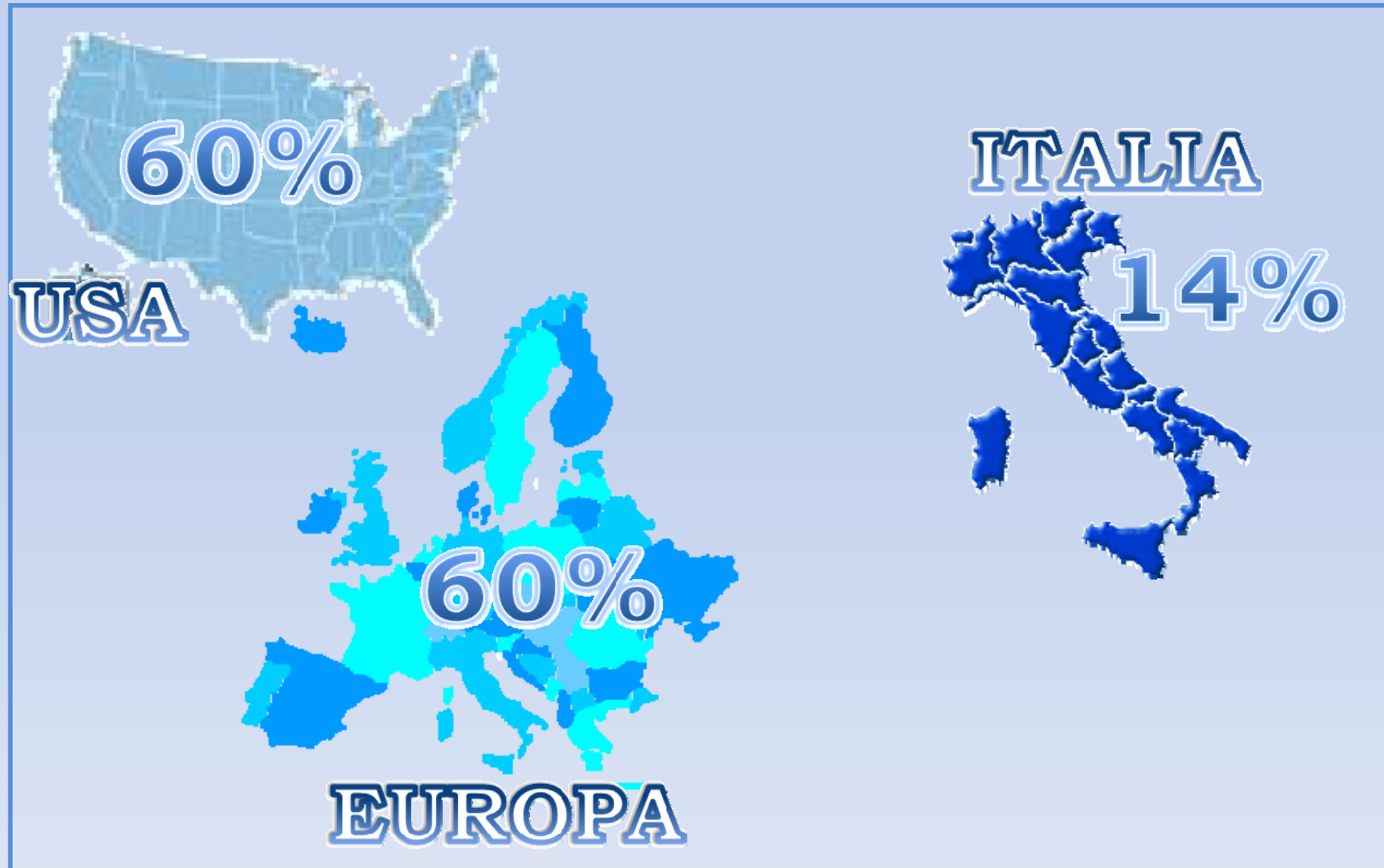
PESSIMISMO

ASPETTATIVE
NEGATIVE



**INFORMAZIONE SUL FARMACO
BASATA SUL CONCETTO DEL RISPARMIO**

Diffusione degli equivalenti



Scadenze brevettuali in Italia



Dr.ssa Antonietta Iovino
Dipartimento Interaziendale del Farmaco A.C.O. San Filippo Neri – A.S.L. RMG



I biosimilari

“Farmaci analoghi dei farmaci biologici che hanno raggiunto il momento della scadenza brevettuale.”

SIMILE



NON
IDENTICO



I farmaci biologici sono prodotti da cellule geneticamente modificate.



I farmaci biologici



Il parere dell'AIFA

BIOSIMILARI



~~PRINCIPIO
DELLA
SOSTITUIBILITA'~~



Grazie per l'attenzione