



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Prot. n.

AO/005 000290

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

del 07/06/2016

Alla cortese attenzione
Direttori Generali delle ASL
Aziende Ospedaliere, IRCCS e E.E
Dipartimenti Farmaceutici
Delle Aziende USL
Responsabili Farmacisti Aziende
Ospedaliere, IRCCS ed E.E
Ai Presidenti Ordine dei medici
Della Prov. di BA-BT-BR-FG-LE-TA
Ai Rappresentanti Sindacali dei
MMG e PLS
Ai Presidenti Ordine dei Farmacisti
Della Prov. di BA/BT-BR-FG-LE-TA
Ai Presidenti Federfarma:
Regionale
Prov. BA-BT-BR.FG.LE-TA
Assofarm Regionale
Loro Sedi

Oggetto: Medicinali equivalenti-guida AIFA.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a dicembre 2015, ha pubblicato la guida "Medicinali Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia", consultabile sul sito istituzione dell'AIFA, con l'intento di fornire a medici, farmacisti e pazienti uno strumento di rapida consultazione sui medicinali equivalenti.

I farmaci equivalenti rappresentano una valida alternativa sia per il cittadino, sia per la sostenibilità del SSN e, contestualmente, un'opportunità per liberare risorse economiche da investire per l'utilizzo di nuove specialità medicinali (Biologici, Biotecnologici) talvolta salvavita, destinate alla cura di patologie severe.

Dal rapporto OsMed 2015 (gennaio- settembre 2015) sull'uso dei Farmaci in Italia risulta che i farmaci a brevetto scaduto costituiscono il 21,6% della spesa farmaceutica SSN, mentre la percentuale di spesa di farmaci equivalenti (farmaci a base di principio attivo con brevetto scaduto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di una copertura brevettuale) è stata pari al 6,1% del totale di farmaci a brevetto scaduto.

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409295

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Al fine di fare chiarezza sui "farmaci equivalenti", si riportano di seguito aspetti regolatori e registratori affrontati dalla Società Italiana di Farmacologia (SIF) e ribaditi dall'AIFA, evidenziando l'importanza della terminologia utilizzata sia per descrivere i medicinali equivalenti, spesso chiamati "generici", sia per distinguere i farmaci equivalenti dai farmaci copia.

Medicinale copia :

Un medicinale copia, a differenza del farmaco equivalente, non deve dimostrare la bioequivalenza con il medicinale di riferimento e quindi non è intercambiabile con il medicinale di riferimento, ragione per la quale non entra nelle liste AIFA di sostituibilità.

Medicinale equivalente:

Un medicinale equivalente per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, salvo casi particolari, non deve presentare studi di efficacia e sicurezza in quanto la molecola è già nota; deve però essere supportata dai dati che dimostrino la qualità, la bioequivalenza con il medicinale di riferimento, quindi intercambiabilità. Solo in seguito, potrà entrare nella lista di trasparenza, (elenco di medicinali equivalenti raggruppati per confezione di riferimento) aggiornata mensilmente dall'AIFA.

Il documento AIFA riafferma il principio che i farmaci equivalenti, al pari di qualsiasi medicinale, rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza ed efficacia in quanto vengono sottoposti agli stessi controlli post marketing a cui sono sottoposti tutti i medicinali in commercio in Italia.

Infatti, sia i medicinali equivalenti che quelli di marca sono monitorati anche a livello europeo e vengono sottoposti a programmi di farmacovigilanza post-marketing pianificati ed attuati dalle Autorità Regionali.

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409295

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell’Emergenza/Urgenza

La guida “Medicinali Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia” sarà pubblicata sul sito istituzionale della Regione Puglia.

Si invitano le SS.LL., a dare ampia diffusione al documento, al fine di implementare l’uso dei farmaci equivalenti anche attraverso adeguata informazione e attività di sensibilizzazione dei pazienti.

Questo Servizio, avrà cura di porre in essere attività di monitoraggio prescrittivo sull’utilizzo di tali farmaci, anche in considerazione di quanto pubblicato dall’AIFA sui dati di spesa farmaceutica convenzionata (gennaio-dicembre 2015), che colloca la Puglia al penultimo posto con una spesa pari al 13,33 % rispetto al tetto della convenzionata di 11,35%.

Cordialmente,

Il Responsabile AP
dott. Pietro Leoci

Il Dirigente della Sezione
dott.ssa Giovanna Labate

Il Direttore del Dipartimento
dott. Giovanni Gorgoni

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409295

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it