

Conclusioni

Il farmaco generico o equivalente ha avuto il merito di consentire in Italia l'introduzione del prezzo di riferimento che ha ridotto la spesa farmaceutica convenzionata a carico del SSN, indipendentemente dal fatto che il medico prescriva farmaci equivalenti oppure originali di marca a brevetto scaduto.

Il farmaco equivalente è indubbiamente una risorsa per il SSN a patto che la sua qualità sia garantita da controlli frequenti sulla provenienza delle materie prime non solo nazionali ma anche estere, sui siti di produzione, sui lotti di farmaci reperiti non solo nei siti di produzione ma anche nelle farmacie, siano certificate sui medicinali equivalenti analisi di tecnica farmaceutica, studi analitici e di farmacologia clinica, studi di bioequivalenza tra generici poi citati nelle schede tecniche per l'informazione dovuta a utenti e operatori sanitari, siano pubblicate liste di intercambiabilità tra generici bioequivalenti garantite dall'AIFA sul modello americano dell'Orange Book, siano armonizzate in scheda tecnica le indicazioni cliniche per lo stesso principio attivo, siano elaborate linee guida per i singoli farmaci a ristretto indice

terapeutico e siano potenziati programmi di farmacovigilanza, come auspicato dalla Società Italiana di Farmacologia.

I medicinali originali a brevetto scaduto non aumentano la spesa farmaceutica a carico del SSN e dispongono oggi di maggiori prove di efficacia e tollerabilità per cui sono ancora preferiti nelle prescrizioni dei medici italiani.

I medici, quali responsabili unici delle prescrizioni di farmaci ai loro assistiti, hanno la facoltà e il dovere di dettagliare la loro prescrizione quando ritengono che alcune sostituzioni con equivalenti in farmacia possano nei singoli casi determinare un maggior rischio di effetti collaterali, ridotta efficacia o confusione nell'assunzione dei farmaci da parte di pazienti fragili. In alternativa al timbro "non sostituibile" che esprime una preferenza per un marchio, il medico può apporre sulla ricetta l'annotazione "sostituibile con farmaco equivalente per principi attivi ed eccipienti", tutelando così i propri assistiti e se stesso dalla responsabilità per danni imputabili a farmaci imperfetti o contenenti eccipienti causa di allergie o intolleranze.

Farmaco generico e processo prescrittivo: aree di miglioramento

Studi analitici	Confezionamento distintivo per p.a.
Studi di bioequivalenza	Regole per farmaci a indice terapeutico ristretto
Liste di sostituibilità	Armonizzazione indicazioni cliniche nelle schede tecniche
Studi di sicurezza ed efficacia	Farmaco vigilanza su inefficacia terapeutica
Processi di tracciabilità	ECM indipendente e imparziale