

# Proposte operative

**S**ecundo la Società Italiana di Farmacologia, per garantire la sicurezza ed efficacia delle cure, è necessario :

- Disporre di studi analitici di valutazione delle concentrazioni dei farmaci equivalenti nei diversi liquidi biologici per autorizzare la vendita dei farmaci, anche quelli già in commercio prima dell'entrata in vigore delle nuove linee guida 2010 dell'EMA.
- Disporre di studi di bioequivalenza tra generici e generici dello stesso farmaco originale e riportarne le conclusioni essenziali nelle schede tecniche allegate alle confezioni di medicinali per l'informazione corretta dovuta ai consumatori e agli operatori sanitari
- Costruire, aggiornare e divulgare liste di sostituibilità tra loro dei farmaci equivalenti, documentate da studi, sul modello USA dell'Orange Book.
- Disporre di studi di sicurezza ed efficacia clinica per i farmaci equivalenti per ottenere l'AIC.
- Intensificare e approfondire le ispezioni dell'AIFA su provenienza (tracciabilità) e qualità delle materie prime utilizzate per la produzione di farmaci equivalenti, sui siti di produzione nazionali ed esteri, su analisi di tecnica farmaceutica (es.: composizione, durezza, dissoluzione in vitro) su lotti di farmaci equivalenti reperiti presso le farmacie ospedaliere e territoriali e non solo nei siti di produzione.
- Prevedere segni distintivi comuni per principio attivo nelle confezioni di farmaci equivalenti, ad esempio un determinato colore della confezione, per ridurre il rischio nei pazienti fragili di confondere le confezioni diverse dello stesso principio attivo col rischio correlato di assunzioni incongrue e dannose di farmaci a seguito di sostituzioni in farmacia di equivalenti di altro produttore diverso da quello del farmaco in uso abituali da parte del paziente.
- Regolamentare i casi di sostituzione dei farmaci a ristretto indice terapeutico e dei farmaci biologici
- Armonizzare le indicazioni cliniche nelle schede tecniche delle confezioni di medicinali contenenti gli stessi principi attivi, in conformità alla loro definizione di farmaci equivalenti.
- Promuovere programmi di farmacovigilanza non solo mirati a sollecitare le segnalazioni spontanee di reazioni avverse ma anche di inefficacia terapeutica clinica.
- Promuovere una formazione ECM indipendente e imparziale sui farmaci rivolta agli operatori sanitari per favorire l'appropriata prescrizione finalizzata alla tutela prioritaria della salute degli assistiti.