

(ma non uguali) da ritenere che non vi siano differenze apprezzabili di sicurezza ed efficacia. Non vengono richiesti però studi comparativi per dimostrare l'effettiva bioequivalenza tra diversi farmaci generici dello stesso farmaco originale che di conseguenza non sono tra loro scientificamente certificati come bioequivalenti.

I farmaci prodotti industrialmente necessitano a tutela della loro qualità di Autorizzazione alla produzione industriale (AP) che comporta verifiche ispettive del sito produttivo, controlli ordinari biennali sul sito produttivo e controlli straordinari su lotti di farmaci a cura dell'AIFA e necessitano a tutela della loro sicurezza ed efficacia di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) a cura dell'AIFA e dell'EMA.

In conformità alle linee guida dell'EMA, l'AIFA per rilasciare a domanda l'Autorizzazione all'immissione in Commercio (AIC) di un farmaco generico, verifica la bioequivalenza del generico rispetto al farmaco originale (www.agenziafarmaco.gov.it). La documentazione richiesta per attestare la bioequivalenza è ridotta rispetto a quella necessaria per registrare un nuovo farmaco,

non include test di bioequivalenza con altri generici in commercio dello stesso farmaco originale e non viene neppure richiesta quando :

- la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del generico sia presentata dal titolare (o suo licenziatario) della specialità medicinale originale a brevetto scaduto;
- la via di somministrazione e le specifiche della specialità medicinale rendano le variazioni di composizione quali-quantitative irrilevanti rispetto alla biodisponibilità ;
- i metodi di fabbricazione e di officina di produzione siano identici.

L'AIFA e l'Istituto Superiore di Sanità (www.iss.it/farm/) hanno compiti di vigilanza su qualità, sicurezza ed efficacia dei farmaci anche dopo la loro commercializzazione.

Attraverso il sistema della farmacovigilanza regolamentato dal D.Lgs n.44/1997, modificato dal D.Lgs. 95/2003, i medici possono segnalare alle ASL di competenza eventuali reazioni avverse inattese o gravi, contribuendo così al miglioramento della qualità dei farmaci già in commercio e alla sicurezza dei loro assistiti (www.farmacovigilanza.org).

Sostituibilità del farmaco

Le linee guida comunitarie 2010 dell'EMA non danno indicazioni riguardo alla sostituibilità e intercambiabilità tra farmaci generici, lasciando tale materia alla regolamentazione delle singole nazioni.

In Italia la legge n. 405/2001 e la legge n. 149/2005 hanno previsto quanto segue :

1) il medico nel prescrivere i farmaci su ricetta regionale può apporre l'annotazione "non sostituibile", quando lo ritiene opportuno, per cui il farmacista non può sostituire il farmaco prescritto con un equivalente di prezzo inferiore per l'assistito.

2) il farmacista, in assenza dell'anno-

tazione "non sostituibile" sulla ricetta, ha il dovere di informare l'assistito della possibilità di sostituzione del farmaco originale prescritto con un equivalente di prezzo più basso disponibile nel ciclo distributivo regionale e di dispensarlo, col consenso informato dell'assistito.

3) Se il medico appone sulla ricetta l'annotazione "non sostituibile" oppure se l'assistito non accetta la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza tra il prezzo del farmaco prescritto e il prezzo più basso di riferimento del farmaco generico è a carico dell'assistito, con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie.