



L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) ha realizzato la guida "[Medicinali Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia](#)", con l'intento di fornire a medici, farmacisti e pazienti uno strumento di rapida consultazione sui medicinali equivalenti

La guida ha l'intento di **fugare i dubbi e le perplessità che ancora persistono** rispetto a questa importante risorsa terapeutica e nel corso della lettura vengono sfatati molti dei preconcetti e dei "falsi miti" sugli equivalenti. Si ribadisce inequivicabilmente che **due medicinali sono bioequivalenti se i loro effetti, in termini di efficacia e sicurezza, sono gli stessi**

Il punto di partenza è la definizione delle caratteristiche costituenti di un **medicinale equivalente** ovvero "una *medicinale che, oltre a contenere nella propria formulazione, la stessa quantità di principio attivo, ha anche una bioequivalenza, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità, con un altro medicinale di riferimento (meglio noto come medicinale "di marca", "griffato" o "brand") con brevetto scaduto*

"I dati ottenuti dall'uso consolidato del medicinale di riferimento" aggiunge Luca Pani "nel corso degli anni, consentono di delineare per questa tipologia di medicinali, un profilo rischio/beneficio più definito rispetto a quanto sia possibile per qualsiasi nuovo medicinale

Vengono esaurite anche le curiosità relative al concetto di bioequivalenza tra due medicinali che è, in sintesi, la dimostrazione dell'equivalenza terapeutica tra due formulazioni contenenti lo stesso [principio attivo](#).

"Due medicinali sono bioequivalenti" si legge nella Guida AIFA "quando, con la stessa dose, i

Farmaci equivalenti (generici) spiegati in una guida AIFA

Scritto da Administrator

Mercoledì 30 Dicembre 2015 21:22 - Ultimo aggiornamento Mercoledì 30 Dicembre 2015 22:36

loro profili di concentrazione nel sangue rispetto al tempo sono così simili che è improbabile che essi possano produrre differenze rilevanti negli effetti di efficacia e sicurezza”.

Infine una sezione è dedicata al costo degli equivalenti, che hanno un prezzo inferiore di almeno il 20% rispetto ai medicinali di riferimento. Nel documento viene spiegato che questa differenza è dovuta al fatto che le aziende produttrici di equivalenti non devono investire risorse nella ricerca sulla molecola, essendo il principio attivo già noto, e non devono condurre né gli studi preclinici né gli studi clinici per dimostrare l'efficacia e la sicurezza del medicinale nell'uomo.

Resta da vedere quanto i medici di Medicina Generale vorranno accettare queste evidenze scientifiche... [Medici scioperano contro prescrizione farmaci generici](#)

- [Il paradosso dei farmaci equivalenti e omeopatici](#)
- [Biosimilari ostacolati da Farindustria](#)