ORDINE dei FARMACISTI
della provincia di GENOVA, IMPERIA,
LA SPEZIA E SAVONA

Federazione Regionale
degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Liguria

A Medici Chirurghi e
Farmacisti

Epc
Politiche del farmaco
AA.SS.LL., IRCCS, EE.OO

Cittadinanzattiva

Oggetto: Prescrizione di farmaci equivalenti. Specifiche equivalenti NAO

Anche a seguito di alcune specifiche segnalazioni di pazienti, si evidenzia la necessità di fugare i dubbi e le perplessità che ancora persistono rispetto alla importante risorsa terapeutica rappresentata dai farmaci equivalenti.

Pertanto, si ritiene utile fornire una sintesi di alcuni principi fondamentali riportati sul sito istituzionale di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco): "*Il farmaco equivalente è un farmaco che ha principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, dosaggio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali a un farmaco di riferimento ("di marca") a cui è scaduta la copertura brevettuale* (1)"

A garanzia della qualità e sicurezza di tali medicinali AIFA ha pubblicato i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di questi farmaci, che sono in tutto e per tutto identici a quelli previsti per le altre tipologie di medicinali.

Relativamente al prezzo e alla sostituibilità sempre nel sito istituzionale di AIFA viene chiarito che, quando i medicinali equivalenti vengono autorizzati e classificati in fascia A (quindi a carico del SSN), possono essere inseriti nella Lista di Trasparenza AIFA. L'inserimento di un medicinale nella lista di trasparenza AIFA avviene a seguito di valutazioni tecnico-scientifiche che accertino, sulla base di criteri predefiniti (*determina AIFA 166/2021 "Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza"* e successive modifiche), il possesso del requisito della bioequivalenza e quindi stessa efficacia terapeutica Pertanto i medicinali inseriti in lista di trasparenza, nello stesso gruppo,

sono considerati automaticamente sostituibili, salvo che l'AIFA decida diversamente, sulla base di motivazioni tecnico-scientifiche (2).

Il farmacista, dopo aver informato il paziente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, gli fornisce il farmaco avente il prezzo più basso.
Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di non sostituibilità (3) o il paziente non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza fra il prezzo più basso e il prezzo del farmaco prescritto è a carico del paziente.

Si ritiene altresì necessario portare alla attenzione delle SSLL i dati del rapporto Osmed 2023 dai quali emerge che in Regione Liguria è maggiore il ricorso a farmaci brand rispetto alle altre regioni del nord Italia, fenomeno che è causa di non appropriato e non auspicato aggravio dei costi anche a carico del cittadino.

Alla luce di quanto sopra e facendo seguito alla nota A.Li.Sa. prot. n. 10807 del 15/05/2025 con la quale si comunicava l'inserimento dei farmaci equivalenti rivaroxaban e dabigatran nell'elenco dei farmaci in DPC, in sostituzione delle rispettive specialità medicinali brand, si chiede la massima collaborazione e supporto delle SSLL nel mettere in atto e promuovere una appropriata ed efficace comunicazione e attività di educazione sanitaria al fine di fornire l'informativa agli utenti sulla sovrapponibilità delle specialità medicinali equivalenti.

Si ringrazia della collaborazione e si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

Il Presidente della Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Liguria

Prof. Alessandro Bonsignore

Il Delegato Regione Liguria FOFI

Dott. Giuseppe Castello

APPENDICE

1) Ai fini della definizione di medicinale equivalente introdotta in Italia con la legge 149 del 2005 con riferimento ai farmaci con obbligo di prescrizione medica - si deve considerare che le varie forme farmaceutiche orali a rilascio immediato sono considerate una stessa forma farmaceutica (art.10, comma 5, lettera b del D.Lgs 219/2006)"
2) https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Medicinali_Equivalenti_qualita_sicurezza_efficacia.pdf
   La guida "*Medicinali Equivalenti - Qualità, sicurezza ed efficacia*", realizzata da AIFA è strumento di rapida consultazione sui medicinali equivalenti che può essere utilizzato dai

medici per rispondere alle domande e ai dubbi dei pazienti. 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.

3) La clausola di non sostituibilità, strumento a disposizione del medico per prescrivere una terapia farmacologica espressione della propria professionalità, coscienza e libertà, deve essere obbligatoriamente corredata da una sintetica motivazione.