



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

UFFICIO STAMPA

### **Precisazioni su dichiarazioni presunta inefficacia farmaci generici**

In riferimento alle dichiarazioni su una presunta inefficacia dei farmaci generici apparse sulle agenzie di stampa si precisa che la equivalenza dei medicinali generici ai farmaci di marca viene stabilita dalle Agenzie nazionali dei farmaci (per l'Italia l'AIFA) sulla base di Linee guida e di procedure definite da normative uniformi in tutti i Paesi europei. L'equivalenza è valutata caso per caso dopo attenta analisi di un Dossier presentato da ogni singola Azienda farmaceutica contenente dati relativi alla purezza del medicinale e alla sua equivalenza terapeutica in termini di biodisponibilità, vale a dire in relazione alla quantità, alle concentrazioni e al tempo di permanenza del farmaco nel plasma. I dati, dopo essere stati analizzati dagli uffici competenti e vagliati dalla Sottocommissione per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, sono sottoposti all'esame finale della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA che è composta da diciannove membri, riconosciuti tra i massimi esperti del settore, nominati dal Ministro della Salute, dal Ministro dell'Economia e dalla Conferenza Stato-Regioni. La Commissione, cui partecipa anche il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, è presieduta dal Direttore Generale dell'AIFA.

E' necessario sottolineare, inoltre, che è stato approvato il programma annuale 2005 per il controllo dei lotti dei generici prelevati a campione dai NAS ed analizzati dai laboratori dell'Istituto Superiore di Sanità e che i farmaci generici sono registrati per la stragrande maggioranza con procedura di mutuo riconoscimento. Ciò significa che lo stesso generico-equivalente è presente, poichè registrato sulla base dello stesso

Dossier di bioequivalenza, in tutti i Paesi europei. Appare dunque singolare che lo stesso medicinale generico che risulta efficace in tutti i Paesi d'Europa non funzioni nella regione Calabria. Per altro, le dichiarazioni diffuse a mezzo stampa oltre ad un intento polemico non contengono alcuna indicazione specifica sulla metodologia, i risultati, i controlli e tanto meno sulle elaborazioni tecnico-scientifiche che hanno portato al giudizio di inefficacia.

Appare dunque importante ricordare che qualora un medico di medicina generale rilevi la mancanza di effetto di un medicinale è tenuto a trasmettere l'informazione all'ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA poiché la mancata comunicazione comporta una procedura sanzionatoria. Dal 1 gennaio 2004 ad oggi, però, nessuna delle 59 segnalazioni pervenute all'ufficio di Farmacovigilanza dell'Aifa da parte di medici della regione Calabria riporta una mancanza di efficacia riferibile all'impiego di farmaci generici.