



Assessorato alla Sanità

Commissione Regionale Farmaco
(D.G.R. 2682/2004)

Parere relativo a:

**DIFFORMITÀ DELLE INDICAZIONI AUTORIZZATE DI
GENERICI RISPETTO ALLE SPECIALITÀ MEDICINALI DI MARCA**

26 Maggio 2005

**PARERE SULLA DIFFORMITÀ DELLE INDICAZIONI AUTORIZZATE DI
GENERICI RISPETTO ALLE SPECIALITÀ MEDICINALI DI MARCA**

In merito al problema delle difformità delle indicazioni terapeutiche dei farmaci generici rispetto ai corrispondenti farmaci “di marca” in commercio in Italia, si fa presente che tale situazione deriva dalle regole della procedura di Mutuo Riconoscimento praticata per l’attribuzione dell’AIC ai succitati generici, che prevedono che un farmaco destinato al mutuo riconoscimento riceva dapprima l’autorizzazione di un paese della Comunità Europea (“Reference Member State”) e che poi tale autorizzazione venga riconosciuta dagli altri paesi (“Concerned Member States”) ai quali viene presentata (non necessariamente tutti i 25 della Comunità). Nel caso di farmaci “essenzialmente simili” (vedi le Linee guida EMeA CPMP/EWP/QWP/1401/98), come appunto i generici, la Ditta produttrice è tenuta a presentare solo uno studio di bioequivalenza rispetto all’“originator” (il farmaco di marca). Le indicazioni terapeutiche proposte per il generico dipenderanno, e saranno identiche, all’originator commercializzato nel “Reference Member State”, ovvero nel Paese comunitario da cui parte la procedura di Mutuo Riconoscimento. In tale paese il prodotto di marca potrebbe non avere tutte le indicazioni che un medicinale contenente lo stesso principio attivo ha in Italia, se l’autorizzazione del prodotto italiano è solo “nazionale”. Quando la procedura del generico giunge in Italia è possibile quindi che le indicazioni proposte per esso siano difformi, e in genere più limitate, rispetto al corrispondente farmaco di marca “nazionale” presente in Italia.

Per esempio, in Italia potrebbe essere già in commercio un prodotto di marca a base di un calcio-antagonista diidropiridinico autorizzato per il trattamento dell’ipertensione e dell’angina pectoris. Giunge da un altro paese europeo un generico a base dello stesso calcio-antagonista con l’indicazione della sola ipertensione, perché nel paese di origine della procedura esso si è conformato a un prodotto di marca indicato per la sola ipertensione. L’Italia non può certo imporre al generico in arrivo un’indicazione che risulterebbe difforme dall’“originator” del paese di provenienza perché ciò sarebbe contrario alle regole ivi vigenti. Peraltro, accade che molti altri paesi coinvolti nella procedura di mutuo riconoscimento non sollevino alcuna obiezione al riguardo.=

La Commissione Regionale del Farmaco suggerisce che, in attesa di una eventuale armonizzazione delle indicazioni terapeutiche tra i paesi europei, i medici considerino l'indicazione terapeutica del generico di mutuo riconoscimento come più ampiamente validata, in quanto condivisa dai molti paesi europei coinvolti nella procedura, mentre l'indicazione del prodotto di marca italiano è frutto solo di una validazione locale.

In conclusione, la Commissione Regionale del Farmaco raccomanda che, qualora l'AIFA collochi tale generico nelle liste di trasparenza, ciò va inteso come un'ammissione che il generico (europeo) e il prodotto di marca (italiano) sono interscambiabili.