

# Ruolo del Farmacista di comunità nell'identificazione dei dubbi sulla sicurezza ed efficacia dei farmaci equivalenti

Silvana Urru<sup>1</sup>, Luca Pasina<sup>2</sup>, Francesco C. Gamaleri<sup>3</sup>, Enrico Santori<sup>3</sup>, Chiara Pelliccia<sup>3</sup>, Maria Laura Greco<sup>3</sup>, Michele Antuofermo<sup>3</sup>, Silvia Papes<sup>3</sup>, Sofia Marotto<sup>3</sup>, Paola Minghetti<sup>4</sup>, Corrado Giua<sup>5</sup>

<sup>1</sup> CRS4, Biomedicine Sector; <sup>2</sup> IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri; <sup>3</sup> Study Group of Community Pharmacist Investigators; <sup>4</sup> Department of Pharmaceutical Sciences, Università degli Studi di Milano; <sup>5</sup> Dipartimento Scienze della Vita, Università degli Studi di Trieste.

## Razionale

I medicinali equivalenti sono farmaci di pari efficacia e sicurezza rispetto ai farmaci di riferimento; tuttavia secondo il Rapporto OsMed 2013 i farmaci a brevetto scaduto sono ancora scarsamente prescritti in Italia rispetto a quanto avviene negli altri Paesi della UE. Nonostante offrano le stesse garanzie di qualità dei farmaci "di marca" e la letteratura scientifica supporti la sostituibilità e l'equivalenza terapeutica tra equivalenti e farmaci di riferimento, ci sono ancora molte riserve sia tra il personale sanitario che tra i cittadini rispetto alla loro reale efficacia, probabilmente generate dalla scorretta informazione sui criteri ed i requisiti qualitativi di base, impiegati per la loro approvazione. Conoscere il giudizio dei pazienti rispetto ad efficacia, qualità ed eventuali problemi legati all'uso degli equivalenti, così come la fonte del loro pregiudizio, è di fondamentale importanza per comprendere come intervenire per allineare il grado di utilizzo nel nostro Paese a quello degli altri Paesi Europei.

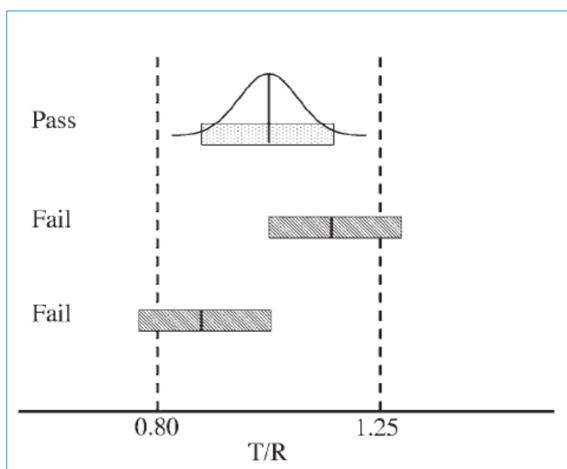
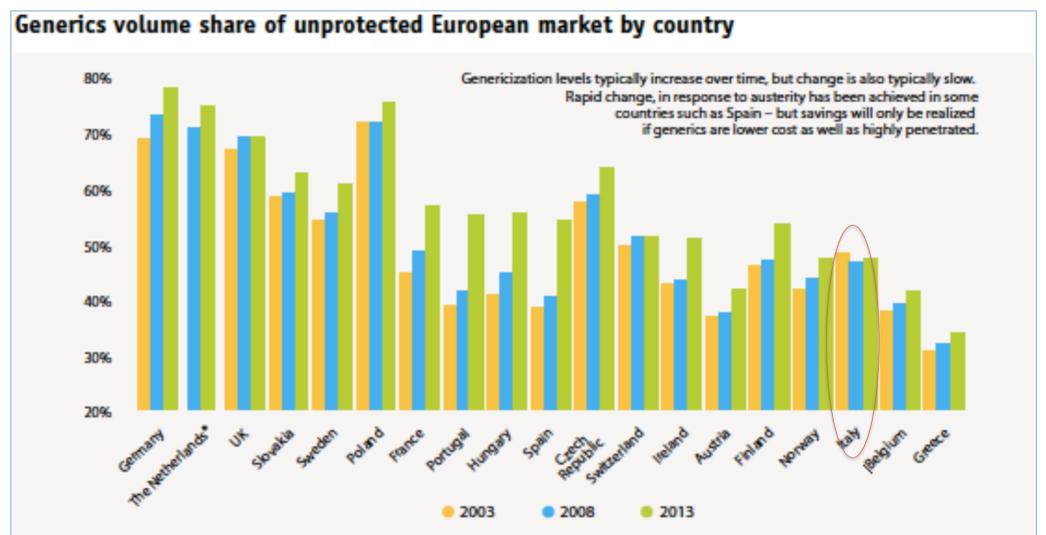


Figure 1. Schematic diagram illustrating possible bioequivalence study outcomes. T/R = test/reference.  
 (Davitt, Ann Pharmacother 2009)



(IMS Health, 2014)

## Obiettivi principali dello studio

- Identificare le caratteristiche dei soggetti che preferiscono il farmaco "originator" al farmaco equivalente
- Conoscere le perplessità e le preoccupazioni dei pazienti legate all'uso dei farmaci equivalenti

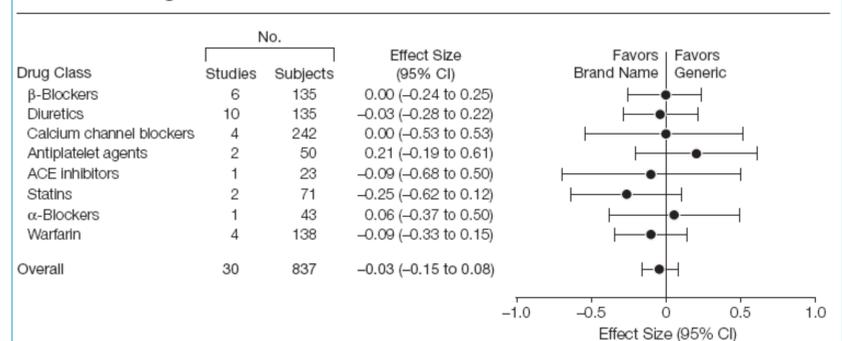
## Metodi

Le informazioni utilizzate nello studio vengono raccolte mediante interviste strutturate rivolte ai soggetti che si recano in farmacia con la prescrizione dei farmaci oggetto di studio. Tutti i dati raccolti sono inizialmente inseriti in una scheda cartacea e successivamente in un database informatizzato. Vengono intervistati almeno 5 soggetti/settimana (soggetti di età superiore ai 18 anni e reali utilizzatori del farmaco dispensato). Ai fini dello studio vengono selezionati i pazienti che in presenza di un farmaco brand di cui è disponibile un equivalente riferiscono di preferire il brand.

## Principali informazioni raccolte

- Caratteristiche socio-demografiche
- Scolarità
- Numero di farmaci assunti
- Specialità di cui non vuole equivalente
- Opinione sui farmaci equivalenti
- Attitudine a chiedere informazioni a medico o farmacista
- Propensione a passare all'equivalente a seguito di chiare informazioni

Figure 2. Drug Class and Aggregate Meta-analyses of Trials Comparing Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease



ACE indicates angiotensin-converting enzyme; CI, confidence interval.

(Kesselheim, JAMA 2008)