

BOLOGNA

Sede Provinciale
 Via del Porto 16 - 40121 BOLOGNA (BO)
 telefono 051-6087120 fax 051-6087122
 email info@federconsumatoribologna.it
 Presidente Maurizio Gentilini

FERRARA

Sede Provinciale
 PIAZZA VERDI, 5 - 44121 FERRARA (FE)
 telefono 0532-765420 fax 0532-799336
 email federconsferrara@libero.it
 Presidente Roberto Zapparoli

FORLÌ - CESENA

Sede Provinciale
 Via Peliccano 7 - 47122 FORLÌ (FC)
 telefono 0543-371170 fax 0543-453770
 email federconsumatorifc@gmail.com
 Presidente Glaime Barducci

MODENA

Sede Provinciale
 Via Mar Ionio, 23 Zona Crocetta - 41122 MODENA (MO)
 telefono 059/260384 fax 059/260446
 email info@federconsumatori-modena.it
 Presidente Renza Barani

PARMA

Sede Provinciale
 Via La Spezia, 156 - 43126 PARMA (PR)
 telefono 0521-508949 fax 0521-539486
 email federconsumatori.parma@gmail.com

PIACENZA

Sede Provinciale
 Via XXIV Maggio 18-29121 PIACENZA (PC)
 telefono 0523-459753 fax 0523-459749
 email federconsumatori_piacenza@er.cgil.it
 Presidente Angela Cordani

RAVENNA

Sede Provinciale
 Via Matteucci 15 - 48100 RAVENNA (RA)
 telefono 0544/244241 fax 0544/34192
 email federconsumatori.ra@libero.it
 Presidente Vincenzo Fuschini

REGGIO EMILIA

Sede Provinciale
 Via Lelio Orsi 5 - 42100 REGGIO EMILIA (RE)
 telefono 0522/433171 fax 0522/403461
 email Re_feder@er.cgil.it
 Presidente Giovanni Trisolini

RIMINI

Sede Provinciale
 Via Caduti di Marzabotto, 30 - 47900 RIMINI (RN)
 telefono 0541-779989 fax 0541-774156
 email rn.federcons@er.cgil.it
 Presidente Andrea Bascucci



**Come usare bene i
 farmaci,
 ovvero farne un consumo
 consapevole**

a cura di
Lucio Luchetti
 medico

con la collaborazione
 di
Miriam Bisagni
 sociologa



“Il desiderio di prendere medicinali è una delle caratteristiche che distinguono l'uomo dagli animali”
(William Osler, 1894).

Perché una mini guida

Nel momento in cui si assume un farmaco, vanno considerati i benefici, ma anche i possibili rischi e, pertanto, va assunto solo in caso di necessità. Circola molta informazione sui medicinali e, spesso, se ne parla alimentando false speranze o allarmismi inutili.

Nel 2001 sono stati introdotti sul mercato i farmaci generici; questi medicinali sono equivalenti, per qualità, efficacia e sicurezza, ai corrispettivi di marca.

Il vantaggio non è solo nella riduzione di prezzo, che pure genera un importante risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale.

I cittadini devono essere parte attiva in un processo di cambiamento per divenire responsabili della propria salute e informati sui comportamenti necessari a preservarla; di conseguenza devono rapportarsi attivamente con il proprio medico di fiducia.

Questa mini guida vuole fornire una serie d'indicazioni e consigli per un uso più consapevole dei farmaci, tenendo ben chiaro il principio che non sono beni di consumo, ma risorsa per la salute.

Federconsumatori
Emilia Romagna



Cosa sono i farmaci

Farmaco, medicina, medicinale sono i termini che abitualmente si utilizzano per indicare un preparato che si usa per alleviare un disturbo o contrastare una malattia.

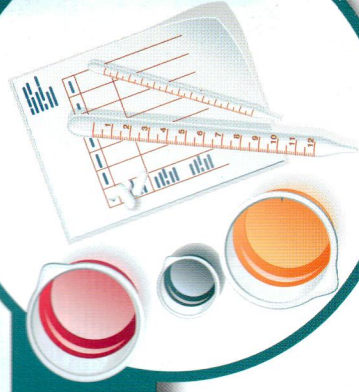
Tra le varie sostanze che compongono un farmaco, due sono quelle che si devono ricordare: il **principio attivo** e gli **eccipienti**.

Il **principio attivo** è quella sostanza capace di produrre l'effetto curativo desiderato. Il suo nome è indicato sulla confezione, accanto al nome di fantasia del farmaco assistito da brevetto (farmaco cosiddetto brand).

Gli **eccipienti** sono componenti inerti, tuttavia necessari per far funzionare il principio attivo nel nostro organismo. Hanno importanti funzioni come quella di proteggere il principio attivo dalle aggressioni esterne (caldo, freddo, etc.), correggerne il sapore (edulcoranti), limitarne la contaminazione microbica (conservanti).

La quantità di sostanza attiva, come tale, non sarebbe somministrabile e va racchiusa in qualcosa che le dà una "forma" (compresa, capsula, cerotto, fiala, etc.) con l'aggiunta degli eccipienti.

Alcune regole



Durante l'assunzione di un farmaco:

- Comunicare al medico se compaiono disturbi durante il trattamento.
- Le terapie delle malattie *croniche* che richiedono l'uso continuo di uno o più farmaci, vanno periodicamente rivalutate con il medico curante.
- Se si fa uso di un *farmaco da banco*, chiedere al medico o al farmacista la compatibilità con altre terapie assunte in quanto, non sono privi di rischi e vanno usati con prudenza.

Prima di iniziare ad assumere un farmaco:

è necessario conoscere:

- a che cosa serve il farmaco;
- *quante le somministrazioni* nel corso della giornata;
- *quando va assunto* (prima, dopo, lontano da un pasto, con altri farmaci) e per quanto tempo;
- che fare se si dimentica di assumerlo;
- quali potrebbero essere gli *effetti indesiderati* più comuni chiedendo al medico o al farmacista (esempio: gli effetti sulla guida);
- dove e come *va conservato*;
- quando sottoporsi al *controllo* dopo la cura.

è necessario comunicare al medico:

- se si assumono già altri farmaci;
- la presenza di allergie, stato di gravidanza o allattamento.

Inoltre è necessario:

- controllare la scadenza e conservare il foglio illustrativo;
- conservare i farmaci a temperatura ambiente (tra i +18 e + 25 gradi); per alcuni la temperatura di conservazione è più bassa (+4 gradi), così com'è riportato sulla confezione e vanno conservati in frigorifero, separati dagli alimenti;
- informare sempre il medico dell'uso di prodotti omeopatici ed erboristici che possono interagire con le terapie;
- non gettare i medicinali nella spazzatura o nel water ma utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei farmaci scaduti collocati in farmacia.

Farmaci equivalenti (o generici)

Quando un medicinale è in commercio da più di 20 anni, perde il brevetto (ovvero termina il monopolio che permette l'esclusività di produzione da parte di un'azienda farmaceutica). Pertanto, altre aziende potranno produrre e mettere in commercio il corrispondente medicinale equivalente o generico.

Contiene lo **stesso principio attivo** del farmaco di marca

È **bioequivalente**, ovvero ha la stessa efficacia

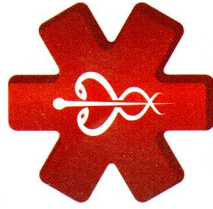
È sottoposto agli **stessi controlli** dei farmaci in commercio, ovvero, è ugualmente sicuro

La confezione contiene la **stessa quantità** di farmaco

Ha le **medesime indicazioni e controindicazioni**

Sicurezza ed efficacia del farmaco equivalente

- L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) verifica che i farmaci equivalenti abbiano la stessa efficacia e qualità del farmaco "di marca"
- L'AIFA non permette la produzione e la commercializzazione di un farmaco che non risponda agli standard di qualità cui sono tenute tutte le industrie farmaceutiche.



In Farmacia

- Se il medico non ha scritto nella ricetta "non sostituibile", il farmacista ha l'obbligo di proporre la sostituzione del farmaco "di marca" con un equivalente.
- Si paga una differenza di prezzo tra farmaco di "marca" ed equivalente nel caso in cui si pretenda quello di "marca".
- Anche per i farmaci senza obbligo di ricetta (SOP), il farmacista potrà proporre il medicinale equivalente con conseguente risparmio economico per l'acquirente.

Condizioni particolari

- **Gravidanza ed allattamento:** i farmaci assunti possono risultare pericolosi per il feto e per il bambino, evitare il “fai da te” e chiedere sempre consiglio al proprio medico di fiducia.
- **Bambini:** il numero dei medicinali che si possono assumere con sicurezza è limitato, pertanto, è necessario rivolgersi sempre al pediatra per tutti i suoi problemi di salute.
- **Anziani:** posto che l'avanzare dell'età non è una malattia, in questa fase i medicinali vanno usati solo quando servono, perché possono aumentare i casi di comparsa di effetti collaterali.

Ultime raccomandazioni:

- seguire le indicazioni del medico, chiedere chiarimenti sulle terapie e segnalare le difficoltà nel seguire i consigli ricevuti;
- leggere e conservare il foglietto illustrativo (bugiardino);
- conservare con cura i farmaci;
- non pensare di avere sempre a disposizione medicinali pronti a risolvere ogni problema. Si deve capire qual è il metodo per conservare un buono stato di salute e quali sono le cause dei propri malesseri.

I farmaci non sostituiscono sani stili di vita!!

(...non fumare, fare regolare attività fisica, avere una dieta equilibrata...)



AIFA. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è un organismo di diritto pubblico ed opera in autonomia sulla base degli indirizzi del Ministero della Salute. L'AIFA garantisce l'impiego sicuro di un farmaco e interviene sulla spesa farmaceutica.

AUC. L'area sottesa alla curva (AUC) rappresenta l'andamento della concentrazione nel sangue di una sostanza nel tempo e fornisce una misura della quantità di farmaco assorbita.

Biodisponibilità. Indica sia quella parte di farmaco somministrato che raggiunge la circolazione sistemica senza subire alcuna modificazione rispetto al totale del farmaco somministrato, sia la velocità con cui è reso disponibile.

Bioequivalenza. Due farmaci o due preparazioni dello stesso farmaco sono considerate bioequivalenti quando i loro profili concentrazione/tempo ottenuti in seguito a somministrazione della stessa dose, sono così simili da non comportare differenze significative in termine di efficacia e sicurezza. In pratica, i test di bioequivalenza consistono nel dimostrare che le differenze di biodisponibilità che esistono tra due prodotti simili, non superino un intervallo predefinito di variazione.

Bioequivalente. Un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento, dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità; non necessariamente, però, esso deve avere le stesse indicazioni terapeutiche né la stessa composizione in eccipienti del farmaco di riferimento.

Biosimilare. Il termine definisce un farmaco biologico o biotecnologico simile, ma non uguale, al farmaco originatore. La differenza tra “generico” e “biosimilare” è che il generico è la copia di un farmaco di sintesi chimica il cui processo è standardizzato e riproducibile con le metodiche attualmente disponibili; mentre il biosimilare si ottiene da un processo produttivo di estrazione o biotecnologico che presenta nelle diverse fasi un certo grado di variabilità tale per cui non è una copia esatta del prodotto originale, bensì una sua riproduzione la cui qualità dipende da diversi fattori.

Brevetto. La commercializzazione di un nuovo farmaco è sottoposta a brevetto (periodo di tempo determinato - 20 anni - che garantisce all'inventore il diritto di sfruttare in esclusiva la propria invenzione o il proprio modello industriale). Scaduto il brevetto lo stesso farmaco

può essere prodotto da qualsiasi altra azienda farmaceutica che lo commercializza nella maggior parte dei casi con il nome del principio attivo ed un prezzo generalmente inferiore del 20-30% rispetto a quello brevettato. Si parla in questo caso di farmaco generico o equivalente.

Classi di rimborsabilità. I medicinali di origine industriale sono suddivisi in tre classi, da un punto di vista della rimborsabilità pubblica. Farmaci Classe A: rimborsabili al 100% dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e per i quali si paga solo il ticket (quota fissa per confezione). Farmaci Classe C: non rimborsati dal SSN e pagati per intero dal cittadino. Farmaci Classe H: impiegati solo in ambiente ospedaliero ed ambulatori specialistici e non dispensabili al pubblico in farmacia.

Eccipienti. Sostanze inattive, dotate di proprietà utili al principio attivo (esempio: ruolo importante nel favorire o ritardare l'assorbimento). Queste sostanze devono rispondere a criteri di qualità, sicurezza, funzionalità simili a quelle del principio attivo. Alcuni eccipienti o conservanti possono generare intolleranze.

Effetti collaterali o indesiderati. Sono complicanze più o meno gravi che potrebbero accompagnare l'azione terapeutica dei farmaci.

EMA (ex EMEA). L'Agenzia Europea per i Medicinali tutela e promuove la sanità pubblica e la salute degli animali mediante il controllo dei medicinali per uso umano ed animale; inoltre è responsabile della valutazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio sul mercato europeo delle specialità con procedura centralizzata.

Equivalenza. Due medicinali sono equivalenti farmaceutici se contengono la stessa quantità di principio attivo, hanno la stessa forma farmaceutica (anche se con eccipienti diversi) e standard di qualità identici o comparabili ed hanno la stessa via di somministrazione.

Farmaco. Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie umane.

Farmaco da banco. "Over The Counter" (OTC). Farmaci che possono essere acquistati senza prescrizione medica; sono specialità medicinali di automedicazione e possono essere oggetto di pubblicità. Sono a carico totale del cittadino e pertanto non dispensati dal SSN.

Farmaco equivalente (o generico). E' un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive, la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento e la stessa bioequivalenza con il medicinale di riferimento. Si tratta di un farmaco simile al prodotto originatore. Può essere commercializzato solo dopo che sia scaduto il brevetto (off-patent) del farmaco originatore. Può accadere che nella scheda tecnica (bugiardino) di un farmaco generico siano riportate indicazioni differenti dal farmaco originale: questa anomalia deriva da procedure di mutuo riconoscimento tra i Paesi Europei (allo stato attuale non è ancora stata risolta). Differenze del farmaco equivalente. Può differire da quello di marca per colore, forma, sapore. Inoltre, in base alla normativa

attuale, è possibile che due farmaci, pur essendo tra loro bioequivalenti, presentino differenze in riferimento alla composizione degli eccipienti che a volte possono esitare in problemi clinici (esempio: assunzione da parte di un diabetico di un farmaco equivalente dolcificato con zucchero, mentre il rispettivo originatore non lo era).

Farmaco generico. Vedi Farmaco equivalente. Nell'articolo 1 bis della legge 149/2005 il farmaco generico assume il nome di medicinale equivalente. La definizione di medicinale equivalente al posto di generico è una caratteristica solo italiana; in tutto il mondo questi farmaci continuano a chiamarsi "generici" senza che nessuno pensi che questo termine sia riduttivo.

Farmaco senza obbligo di prescrizione (SOP). Sono medicinali che non richiedono l'obbligo di ricetta medica e non possono essere oggetto di pubblicità al pubblico. I SOP non possono essere tenuti sul banco della farmacia per non incentivare il consumo da parte del cittadino.

Medicinale brand. Farmaco innovatore o originatore che per primo ha ottenuto uno dei brevetti possibili nel campo farmaceutico ed è commercializzato con un proprio nome di fantasia registrato.

Nome commerciale. Nome di fantasia attribuito al medicinale dalla ditta che lo produce; inoltre prodotti caratterizzati dallo stesso principio attivo possono avere nomi commerciali diversi.

Non sostituibile. Il medico ha la facoltà di apporre sulla ricetta SSN la nota "non sostituibile" quando ritiene che debba essere utilizzato uno specifico farmaco, perché il farmaco generico non ha quella indicazione oppure per particolari necessità del paziente (per esempio allergie, ipersensibilità, etc.) e tutelarne la salute.

Note AIFA. Sono uno strumento regolatorio che definisce la rimborsabilità di farmaci da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Il medico deve riportare sulla ricetta del SSN il numero della nota relativa al farmaco, dichiarando che ricorrono le condizioni di rimborsabilità.

Principio attivo. E' la sostanza attiva presente nel farmaco che produce l'effetto farmacologico.

"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".
(Art. 32, Costituzione della Repubblica Italiana)