



## AIFA: formoterolo generico è equivalente a prodotto di marca

**Data** 15 marzo 2007  
**Categoria** pneumologia

A seguito di segnalazione da parte dell'Associazione Italiana Pazienti BPCO in merito a diversità negli eccipienti e al device del formoterolo generico rispetto a quello di marca l'AIFA afferma che non sussistono differenze di rilievo.

Nei giorni scorsi l'ANSA ha pubblicato un comunicato dell'Associazione Italiana Pazienti BPCO in cui si metteva in dubbio l'equivalenza tra il prodotto di marca contenente formoterolo ed il medicinale generico-equivalente e si chiedeva la libera scelta del prodotto di marca, senza dover pagare i 12,90 euro di differenza. In riferimento alle obiezioni contenute nel comunicato, riferite alla diversità degli eccipienti e al diverso tipo di erogatore, l'AIFA desidera precisare quanto segue.

Il formoterolo equivalente è stato registrato e commercializzato, sulla base del medesimo dossier, con procedura registrativa di Mutuo Riconoscimento di diversi Paesi Europei: FINLANDIA; GERMANIA, PORTOGALLO, LUSSEMBURGO, POLONIA, GRECIA, OLANDA.

Se il medicinale generico viene registrato nei Paesi Europei, con lo stesso prodotto e il medesimo erogatore, eventuali problemi di efficacia del generico e di funzionamento dell'erogatore, non possono riguardare esclusivamente l'Italia, ma tutti i Paesi in cui il medicinale è stato registrato; peraltro, al di là dei comunicati stampa, non sono pervenuti fino ad oggi all'Ufficio farmacovigilanza dell'AIFA segnalazioni di eventi avversi e di mancata efficacia.

A sostegno della domanda di autorizzazione e in conformità a quanto previsto dalle linee guida europee in materia di prodotti inalatori, il medicinale generico a base di formoterolo è stato autorizzato sulla base dei risultati di uno studio randomizzato, secondo un disegno in "doppio cieco" e con doppio placebo su pazienti affetti da asma lieve-moderato, e attraverso test spirometrici è stata dimostrata l'equivalenza terapeutica del prodotto generico col prodotto di riferimento, l'erogatore impiegato nello studio è lo stesso presente nelle confezioni del medicinale generico in commercio.

L'AIFA ha autorizzato in data 22 dicembre 2005 sette prodotti medicinali generici-equivalenti a base di formoterolo sulla base del medesimo dossier con cui è avvenuta la registrazione negli altri Paesi europei e i medicinali sono prodotti presso la medesima officina, sita in Belgio. Tutti i suddetti medicinali sono autorizzati in 2 differenti confezioni, dotate di erogatore, da 60 e 100 capsule. La tutela della salute dei cittadini è sempre stata obiettivo fondamentale e decisivo per l'AIFA, che garantisce ai pazienti l'accesso universale alle cure. Per quanto riguarda i pazienti affetti da BPCO uno dei caposaldi della terapia consiste nella somministrazione di steroidi per via inalatoria. Il formoterolo è oggi quindi disponibile sia come prodotto di marca, sia come medicinale generico nei vari Paesi europei.

Va segnalato anche che, a seguito di una segnalazione di una farmacia di Bologna (relativa ad un caso di presunto malfunzionamento dell'erogatore), l'AIFA, attraverso l'Ufficio Autorizzazione Officine, ha immediatamente chiesto al Comando Carabinieri per la tutela della Salute, di prelevare campioni del medicinale formoterolo generico e all'Istituto Superiore di Sanità di effettuare le verifiche del caso.

Fonte: AIFA Comunicato Stampa 54 (15/03/2007)