



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Roma, 12/08/09

Prot. AIFA/P/ I.8.f.e /83876

**dott. Alessandro Sarteschi**

e-mail:

alessandro.sarteschi@asl5.liguria.it

Gent.mo Dott. Sarteschi

in riferimento alla sua richiesta di informazioni pervenuta al nostro Centro di Informazione sul Farmaco, desideriamo comunicarle quanto segue.

L'inserimento, da parte dell'AIFA, nella lista di trasparenza di uno o più medicinali a base dello stesso principio attivo è condizione necessaria e sufficiente ai fini della sostituibilità (prodotto di riferimento > generico o generico x > generico y).

Nel caso specifico (perindopril 5 mg > perindopril 4 mg), la differenza nel dosaggio è da imputarsi sostanzialmente alla differente composizione in eccipienti (diversa salificazione), essendo il prodotto di riferimento Coversyl (o Procapitan) salificato con sale di arginina, mentre negli equivalenti (generici) il perindopril è salificato con tert-butilammina. In accordo a quanto stabilito dalla vigente normativa europea e nazionale, la differente salificazione di un p.a. (tranne che in casi specifici e adeguatamente motivati dal Richiedente) non è rilevante ai fini della definizione di bioequivalenza.

Inoltre, la lievissima differenza in quantità di p.a. presente tra il medicinale di riferimento e gli equivalenti (3,395 mg vs. 3,338 mg,  $\Delta = 57$  mcg.!) è stata considerata irrilevante, tale da non poter generare differenze significative dal punto di vista farmacocinetico.

D'altra parte, a dimostrazione di quanto sopra, la formulazione salificata con sale di arginina (5 mg, Coversyl, Procapitan) è stata autorizzata anche sulla base di uno studio di biodisponibilità comparativa in volontari sani, che ne ha dimostrato la bioequivalenza vs. la formulazione di Coversyl da 4 mg precedentemente in commercio. Tale studio è stato condotto con analoghi criteri ed i medesimi risultati anche per i medicinali equivalenti che sono e/o saranno inseriti nella lista di trasparenza.

Rimaniamo a sua disposizione per ulteriori chiarimenti e le porgiamo distinti saluti.

*Centro di Informazione sul Farmaco*  
*FARMACI-line*  
*dott. Valter Patriarca*

G.M.



**Centro di informazione indipendente sul farmaco**

Numero verde: 800-571661, fax: 065978-4147, e-mail: farmaciline@aifa.gov.it  
Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 Roma

Questa lettera(e-mail, fax) può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 - "Codice in materia di protezione dei dati personali", vi informiamo che il trattamento dei dati personali acquisiti dal Centro di Informazione sul Farmaco dell'AIFA (Farmaci-Line), sarà effettuato in conformità alle disposizioni di cui al citato D.Lgs. n. 196/2003, da parte di personale appositamente incaricato, nel rispetto del diritto alla riservatezza, all'identità personale e alla tutela del soggetto interessato. L'AIFA si riserva la facoltà di utilizzare i responsi formulati in adempimento dei servizi richiesti, totalmente depurati di dati personali identificativi, per eventuali finalità divulgative e/o didattiche. Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003, i soggetti interessati hanno diritto di richiedere conferma dell'esistenza di dati personali che li riguardano, ottenendo, se del caso, l'aggiornamento, la rettificazione, l'integrazione, ovvero, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima ed infine il blocco dei dati trattati in violazione della legge. (Titolare del trattamento: Agenzia Italiana del Farmaco; Responsabile del trattamento: Ufficio affari amministrativi del personale e legali, in persona del Dott. Stefano Capponi. Per qualsiasi informazione contattare lo 06 5978 4143).