

Comunicato stampa 20 maggio 2010

Nel numero 2/2010 di [Dialogo sui farmaci](#)

Che c'è di nuovo nel mercato farmaceutico?

Diminuisce il numero di molecole nuove lanciate sul mercato, in particolare a livello ospedaliero. Aumentano i medicinali che sono copie di quelli già in commercio, alcuni di questi generici. La rivista **Dialogo sui farmaci** analizza che cosa è avvenuto in ambito farmaceutico nel 2009 in Italia.

Verona, 20 Maggio '10 – Nel 2009 in Italia sono entrati in commercio complessivamente 293 principi attivi, analoghi per la gran parte a farmaci già presenti sul mercato nazionale. Infatti, solo 36 di questi nuovi farmaci (12 per cento) rappresentavano vere novità, ossia nuovi principi attivi o nuove associazioni di farmaci che non si trovavano prima in Italia. Di questi farmaci 24 (il 67 per cento) è indicata per patologie da trattare sul territorio e l'area della diabetologia è stata quella più interessata da nuovi farmaci. Per due associazioni di antidiabetici (vildagliptin/metformina e sitagliptin/metformina), l'AIFA (Agenzia italiana del farmaco) ha attivato l'implementazione di un sistema di controllo sulla loro prescrizione, sistema adottato solitamente per i farmaci ospedalieri.

Il monitoraggio, che richiede la compilazione (prima da parte dello specialista e poi dal medico di medicina generale) di specifici registri telematici al momento della prescrizione, permette anche di monitorare gli effetti avversi emersi nel corso del loro utilizzo. Questo sistema di monitoraggio è stato previsto anche per aliskiren, un nuovo farmaco per l'ipertensione.

Per quanto riguarda i nuovi farmaci di uso ospedaliero (sono 12 e costituiscono il 33 per cento) spiccano i nuovi antitumorali che hanno interessato il cancro al seno, al colon-retto, ai tessuti molli e il mieloma multiplo.

Nel 2009 hanno perso il brevetto 34 molecole (prevalentemente per il sistema cardiovascolare) che ora sono quindi disponibili come nuovi farmaci equivalenti. Il numero di farmaci che perde brevetto è in continuo aumento (19 nel 2008 e 34 nel 2009) e ciò costituisce potenzialmente una fonte di risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale.

Sono stati commercializzati due nuovi biosimilari. Si tratta di farmaci di origine biotecnologica simili, ma non equivalenti, al farmaco biologico di riferimento che ha perso il brevetto. Uno dei farmaci in questione è per il trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica o dei pazienti sottoposti a chemioterapia; l'altro è un immunostimolante per il trattamento della neutropenia.

Non mancano i farmaci (50 in tutto) che nel corso del 2009 sono andati incontro a modifiche a livello delle indicazioni terapeutiche. Nella maggior parte dei casi i farmaci sono stati approvati per nuove indicazioni. Nel 28 per cento dei casi questi farmaci possono oggi essere utilizzati anche in ambito pediatrico. Solo in 4 casi si è trattato di una restrizione d'uso. Da notare la restrizione di nimesulide (che è avvenuta dopo una terza revisione dei dati di sicurezza): oggi può essere prescritta solo quando gli analgesici utilizzati precedentemente non sono risultati efficaci.

Infine sono state ritirate dal mercato 35 specialità medicinali principalmente per rinuncia della ditta. Solo due medicinali sono stati revocati dal mercato per motivi di sicurezza: efalizumab indicato per la psoriasi e ritirato a causa di problemi infiammatori a livello cerebrale, anche fatali e l'antidolorifico oppioide destropropossifene, utilizzato per il dolore e ritirato perché si sono verificati rischi di sovradosaggio potenzialmente fatali.

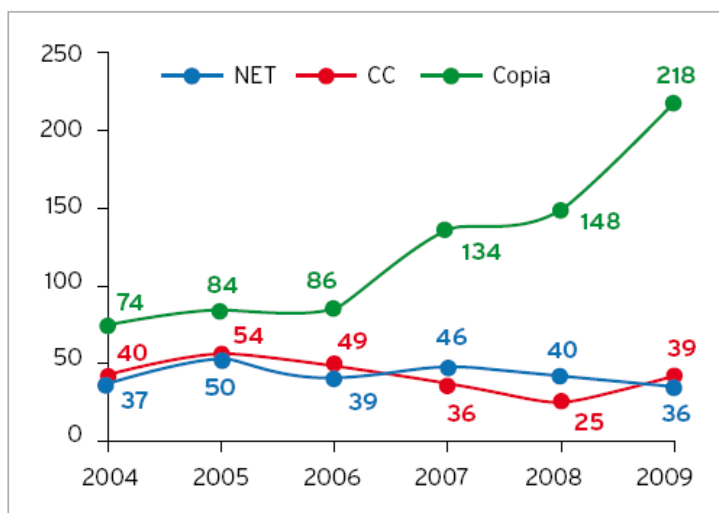
Per informazioni

- Redazione Dialogo sui farmaci, dialogo1@ulss20.verona.it - tel. 045 8076 066
- Ufficio stampa: Nunzia Bonifati, ufficio_stampa@dialogosuifarmaci.it - tel. 347 2986 853

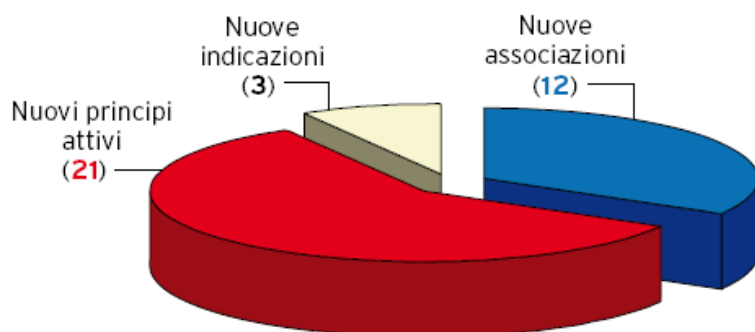
Grafici

Il mercato farmaceutico italiano negli ultimi sei anni

NET = nuove entità terapeutiche; CC = confezioni complementari; Copia = farmaci che sono copie di altri medicinali in commercio)



Le nuove entità terapeutiche in Italia nel 2009



Perdite brevettuali negli ultimi 6 anni



Dialogo sui farmaci Srl è un bollettino bimestrale indipendente associato dal 1999 all'International Society of Drug Bulletin (ISDB) come membro del Comitato direttivo. Nasce nel 1990 a cura del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS 20 di Verona. La rivista è di proprietà dell'Azienda ULSS 20 di Verona e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ed è distribuita in abbonamento su tutto il territorio nazionale.