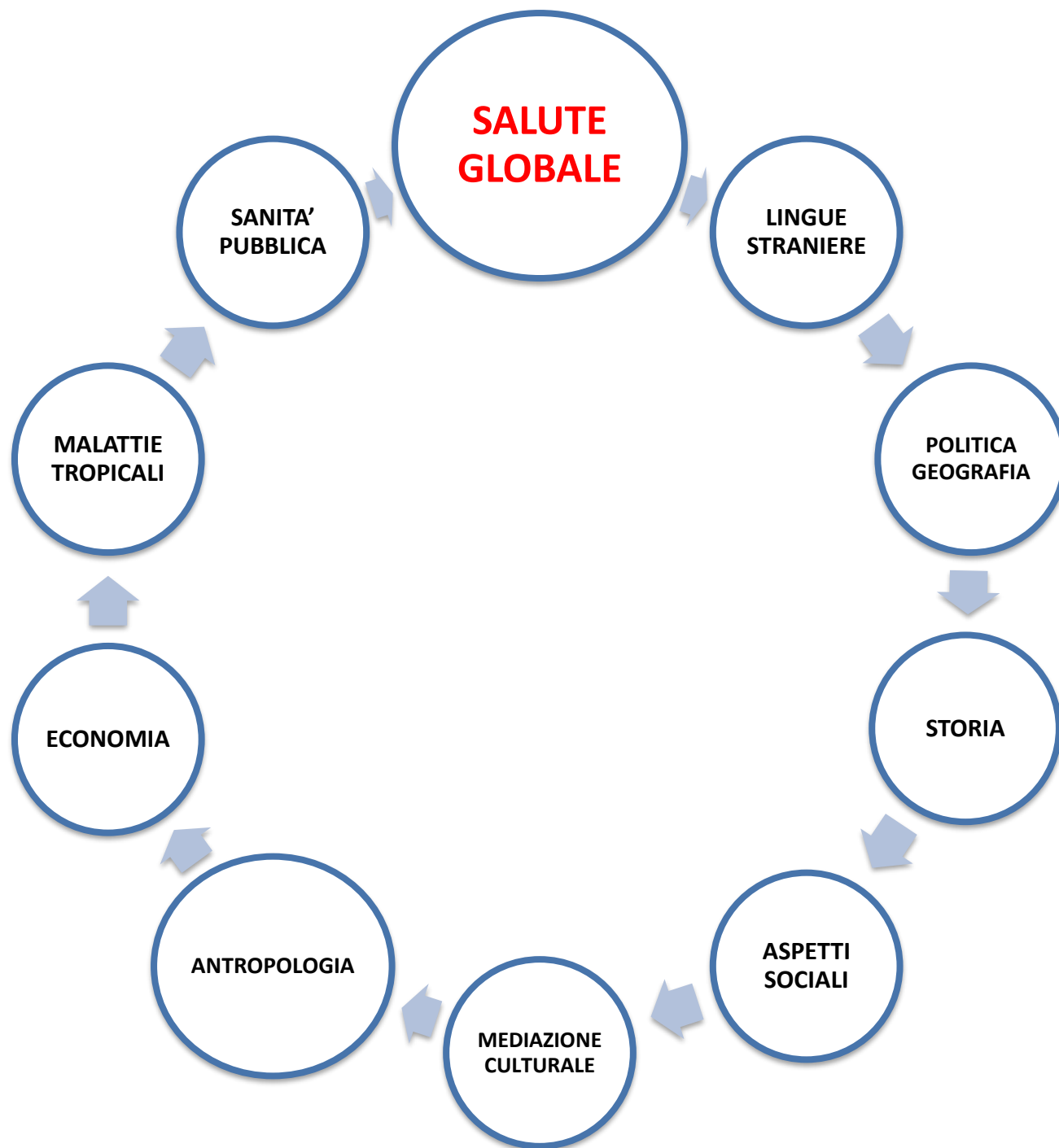


CONCETTI DI SALUTE INTERNAZIONALE, ACCESSIBILITA' ALLE CURE E FARMACI ESSENZIALI NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO

Scuola di Farmacia
Università Carlo Bo di Urbino
06 Novembre 2015

Dott.ssa Gargamelli Federica

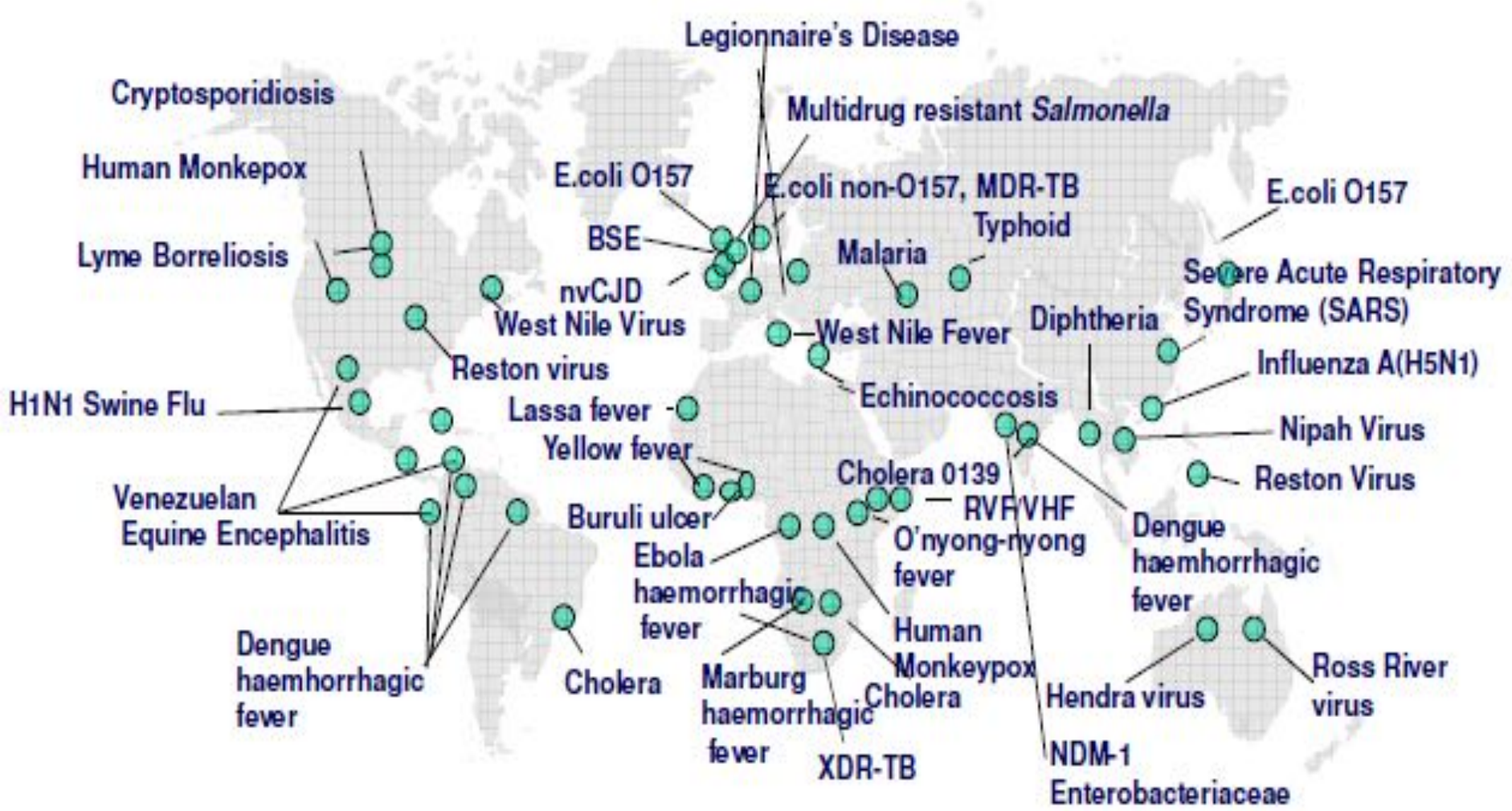




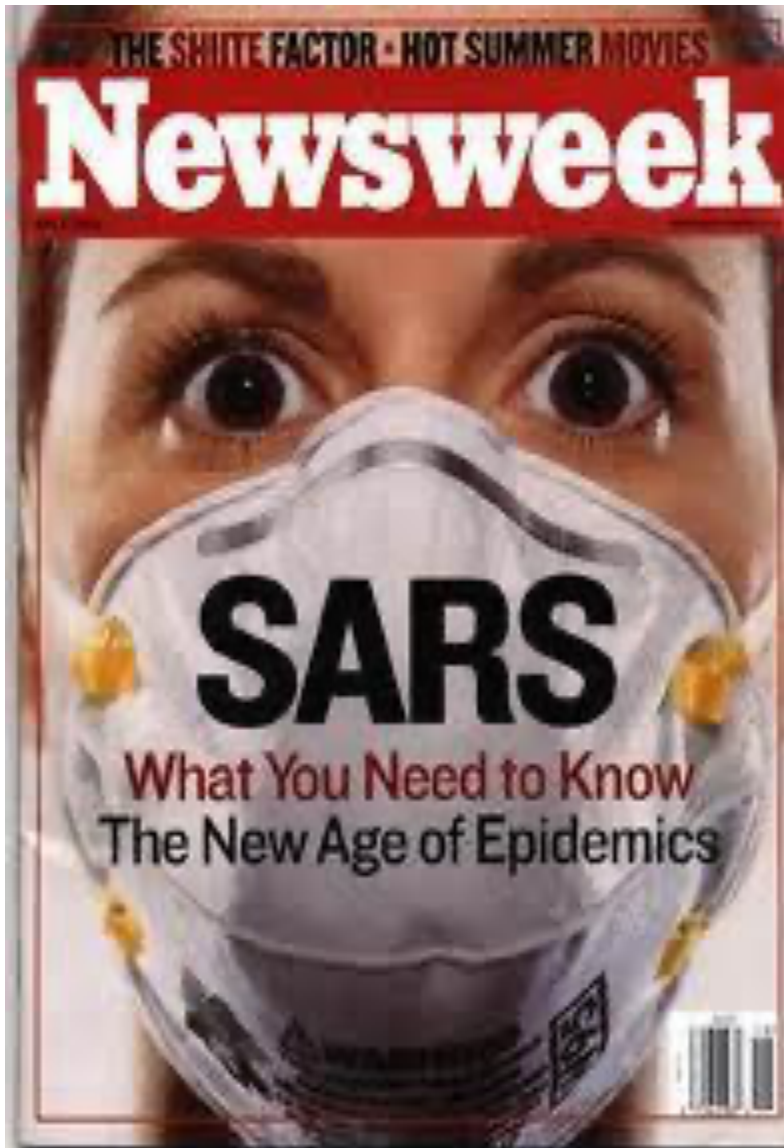
Malattie Infettive Emergenti e Riemergenti



Epidemie importanti di alcune malattie infettive 1996 - 2010



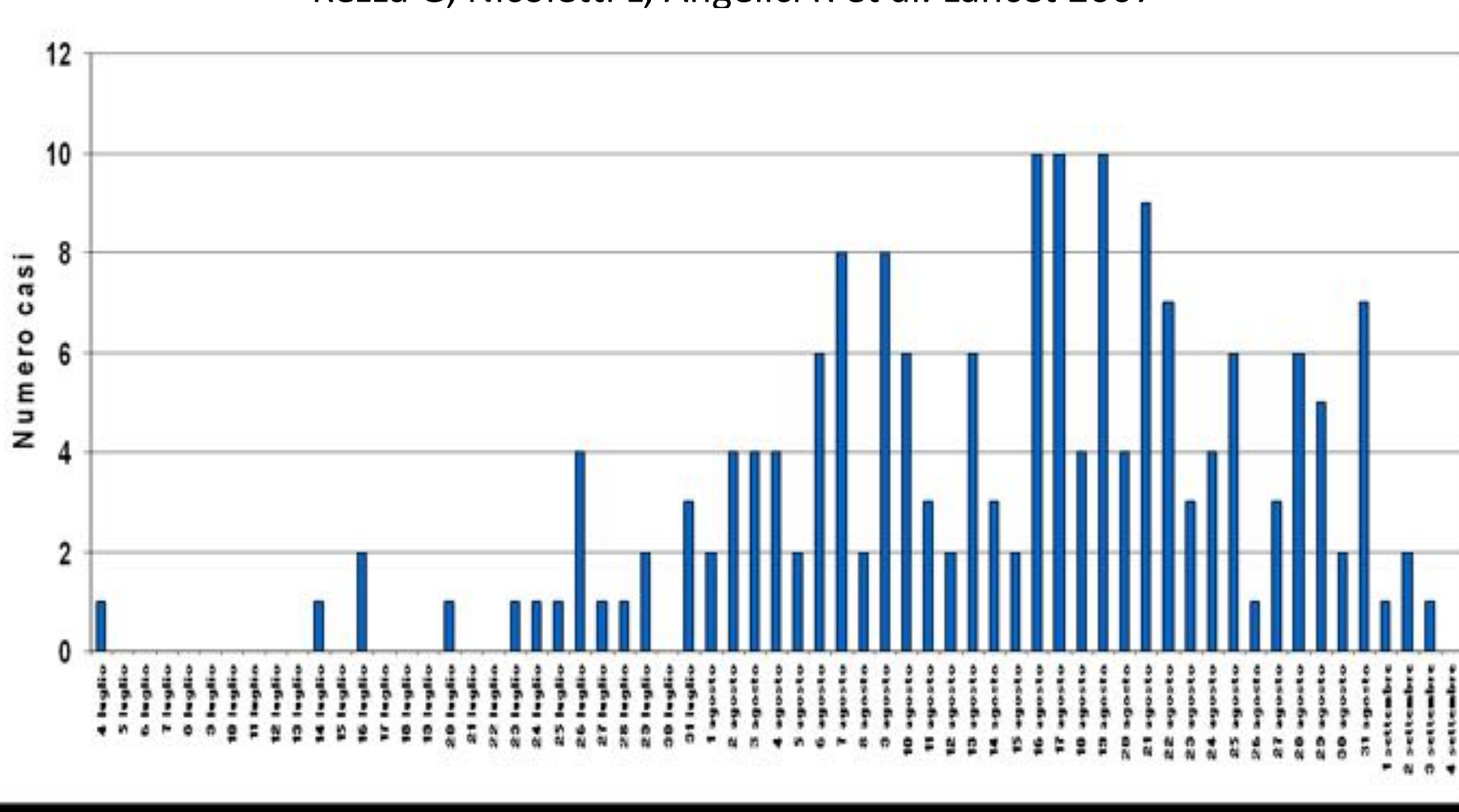
SARS 2002-2003



2007...EPIDEMIA DI CHIKUNGUNYA IN ITALIA

247 CASI

*Rezza G, Nicoletti L, Angelici R et al. Lancet 2007



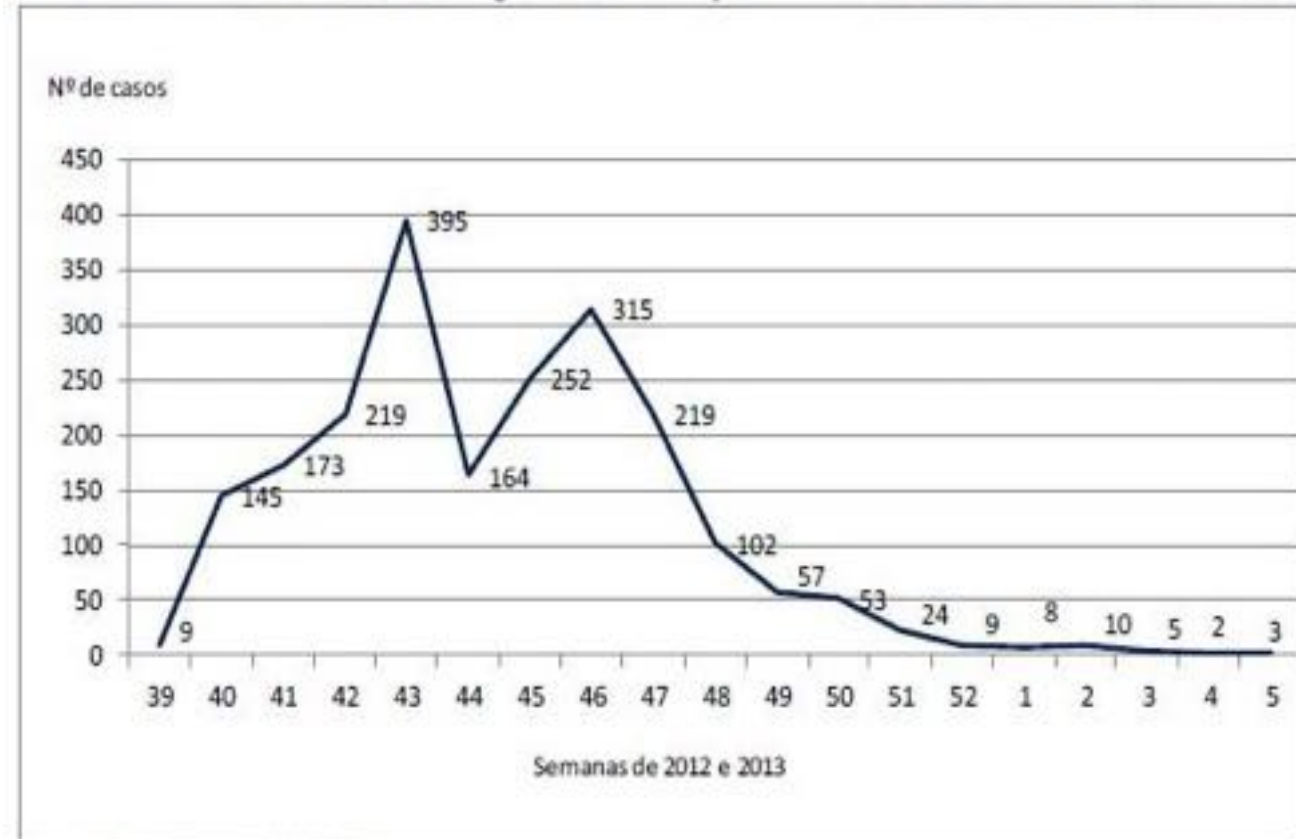
DENGUE

Outbreak a Madeira 2012-2013

>2000 casi confermati dal 3 Ottobre 2012 al 5 Febbraio 2013



Nº de casos de novos casos de dengue notificados por semana na ilha da Madeira, 2012-2013



Fonte: IASaúde, IP-RAM

Ottobre 2014

Marotta, allarme **LEGIONELLA**: controlli a tappeto

Marotta (Pesaro e Urbino), 27 ottobre 2014

E' in corso un attento monitoraggio
a **Marotta**, dopo l'accertamento
della presenza di

elevate concentrazioni

di “**legionella** Pneumophila”

nelle condutture di

uno dei 24 appartamenti

della palazzina turistica ‘**Vela Torre**’.



EMERGENZA EBOLA:

MISURE URGENTI PER COMBATTERE
LA PEGGIORE EPIDEMIA DI EBOLA DI SEMPRE



© Sylvain Cherkasouji



**EMERGENZA
EBOLA**

**Il tempo stringe: l'Ebola uccide.
Aiutaci a salvare vite umane**

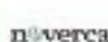
**INVIA UN SMS O
CHIAMA DA RETE FISSA**

45507

www.medicisenzafrontiere.it/ebola

DAL 22 SETTEMBRE AL 4 OTTOBRE

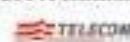
24 CON UN SMS DA CELLULARE



24 CHIAMANDO DA RETE FISSA



24 O SE CHIAMANDO DA RETE FISSA





**L'Accesso alle cure
nei PAESI IN VIA DI
SVILUPPO:
vecchie e nuove sfide**

I paesi a risorse limitate

- Elevate morbilità e mortalità, spesso da malattie curabili
- Budget farmaceutico insufficiente
- Personale sanitario insufficiente
- Autorità regolatorie deboli
- Assenza di un sistema mutualistico
- Instabilità politica ed economica
- Povertà strutturale
-

Accesso: cosa vuol dire in teoria

Le 5 «A» dell'accesso:

- Availability
- Affordabile *Quantitativamente
- Accessibile adeguato
- Accettabile *Di costo sostenibile
- Adeguato *Vicino al paziente
- *Adatto ai bisogni
- *Di qualità

(Penchansky a



Portare soccorso medico...ma è sufficiente?

*I Paesi più poveri portano il peso **dell'85% del carico globale di malattie**, ma incidono solo per **l'11% della spesa sanitaria globale**.

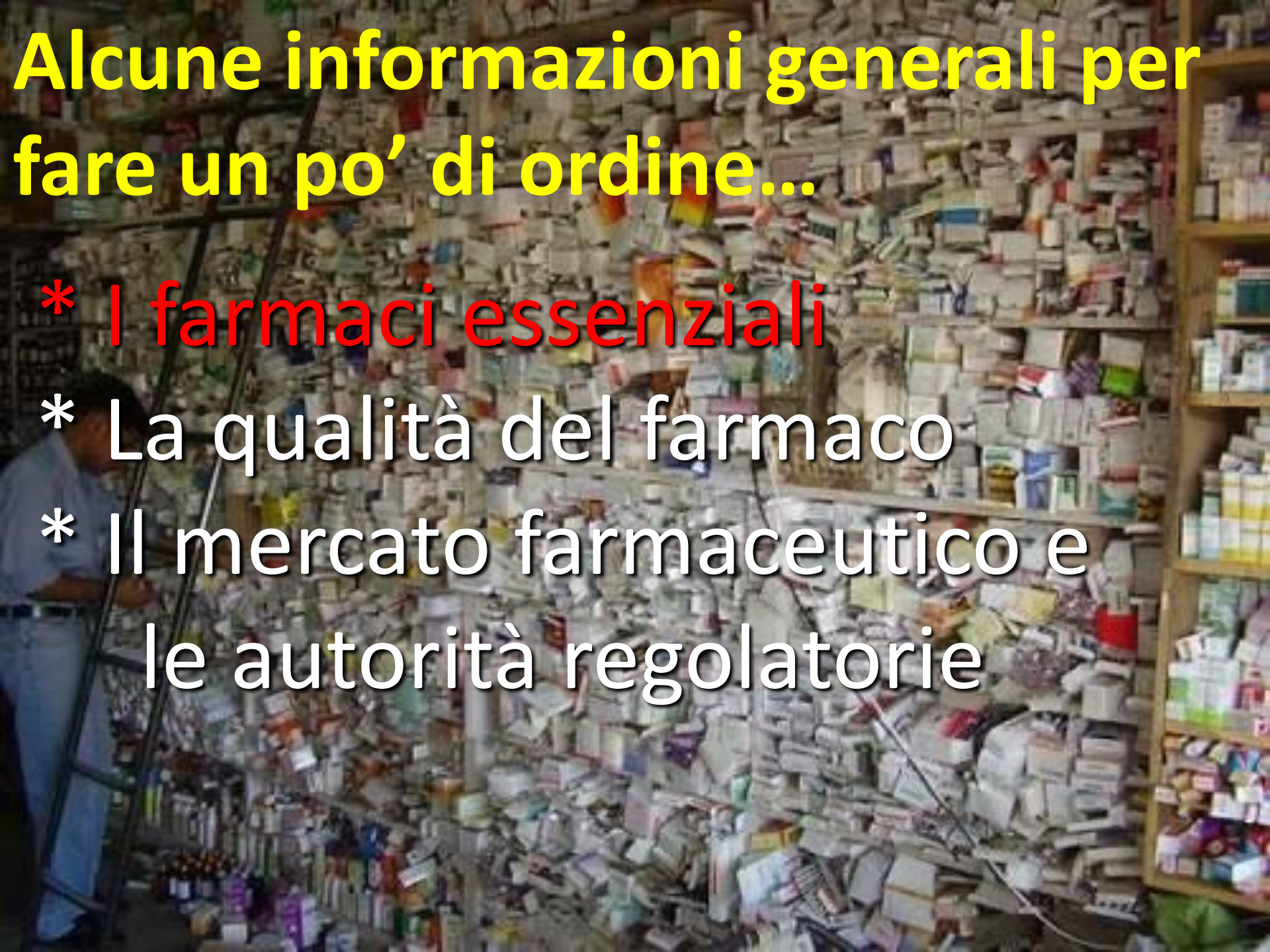
***Nei Paesi a basso o medio reddito i prezzi dei farmaci sono spesso proibitivi. Nel settore privato, i prezzi** possono raggiungere in alcuni casi 80 volte il prezzo di riferimento internazionale. La spesa farmaceutica rappresenta in molti di questi paesi fino al 70% del totale della spesa sanitaria, contro il 15% dei paesi a reddito elevato.

***il 15% della popolazione mondiale consuma più del 90% della produzione globale di farmaci.** La spesa media pro capite nei Paesi a reddito elevato è 100 volte maggiore rispetto a quella dei Paesi a basso reddito.

*Paradossalmente, il prezzo che i pazienti pagano di tasca loro è inversamente proporzionale al PIL di un paese.

Alcune informazioni generali per fare un po' di ordine...

- * I farmaci essenziali
- * La qualità del farmaco
- * Il mercato farmaceutico e le autorità regolatorie



Cosa sono i farmaci "essenziali"

- Rispondono ai bisogni prioritari di una popolazione, in funzione di:
 - quadro epidemiologico
 - efficacia e tollerabilità
 - analisi comparativa prezzi
- Sono (dovrebbero essere):
 - finanziariamente accessibili ai sistemi sanitari;
 - adeguati alla situazione ambientale/clinica;
 - alla portata economica delle persone;
 - di qualità verificata.

Chi li determina ?



OMS Model List of Essential Medicines

1977 >>>>>>>>>>> **2011 17^a ed.**

- Include più di 300 farmaci
- Nel 2007 pubblicazione della lista **pediatrica** (**2011 3a ed.**)
- Orienta le liste dei farmaci nazionali
- e quindi l'approvvigionamento del settore pubblico; le donazioni e, in parte, la produzione

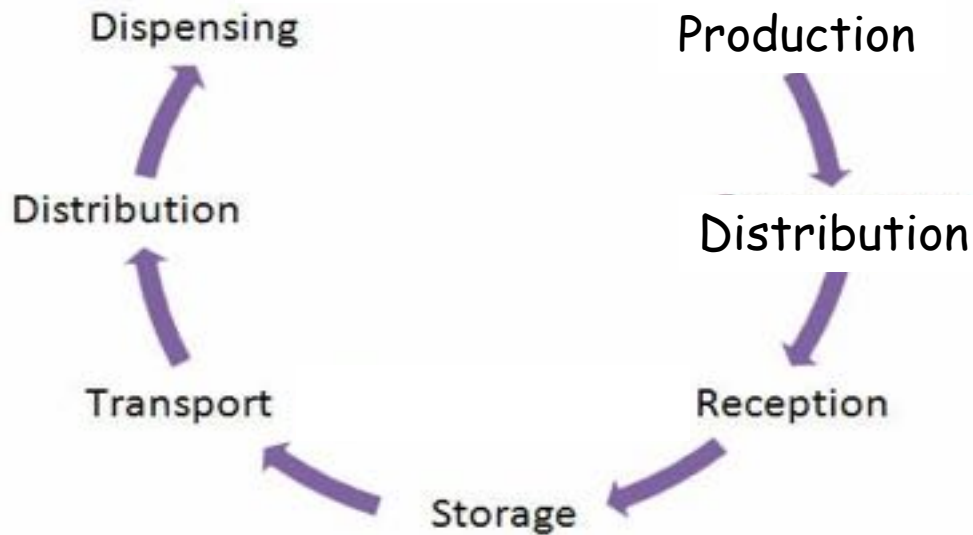
<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>

Alcune informazioni generali per fare un po' di ordine...

- * I farmaci essenziali
- * La qualità del farmaco
- * Il mercato farmaceutico e le autorità regolatorie



Qualità = Identità + Sicurezza + Efficacia



“La quality assurance é l'insieme dei sistemi attuati con l'obiettivo di garantire che i prodotti farmaceutici siano della qualità necessaria al loro uso.”



http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QualityAssurancePharmVol2.pdf

QA: elementi determinanti

Good **M**anufacturing **P**actices (**GMP**)

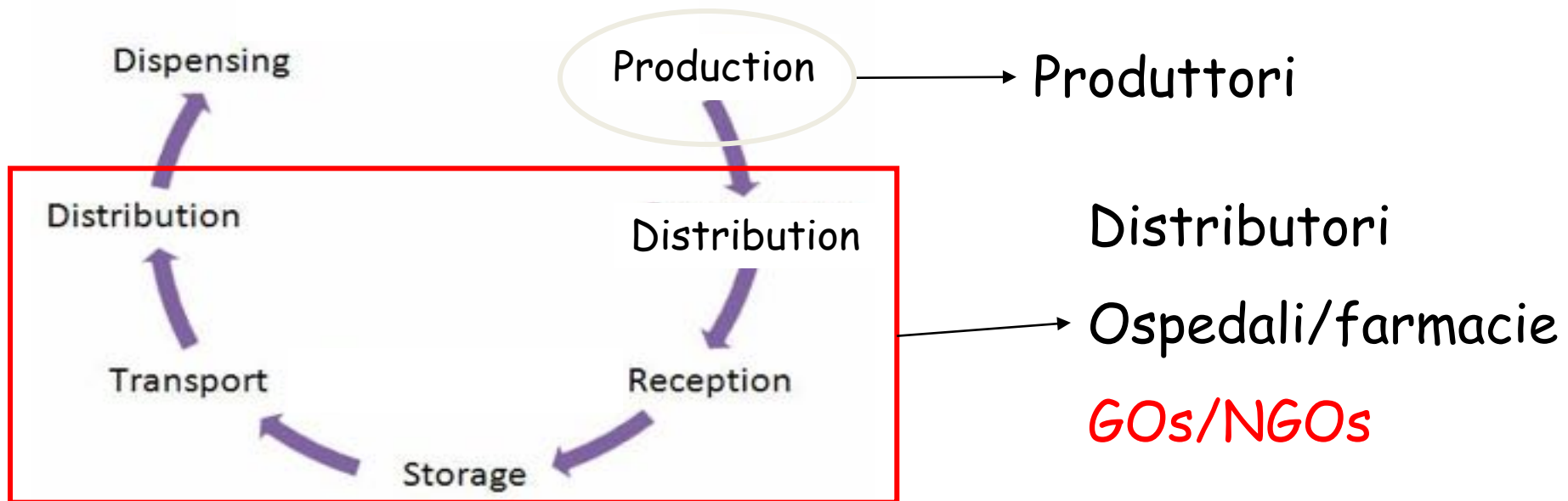
La parte della Quality Assurance che
“assicura” che il processo di
fabbricazione e controllo avvenga
nel rispetto degli standard
appropriati.



Obiettivo: ridurre i rischi

QA: elementi determinanti

Good Distribution Practices (GDP)



QA: elementi determinanti

- > **Principio Attivo ed eccipienti (materie prime)**
- > **Prodotto finito (formulazione, confezionamento)**
- > **Stabilità del prodotto finito** A temperatura e umidità definite studi accelerati e in tempo reale. Non estrapolabili da un prodotto all'altro.
- > **Confezionamento, informazioni** lingua/completezza informazione/accuratezza foglietto illustrativo e dell'imballaggio principale
- > **Bioequivalenza**



Le conseguenze

- >> [Bangladesh, 2009](#): 24 bambini muoiono in seguito ad assunzione di uno sciroppo di paracetamolo contaminato da etileneglicole
- >> [MSF, DRC, 2007](#): compresse di paracetamolo etichettate come cotrimoxazolo
- >> [Kenya-DRC, 2007](#): 9/24 campioni di anti-malarici non rispondono alle specifiche della farmacopea
- >> [MSF, Pakistan, 2011](#): 120 pazienti deceduti a causa di compresse di isosorbide mononitrato contaminate da dosi tossiche di pirimetamina.
- >> [Guyana, 2012](#): 45/78 (58%) farmaci antimalarici non rispondono

Contraffatti vs substandard

- Farmaci **substandard**

Prodotti autentici, innovatori o generici, fabbricati e commercializzati legalmente che non soddisfano gli standard di qualità (a causa di una scarsa applicazione di standard/controlli nel processo di produzione).

- Farmaci **contraffatti**

Farmaci che, *deliberatamente e dolosamente*, riportano in etichetta informazioni false rispetto al farmaco e/o al produttore. Sono prodotti e distribuiti illegalmente.

Contraffatti vs substandard

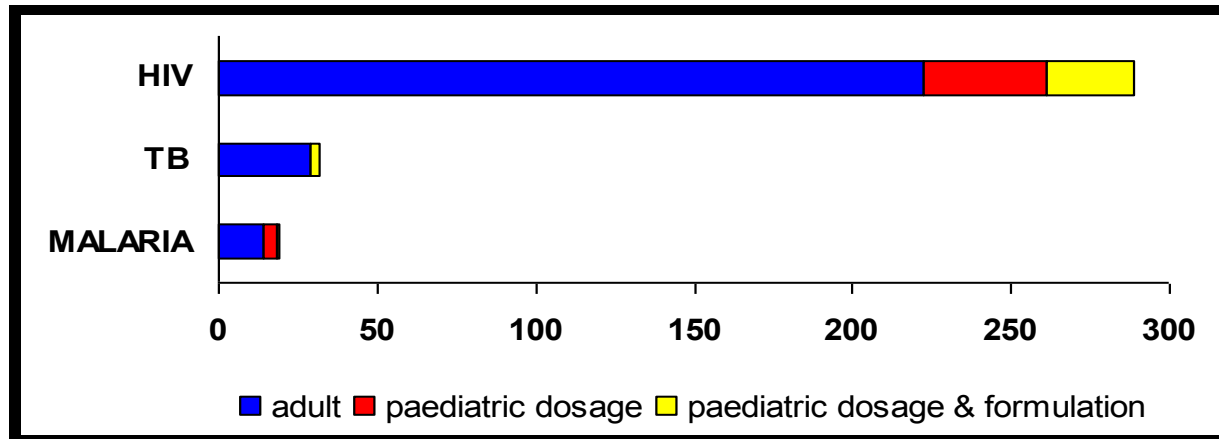
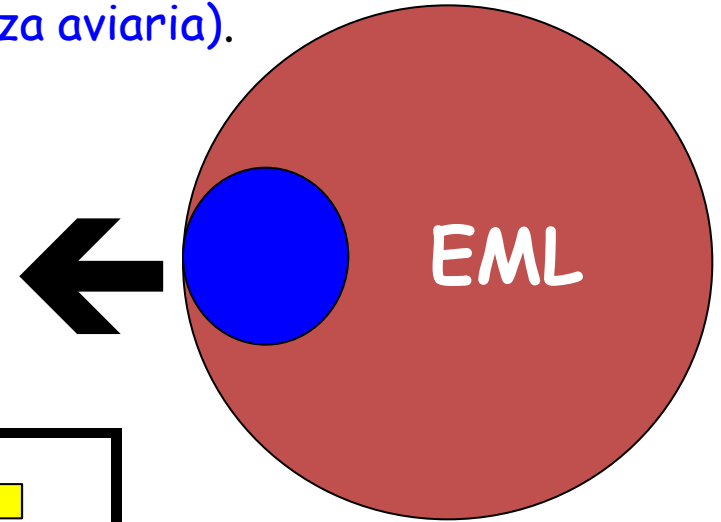
- **Paesi ricchi:** riguardano farmaci **life-style**
 - tecnologie moderne (aerosol, patch)
 - canali di distribuzione alternativi (internet)
 - la domanda (a volte illecita)... muove il mercato
- **Paesi poveri:** riguardano farmaci **essenziali**
 - compresse/sciroppi/perfusioni
 - dei generici possono essere contraffatti
 - la necessità crea spazio per il mercato-nero



Il programma di prequalificazione OMS

2002: un progetto di verifica della qualità per una parte dei prodotti farmaceutici "essenziali" (ARVs, anti-malarici, anti-tubercolotici, SIDA, antibiotici salute riproduttiva-IST, vaccini, influenza aviaria).

• Solo a una minima parte dei farmaci essenziali corrispondono prodotti farmaceutici di qualità garantita dall'OMS



• Candidatura volontaria dei fabbricanti.

• La lista dei prodotti prequalificati é pubblicata sul web e accessibile a tutti <http://mednet3.who.int/prequal/>

Ma

- La prequalificazione non riguarda (ancora?) tutti i farmaci
- La legislazione farmaceutica dei singoli paesi non sempre riconosce il lavoro dell'OMS come valore-aggiunto alla registrazione del farmaco (fast-track registration)
- molte ONG non si sono ancora dotate di un sistema di selezioni dei farmaci donati

Alcune informazioni generali per fare un po' di ordine...

- * I farmaci essenziali
- * La qualità del farmaco
- * Il mercato farmaceutico e le autorità regolatorie

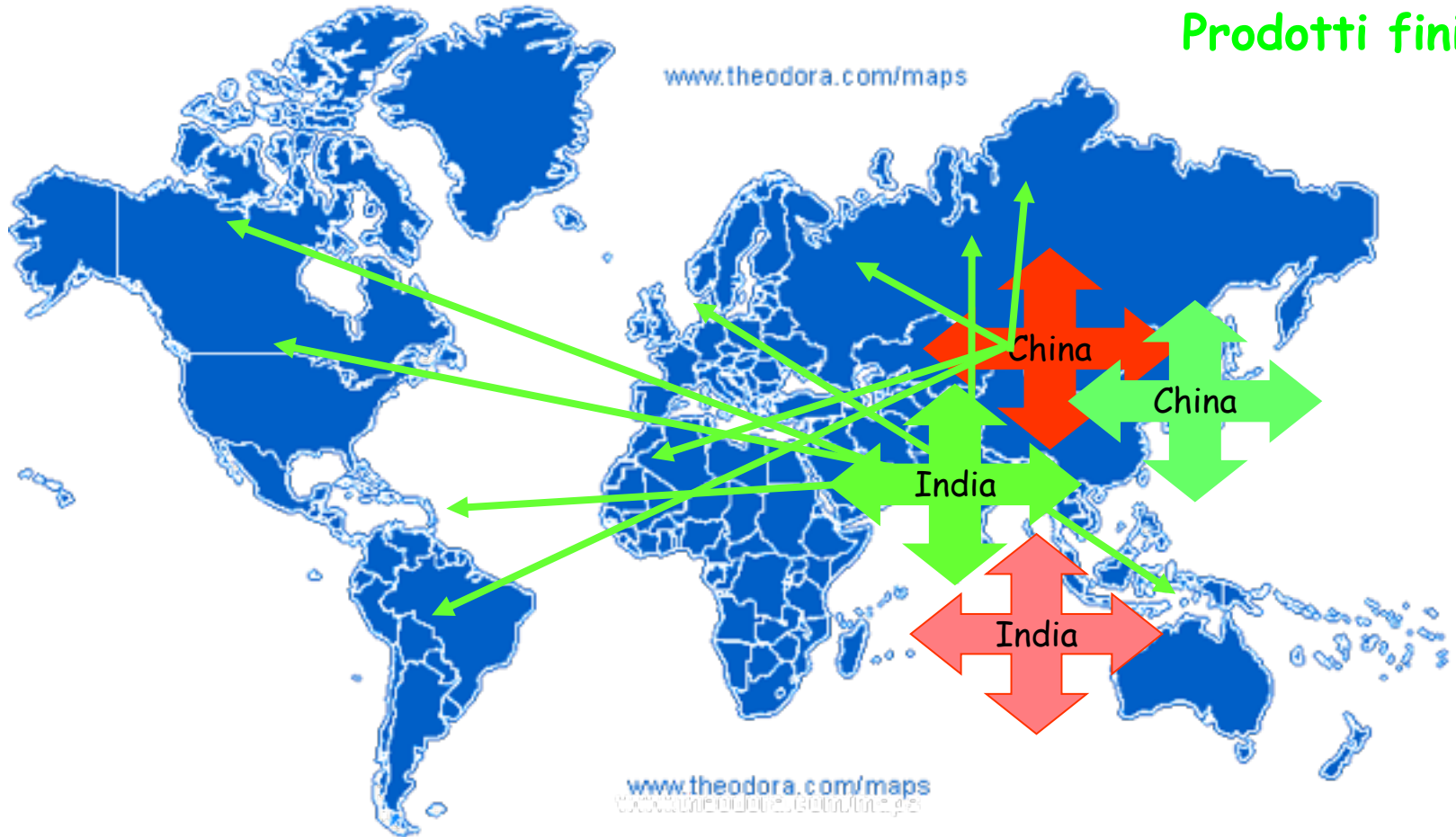


Il mercato globalizzato

La produzione di farmaci generici:
dopo il 2005

Materie prime

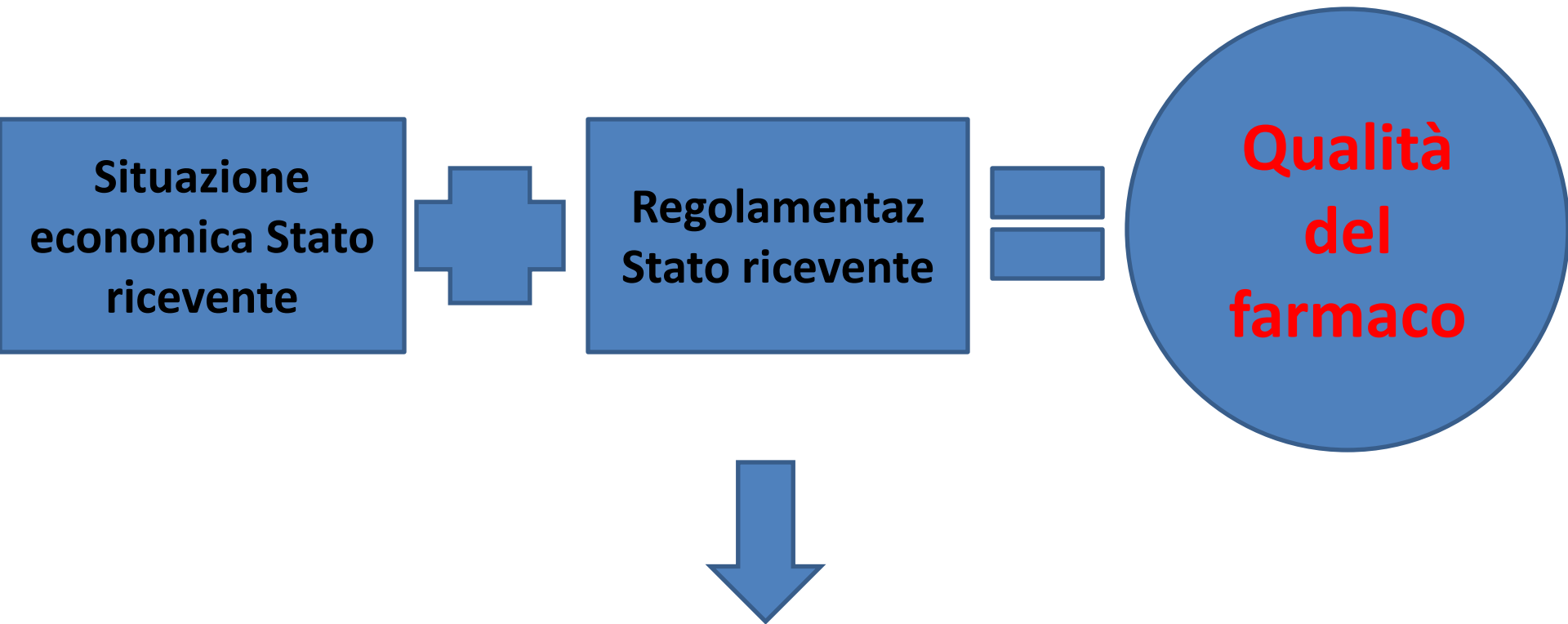
Prodotti finiti



Un mercato farmaceutico complesso

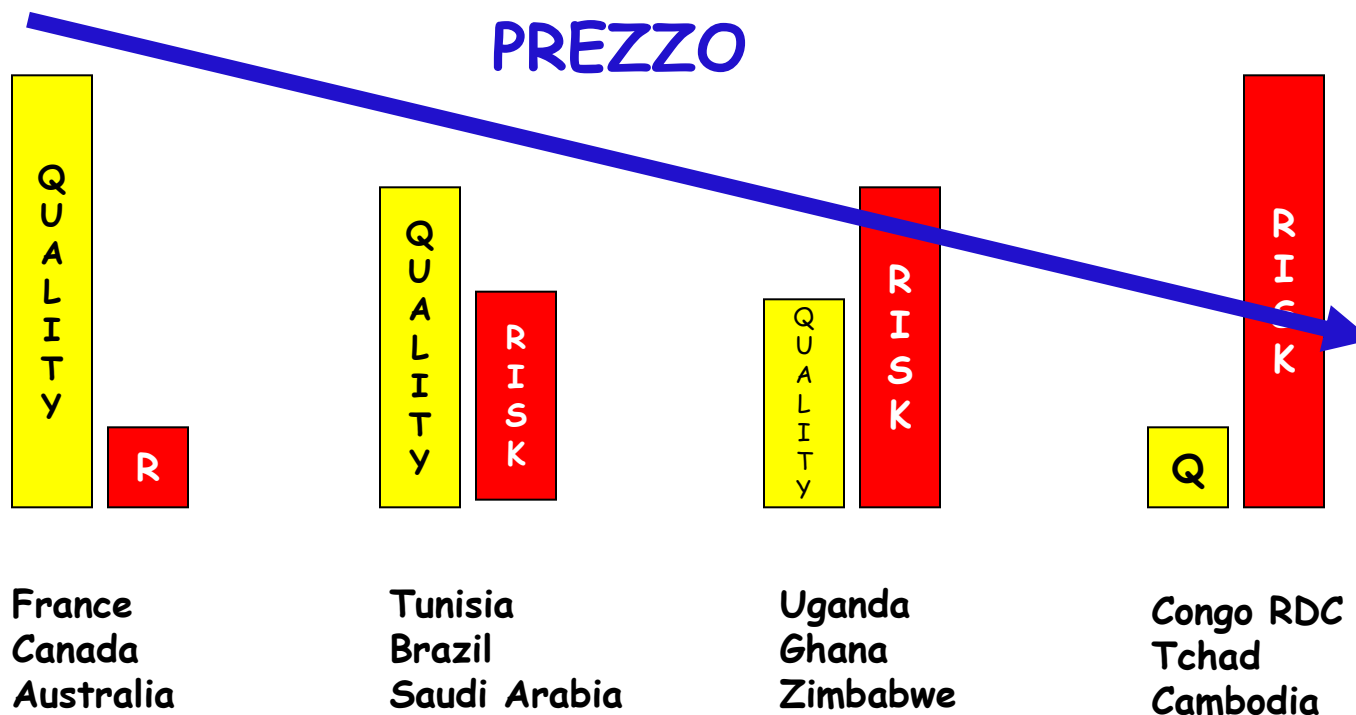
- Nuovi mercati, concorrenza e deregolamentazione;
- La **maggior parte** dei principi attivi e farmaci essenziali é prodotta e distribuita ovunque;
- Numerosi passaggi intermedi nella catena di distribuzione;
- L'acquirente finale è spesso impossibilitato a verificare la qualità e l'*origine* dei farmaci.

La qualità dei farmaci nel mondo non è uniforme ...



La qualità non dipende dal paese di produzione ma dal paese di **distribuzione**.

I fabbricanti si adeguano agli standard di qualità del paese in cui i farmaci verranno utilizzati.



IN SINTESI...

- I medicinali fabbricati per l'esportazione non sono regolamentati con i medesimi standard di quelli per il mercato locale (**MULTIPLE STANDARD**)

- Agenzie del farmaco in contesti a risorse limitate non esistono le risorse (umane e materiali) adeguate per valutare e risolvere i problemi eventuali
- Nei loro meccanismi di approvvigionamento i “donors” dovrebbero incoraggiare i loro partners ad includere espliciti requisiti di qualità riferimento agli standard OMS
- Gli acquirenti dovrebbero insistere che i distributori forniscano medicinali in linea con gli standards **internazionali** di qualità (e non scaricare la responsabilità esclusivamente sulle autorità locali)
- I paesi “ricchi” non dovrebbero tollerare l'esportazione (o la donazione!) di medicinali di bassa qualità verso i paesi più poveri

Le sfide per il FARMACISTA in missione

- Continuità dei finanziamenti
- Approvvigionamento
- Gestione di stock
(↓ “rotture di stock”; ↓ farmaci scaduti)
- Verifica della qualità
- Accesso finanziario (per i sistemi di salute)
- Accesso finanziario (per il paziente)
- Ricerca & sviluppo per le malattie “tropicali”
- Le conseguenze delle donazioni inadeguate
- Lo smaltimento dei rifiuti farmaceutici



















*Semplicemente...Grazie...
Federica*

