



Accesso ai farmaci essenziali nei paesi con risorse limitate : un problema etico

Congresso ANIARTI

Bologna, 26 Novembre 2009

**Chantale Sagarriga Visconti, Farmacista - Médecins Sans
Frontières**



Secondo l' OMS i farmaci essenziali:

Farmaci che soddisfano i bisogni della maggioranza della popolazione in materia di cure sanitarie e devono quindi essere disponibili in quantità sufficiente e sotto forma farmaceutica appropriata.

**3 gruppi di farmaci,
con problemi specifici, che limitano
l'accesso a cure sanitarie di qualità
adeguata, nei paesi
in via di sviluppo:**

- Gruppo "A": mancanza di Ricerca & Sviluppo
- Gruppo "B": brevetti, prezzi alti
- Gruppo "C": qualità non omogenea

**... mentre l'accesso alla sanità è uno dei diritti
basilari dell'umanità!**

Gruppo “A”

Farmaci per cui ci sono grosse necessità, ma non c'è “mercato”

- ▶ Tripanosomiasi africana umana
- ▶ Leishmaniosi
- ▶ Malattia di Chagas
- ▶ Dengue
- ▶ Filariosi linfatica
- ▶ Oncocercosi
- ▶ Etc.

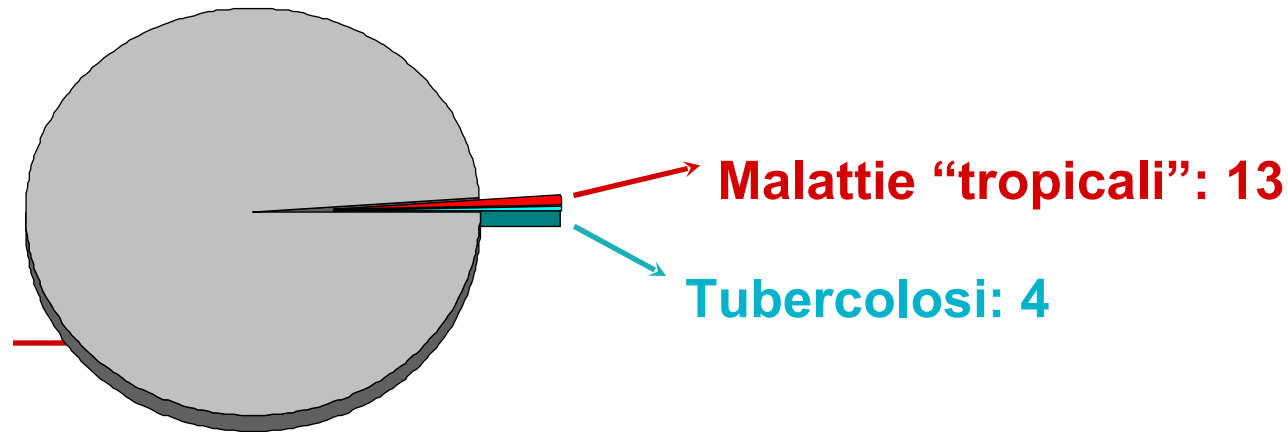
→ **sono le cosiddette “malattie dimenticate”**

- **Si fa poca Ricerca & Sviluppo per nuove molecole**

- **Si minaccia di interrompere la produzione dei vecchi farmaci**

=> limitazione dell' accesso a nuovi farmaci più efficaci e meno tossici nei paesi in via di sviluppo

Ricerca & Sviluppo dal 1975 al 2004

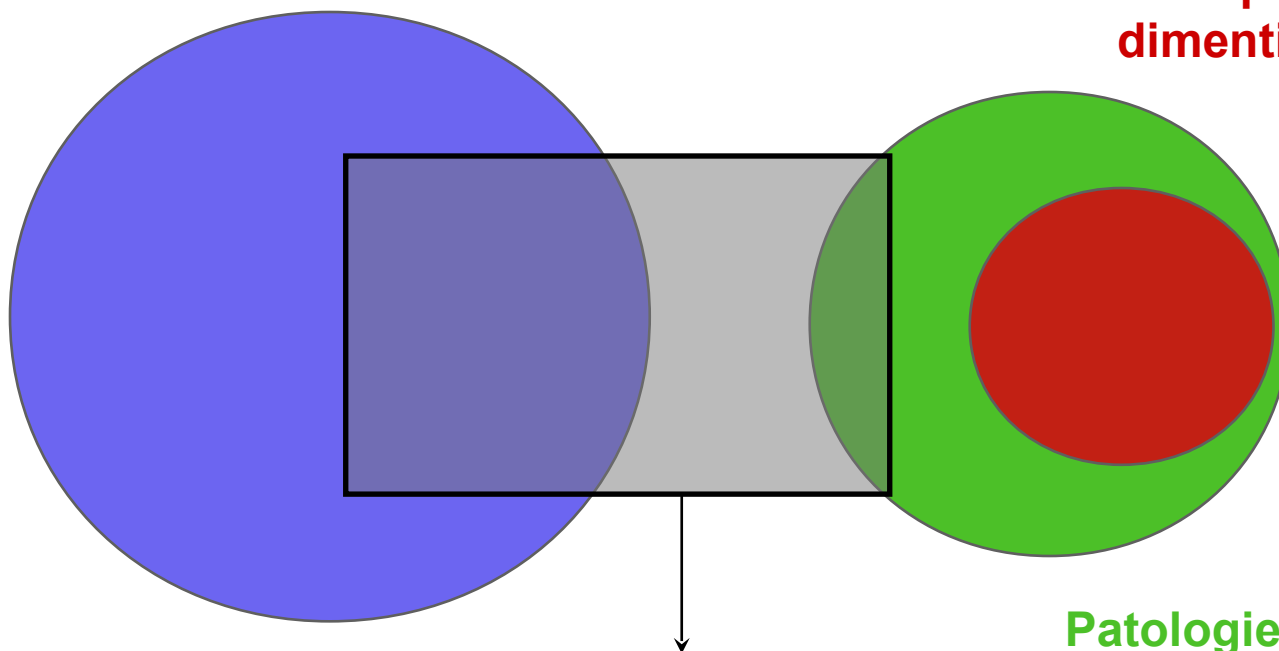


- **1975-1999: 1.393** nuove molecole commercializzate
Soltanto 1% sviluppate per malattie dimenticate, mentre queste rappresentano 11.4% dei pazienti totali
(TB: 4; Malaria: 4; Chagas: 2; Tripanosomiasi afr.: 2; Schistosomiasi: 2; Elmintiasi: 1; Leishmaniosi: 1; Oncocercosi: 1)
- **1999-2004: +163** nuove molecole commercializzate,
+3 nuove molecole sviluppate per malattie dimenticate
(Malaria: 2; Leishmaniasi: 1)

Il mercato farmaceutico globale ignora i pazienti “dimenticati” dal mercato

Patologie “globali”

Patologie
“completamente
dimenticate”



Mercato farmaceutico mondiale

Gruppo “B”

Farmaci per malattie presenti nel Nord e nel Sud del mondo

- ▶ HIV/AIDS
- ▶ Malaria
- ▶ Tubercolosi
- ▶ Epatite
- ▶ ...

- Ricerca & Sviluppo per nuove molecole da brevettare

- I prezzi si basano sul potere d'acquisto dei paesi ricchi

=> limitazione dell' accesso a nuovi farmaci nei paesi in via di sviluppo

Alcune definizioni

Farmaco “innovatore” (“di marca”, “originale”...)

- Prodotto farmaceutico contenente un **nuovo principio attivo, formulazione o dosaggio** che per primo é stato autorizzato per la commercializzazione (registrato) in base a prove documentate di **efficacia, tollerabilità e qualità**
- Brevettato

Farmaco generico (“multiple-source”, “equivalente”...)

- Prodotto farmaceutico **terapeuticamente equivalente** rispetto all’innovatore. Commercializzato con il nome del principio attivo o con un nome commerciale di fantasia
- Non brevettato

• **Cos'è un brevetto?**

- Conferisce un monopolio di 20 anni su un nuovo farmaco
- Un'azienda con un brevetto per un farmaco in un determinato paese può impedire a qualsiasi altra entità di produrre / importare questo farmaco nel paese, ed anche di fissare il suo prezzo

-Quali sono le sue conseguenze?

- Un'azienda innovatrice può recuperare i costi investiti in Ricerca & Sviluppo
- Nondimeno:
 - . investimenti ricompensati spesso entro i 20 anni
 - . no innovazione nei paesi a basso potere d'acquisto
 - . brevetti spesso utilizzati per bloccare la competizione con generici e mantenere prezzi alti

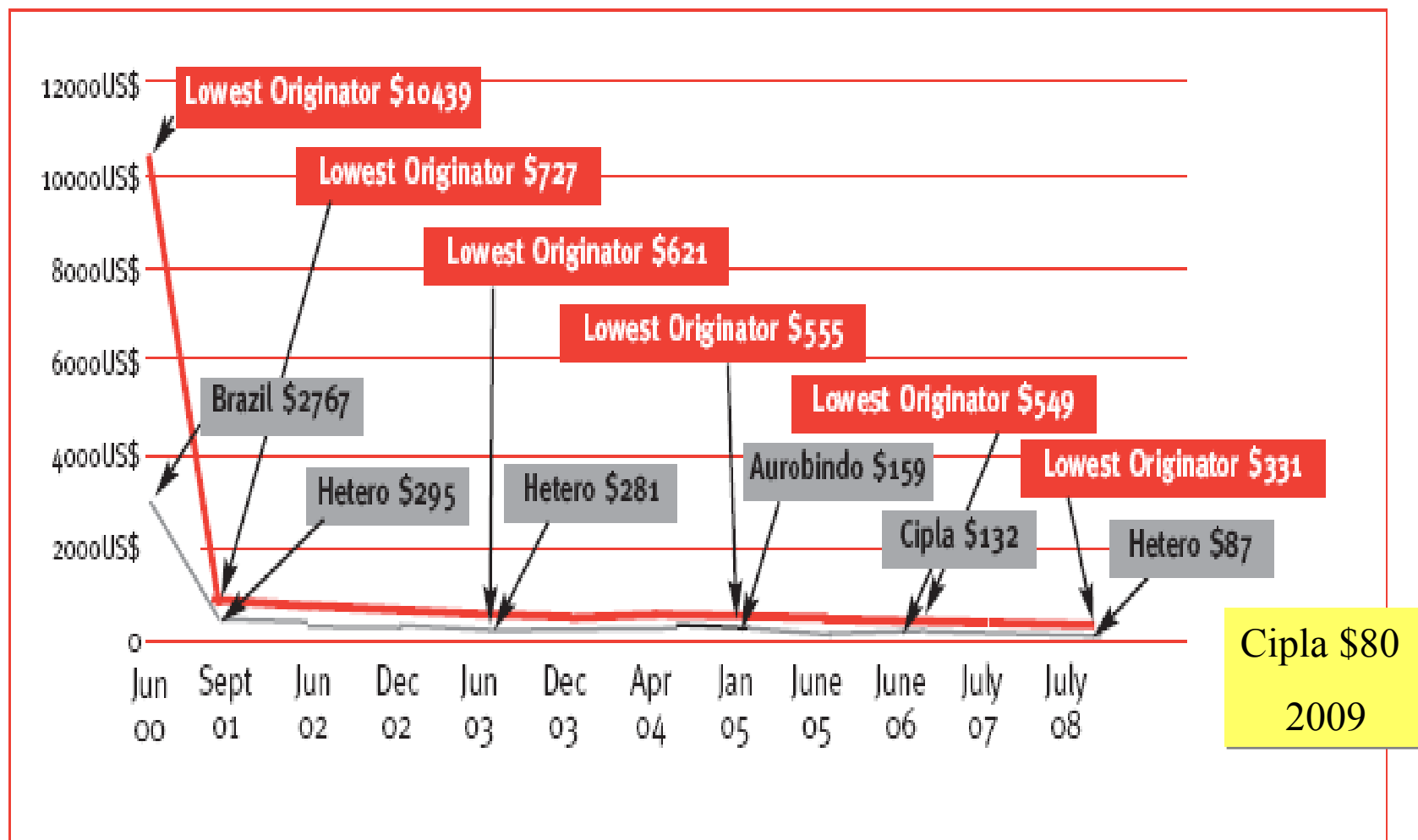
Ricerca & Sviluppo si è quasi fermata 50 anni fa per malattie che non rappresentano un mercato redditizio

Prezzi Equi

Politiche che assicurino che il prezzo dei farmaci sia “giusto” ed accessibile **per la popolazione e il servizio sanitario.**

- Politiche:
 - Sostenibilità (non si basa in donazioni e azioni caritatevoli occasionali)
 - Autonomia (non necessariamente attraverso la produzione locale perché troppo difficile, ma da paesi vicino)
 - Competizione fra generici: per i farmaci del gruppo B possiamo avvicinarci a prezzi equi

Effetto della competizione tra generici sui prezzi: esempio del HIV/AIDS



Gruppo “C”

- Tutti i farmaci essenziali, per i quali, nei paesi in via di sviluppo, è problematico soddisfare gli standard qualitativi appropriati
- ⇒ **Nella maggioranza dei paesi dove MSF lavora, farmaci “sub standard” si possono trovare legalmente nei settori privati e pubblici (approvati). Si trovano anche farmaci contraffatti nel settore privato distribuiti illegalmente**
- **farmaci salvavita difficilmente accessibili sul mercato regolare**
 - **Autorità Regolatorie Nazionali deboli**

Caudron et al, TM & IH, 2008, vol 13, num 8, 1062-1072

Alcune definizioni (1)

Standard qualitativi di un prodotto farmaceutico dipendono da:

- Qualità degli eccipienti e del principio attivo
- Rispetto delle norme di buona fabbricazione (GMP)
- Stabilità del prodotto finale
- Qualità della confezione, etichetta e foglietto illustrativo
- Condizioni di trasporto e stoccaggio

Alcune definizioni (2)

- **“Sub-standards”**
 - Prodotti farmaceutici non conformi con gli standard appropriati di qualità (definiti dall’OMS, dall’agenzia farmaceutica nazionale, EMEA, ICH, USFDA etc.)

Contraffazioni

- OMS definisce “contraffatto” un farmaco la cui etichetta riporta informazioni false o inesatte rispetto al contenuto reale, deliberatamente e con intenzione fraudolenta.
- Il problema riguarda ugualmente i farmaci innovatori e generici

Perché ci sono substandards e contraffazioni? Conseguenze?

- Debolezza ed insufficienti risorse delle Autorità Regolatorie Nazionali
→ insufficiente controllo sulla produzione, importazione e distribuzione
- Mercato internazionale non regolato (anche per quanto riguarda le materie prime attive)
- Insufficiente accesso a farmaci a prezzi equi nelle strutture pubbliche
- “Rifiuto” di riconoscere il problema (governi, industria..)
- Aree di libero commercio, “zona franca”, etc..

=> Conseguenze per i pazienti: fallimento terapeutico e sviluppo di resistenze ai farmaci

Conclusioni

Gran parte del mercato farmaceutico mondiale è ancora orientato verso criteri e bisogni dei paesi più ricchi, dove vi è un approccio motivato dal profitto.

Iniziative alternative

- **Stimolare la Ricerca & Sviluppo per le “malattie dimenticate”**
 - . Public Private Partnerships: DNDi (ASAQ, NECT), Global Alliance for TB drug development, Medicines for Malaria Venture
 - . Entità non-profit: One World Health (paromomicina per la Leishmaniasi)
- **Limitare l’impatto dei brevetti**
 - . Patent pool: condivisione di brevetti tra aziende farmaceutiche, università, istituti di ricerca
- **Limitare l’impatto del prezzo dei farmaci**
 - . Affordable Medicines for Malaria Initiative: sussidio al prezzo dell’ ACT
- **Assicurare una qualità adeguata dei farmaci**
 - . Progetto di Prequalificazione OMS: valutazione di aziende che volontariamente presentano i propri dossier (per HIV/AIDS, TB, malaria, salute riproduttiva, vaccini); risultati resi pubblici su Internet



Campagna per l'Accesso ai Farmaci Essenziali Medici Senza Frontiere

<http://www.msf.it>

<http://www.msfaccess.org>