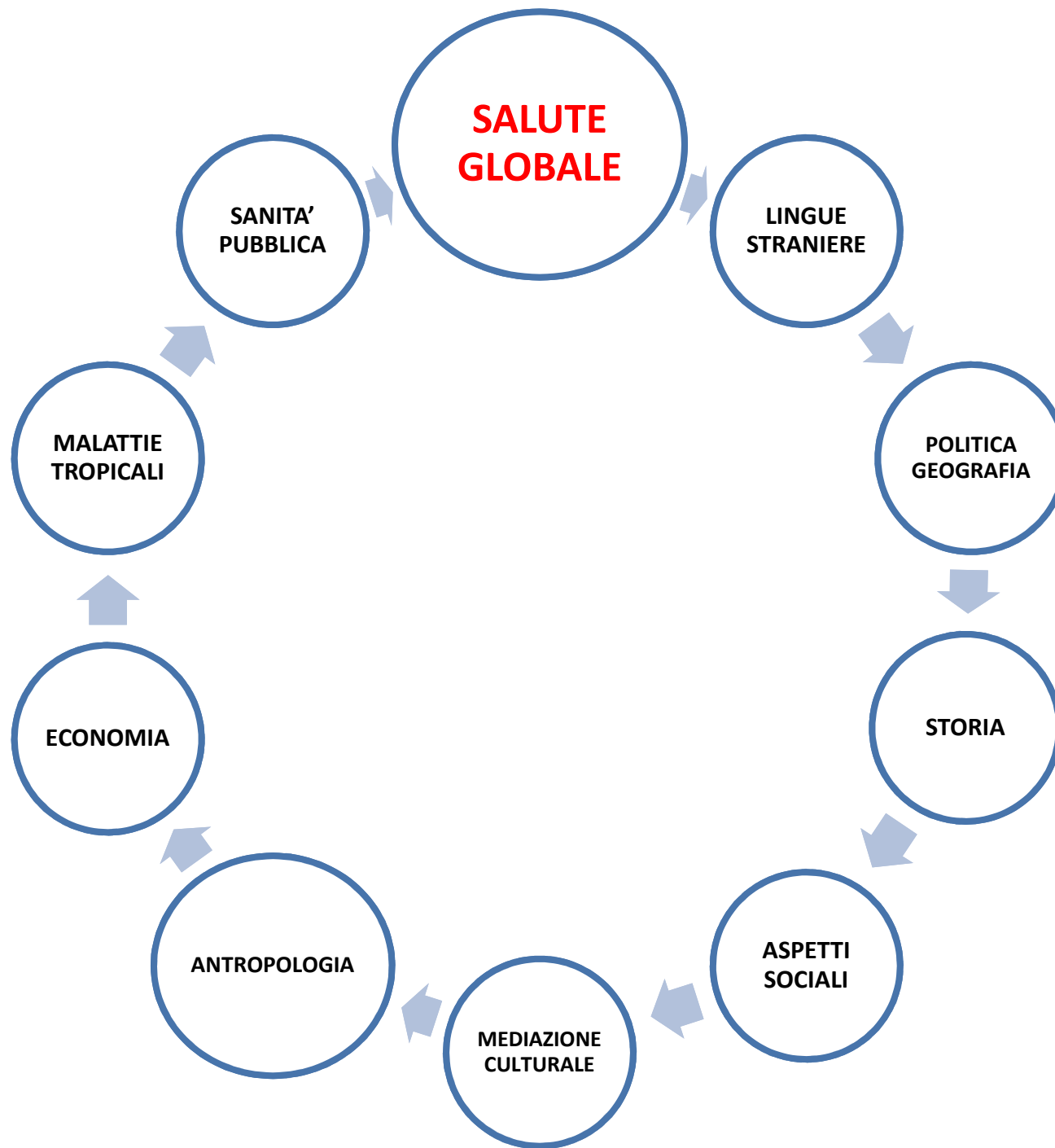


**CONCETTI DI SALUTE INTERNAZIONALE,
ACCESSIBILITA' ALLE CURE E
FARMACI ESSENZIALI
NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO**

Scuola di Farmacia
Università Carlo Bo di Urbino
06 Novembre 2014

Dott.ssa Gargamelli Federica

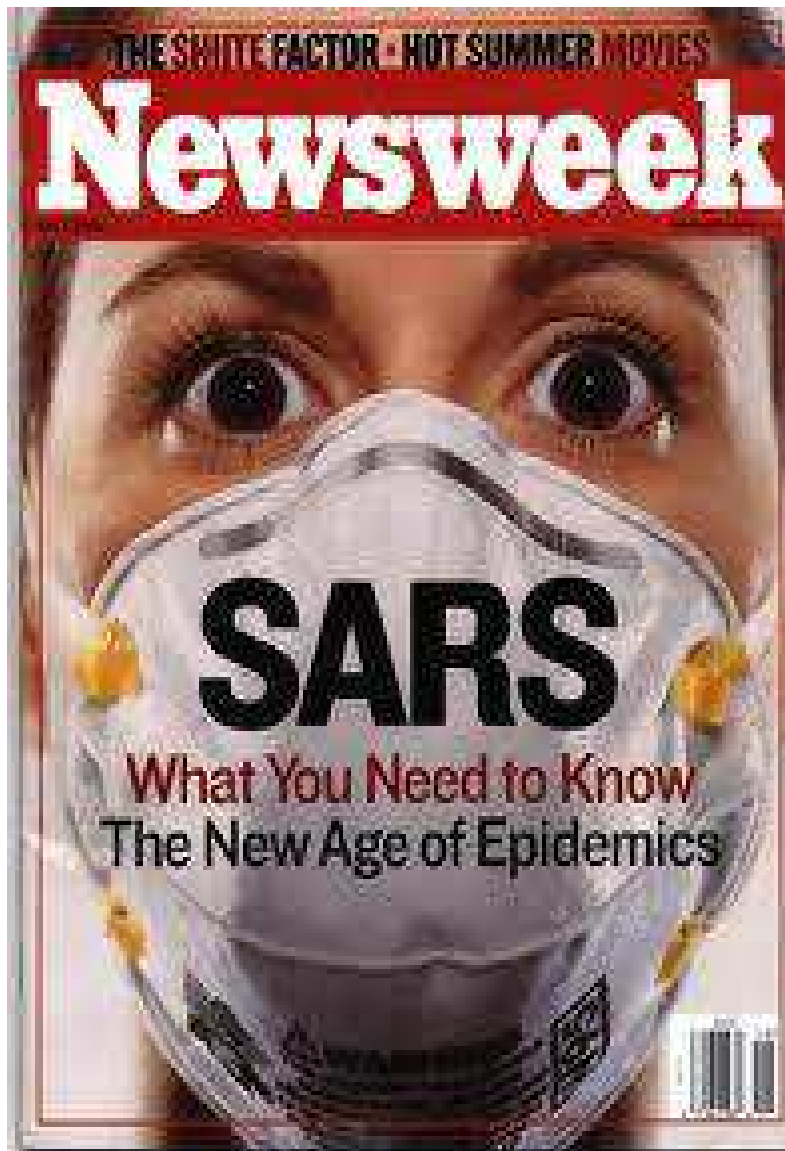




The map displays the following diseases and their approximate locations:

- Cryptosporidiosis**: North America.
- Human Monkeypox**: Central Africa.
- Lyme Borreliosis**: Northeastern United States.
- H1N1 Swine Flu**: Southeast Asia.
- Venezuelan Equine Encephalitis**: South America.
- Dengue haemorrhagic fever**: Southeast Asia, Latin America, and parts of Africa.
- Legionnaire's Disease**: Europe.
- Multidrug resistant Salmonella**: Europe.
- E.coli O157**: North America and Europe.
- BSE**: Europe.
- nvCJD**: Europe.
- West Nile Virus**: Europe and North America.
- Reston virus**: West Africa.
- Lassa fever**: West Africa.
- Yellow fever**: Sub-Saharan Africa.
- Buruli ulcer**: Sub-Saharan Africa.
- Ebola haemorrhagic fever**: Central Africa.
- Cholera**: South Asia, Africa, and Latin America.
- Marburg haemorrhagic fever**: Central Africa.
- XDR-TB**: Eastern Europe and Central Asia.
- Legionnaire's Disease**: Europe.
- E.coli non-O157, MDR-TB**: Europe.
- Typhoid**: South Asia and Africa.
- Malaria**: Sub-Saharan Africa and South America.
- West Nile Fever**: Europe and North America.
- Echinococcosis**: Europe and North America.
- Diphtheria**: Eastern Europe.
- SARS**: East Asia.
- Influenza A(H5N1)**: Southeast Asia.
- Nipah Virus**: Southeast Asia.
- Reston Virus**: West Africa.
- Dengue haemorrhagic fever**: Southeast Asia, Latin America, and parts of Africa.
- Ross River virus**: Australia.
- Hendra virus**: Australia.
- NDM-1 Enterobacteriaceae**: India.
- O'nyong-nyong fever**: East Africa.
- RVF/VHF**: East Africa.

SARS 2002-2003



On 21 February, a Chinese doctor who had treated as yet undiagnosed SARS patients in Guangdong Province checked into the Metropole Hotel in Hong Kong. Within twenty-four hours, 12 people who stayed in the same hotel became infected with SARS and took the disease with them to Singapore, Hong Kong, Vietnam, Ireland, Canada, and the United States, infecting directly or indirectly more than 350 people. Eventually, the World Health Organization estimated that more than 4,000 cases worldwide could be traced to this "superspreader".

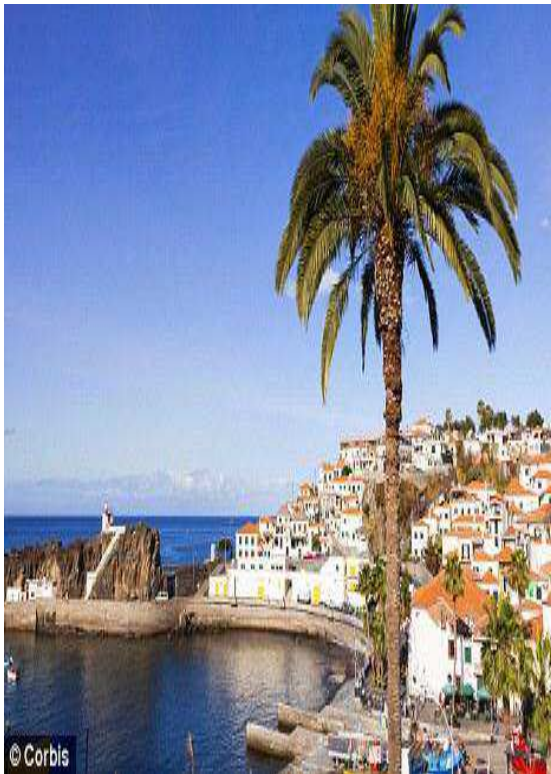
247 CASI

Data	Numero casi
4 luglio	1
5 luglio	0
6 luglio	0
7 luglio	0
8 luglio	0
9 luglio	0
10 luglio	0
11 luglio	0
12 luglio	0
13 luglio	0
14 luglio	1
15 luglio	0
16 luglio	2
17 luglio	0
18 luglio	0
19 luglio	0
20 luglio	1
21 luglio	0
22 luglio	0
23 luglio	1
24 luglio	1
25 luglio	1
26 luglio	4
27 luglio	1
28 luglio	1
29 luglio	2
30 luglio	0
31 luglio	3
1 agosto	2
2 agosto	4
3 agosto	4
4 agosto	4
5 agosto	2
6 agosto	6
7 agosto	8
8 agosto	2
9 agosto	8
10 agosto	6
11 agosto	3
12 agosto	2
13 agosto	6
14 agosto	3
15 agosto	2
16 agosto	10
17 agosto	10
18 agosto	4
19 agosto	10
20 agosto	4
21 agosto	9
22 agosto	7
23 agosto	3
24 agosto	4
25 agosto	6
26 agosto	1
27 agosto	3
28 agosto	6
29 agosto	5
30 agosto	2
31 agosto	7
1 settembre	1
2 settembre	2
3 settembre	1
4 settembre	0

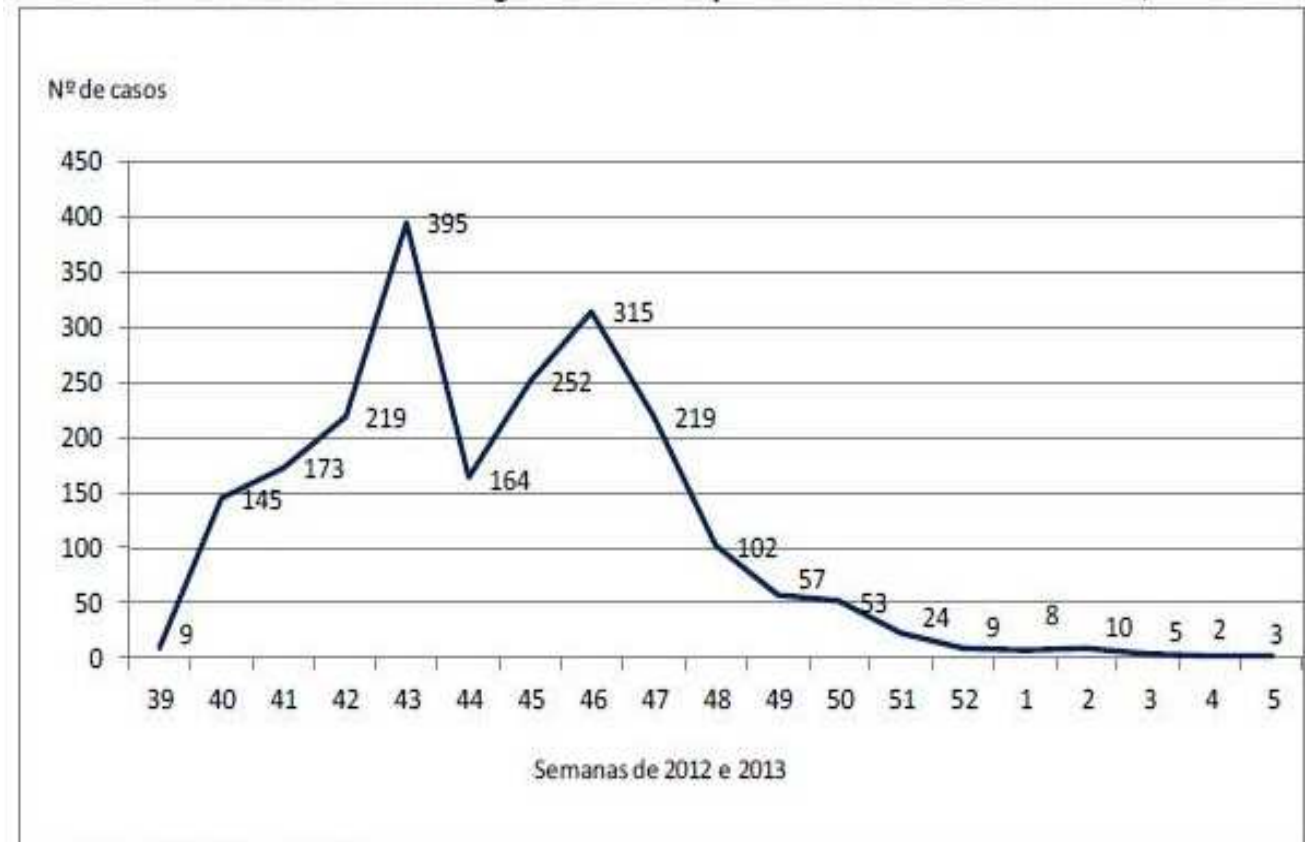
DENGUE

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 Cherkasouli

MEDICINS SANS FRONTIÈRES
MEDICI SENZA FRONTIERE
Premio Nobel per la Pace 1999

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 ORE CON UN SMS DA CELLULARE

TIM  **WIND**    **n°verca**

24 ORE CHIAMANDO DA RETE FISSA

tele+tu  **TWT**

24 ORE CHIAMANDO DA RETE FISSA

 **TELECOM**  **ILIOSTRADA**  **FASTNET**



**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
- (Penchansky a
- *Adatto ai bisogni
 - *Di qualità



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**.

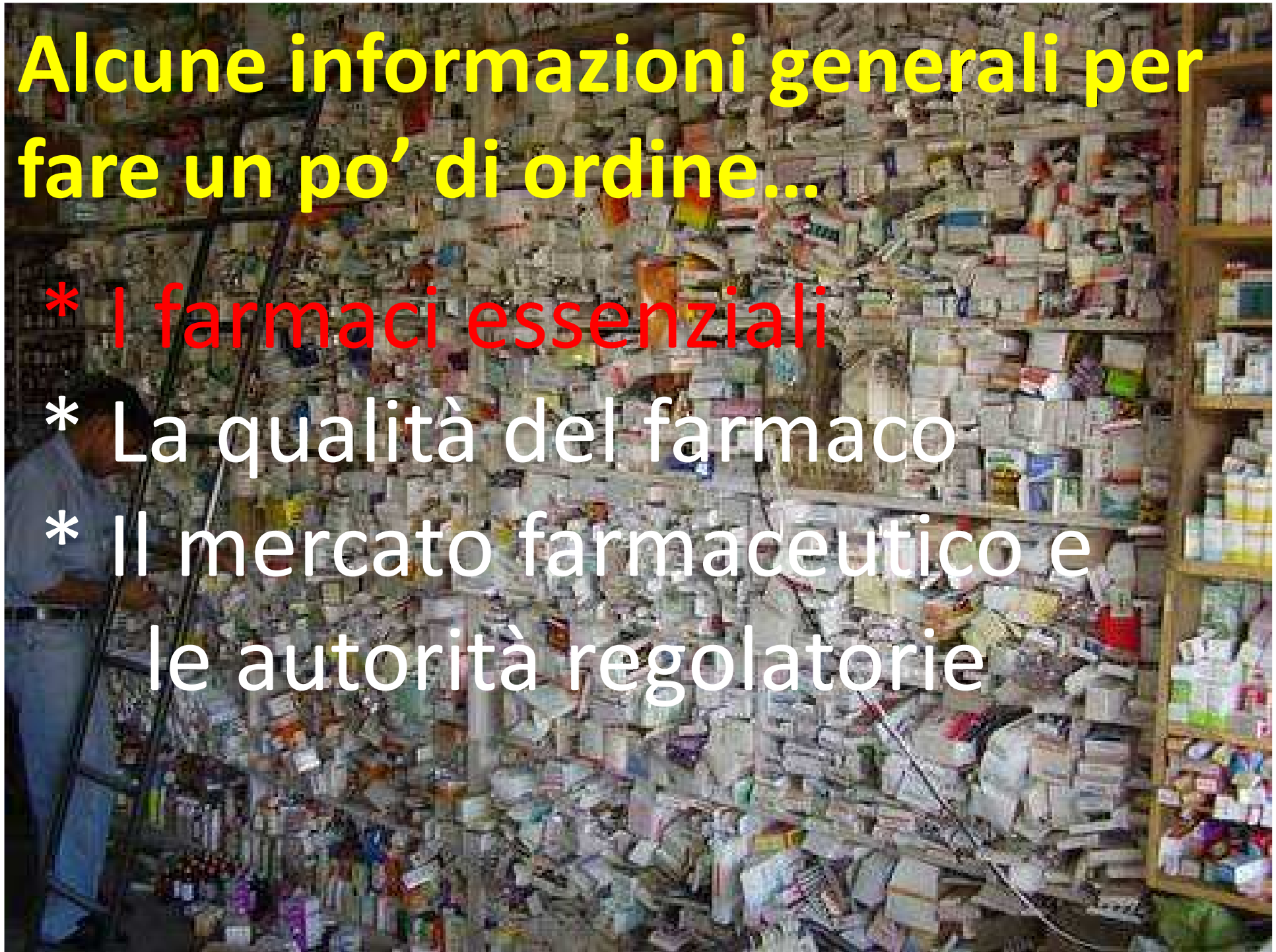
***Nei Paesi a basso o medio reddito i prezzi dei farmaci sono spesso proibitivi. Nel settore privato, i prezzi** possono raggiungere in alcuni casi 80 volte il prezzo di riferimento internazionale. La spesa farmaceutica rappresenta in molti di questi paesi fino al 70% del totale della spesa sanitaria,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

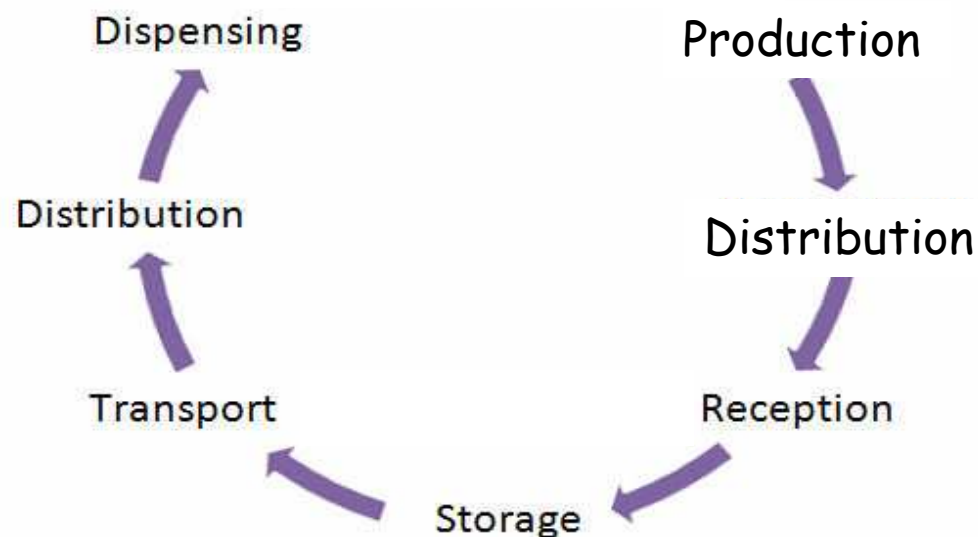
<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>

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 Manufacturing Practices (GMP)

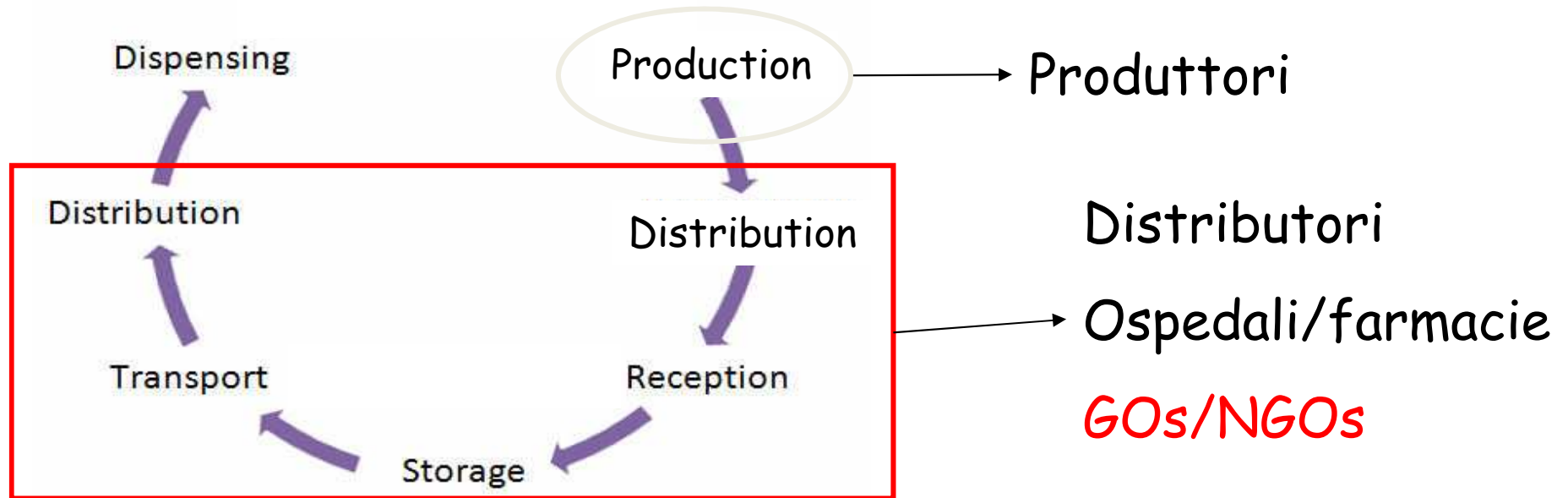
La parte della Quality Assurance che “assicura” che il processo di fabbricazione e controllo avvenga nel rispetto degli standard appropriati.

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 etilenglicole
- >> [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

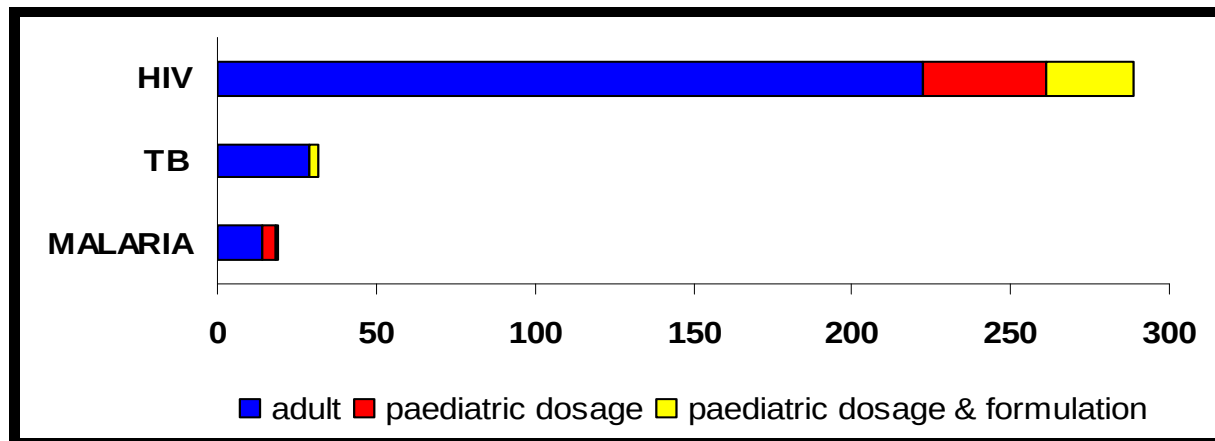
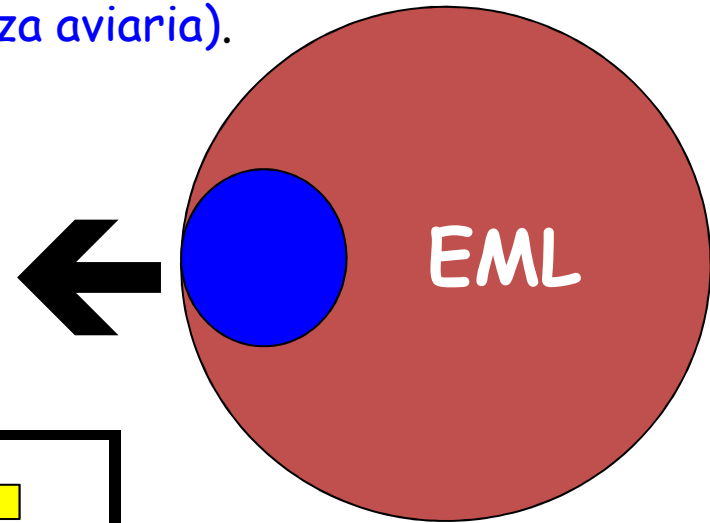
- **Paesi ricchi:** riguardano farmaci **life-style**
 - tecnologie moderne (aerosol, patch)
 - canali di distribuzione alternativi (internet)
 - la domanda (a volte illecita)... muove il mercato
- **Paesi poveri:** riguardano farmaci **essenziali**
 - compresse/sciroppi/perfusioni
 - dei generici possono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

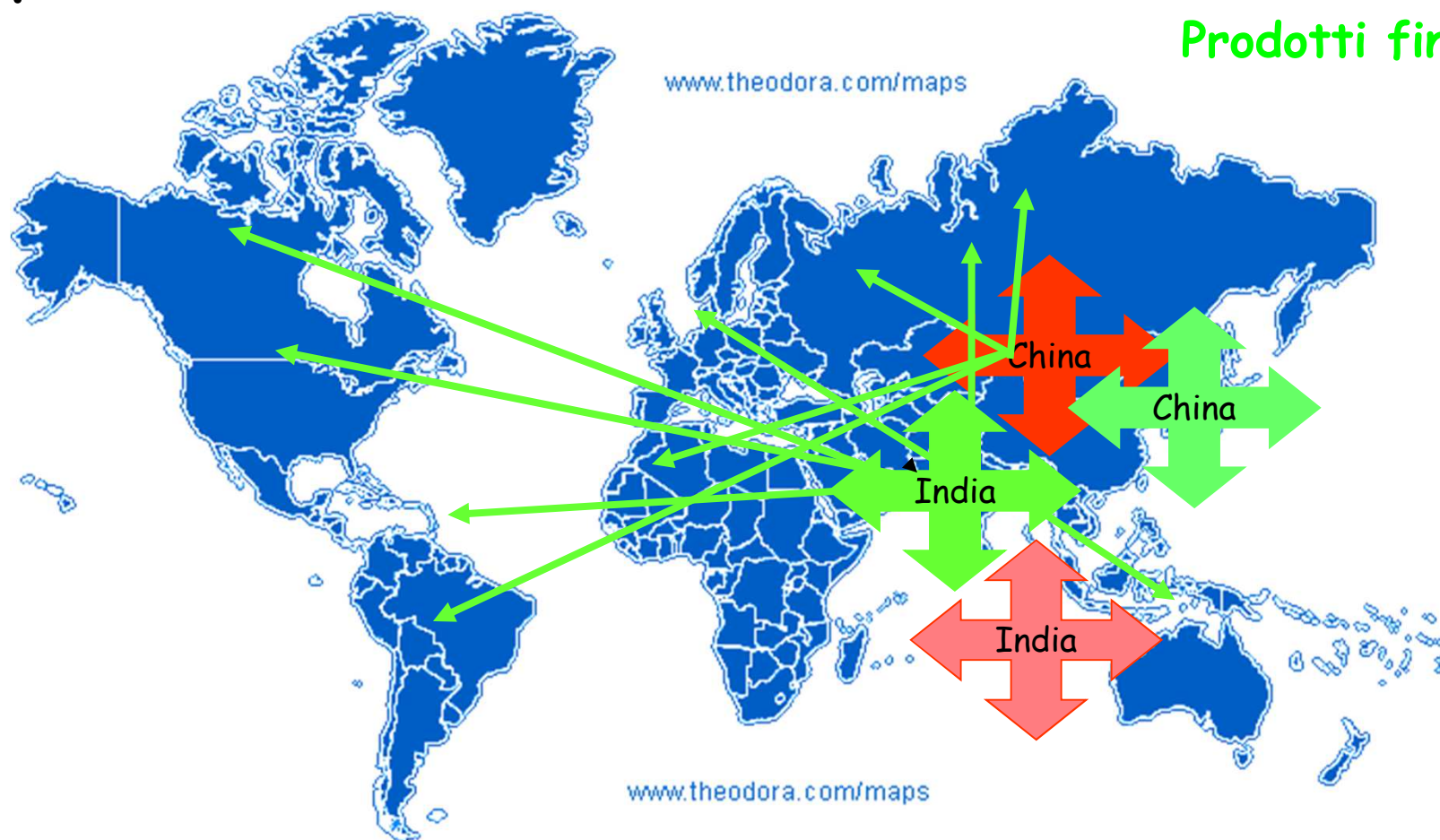


Il mercato globalizzato

La produzione di farmaci generici:
dopo il 2005

Materie prime

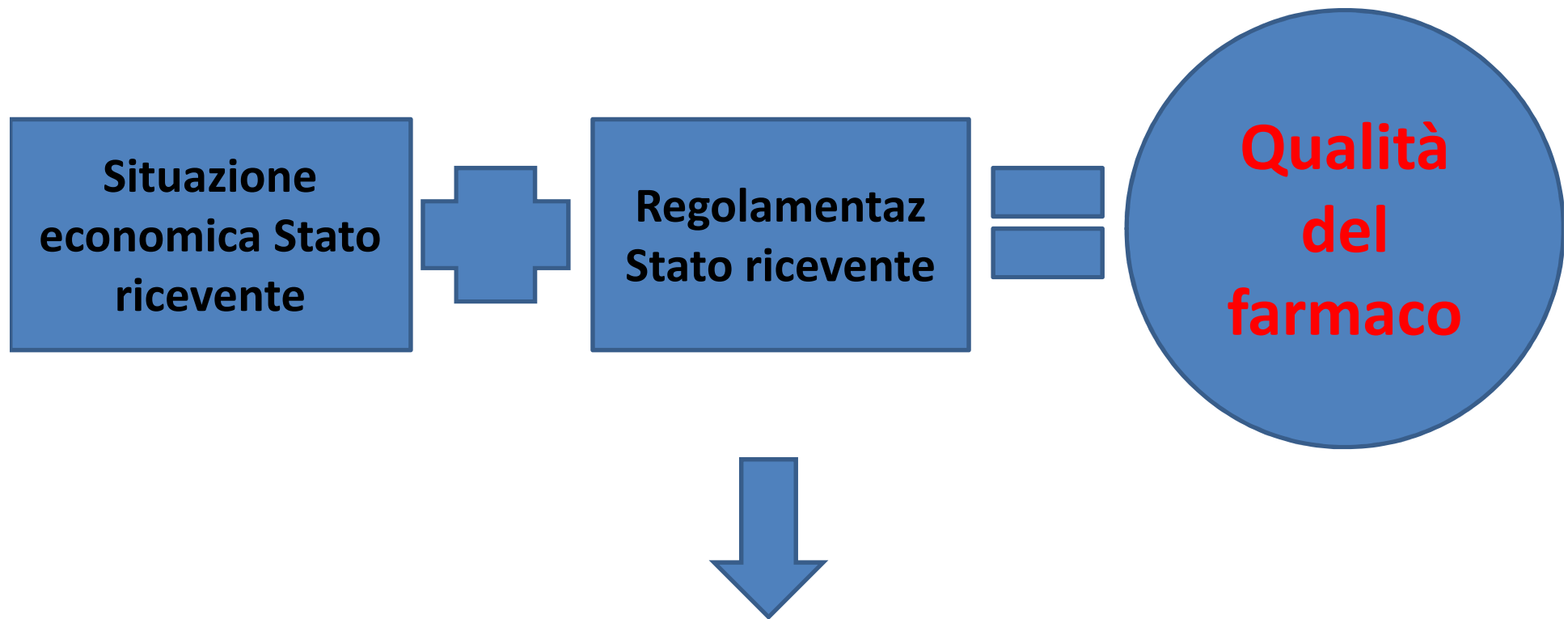
Prodotti finiti



Un mercato farmaceutico complesso

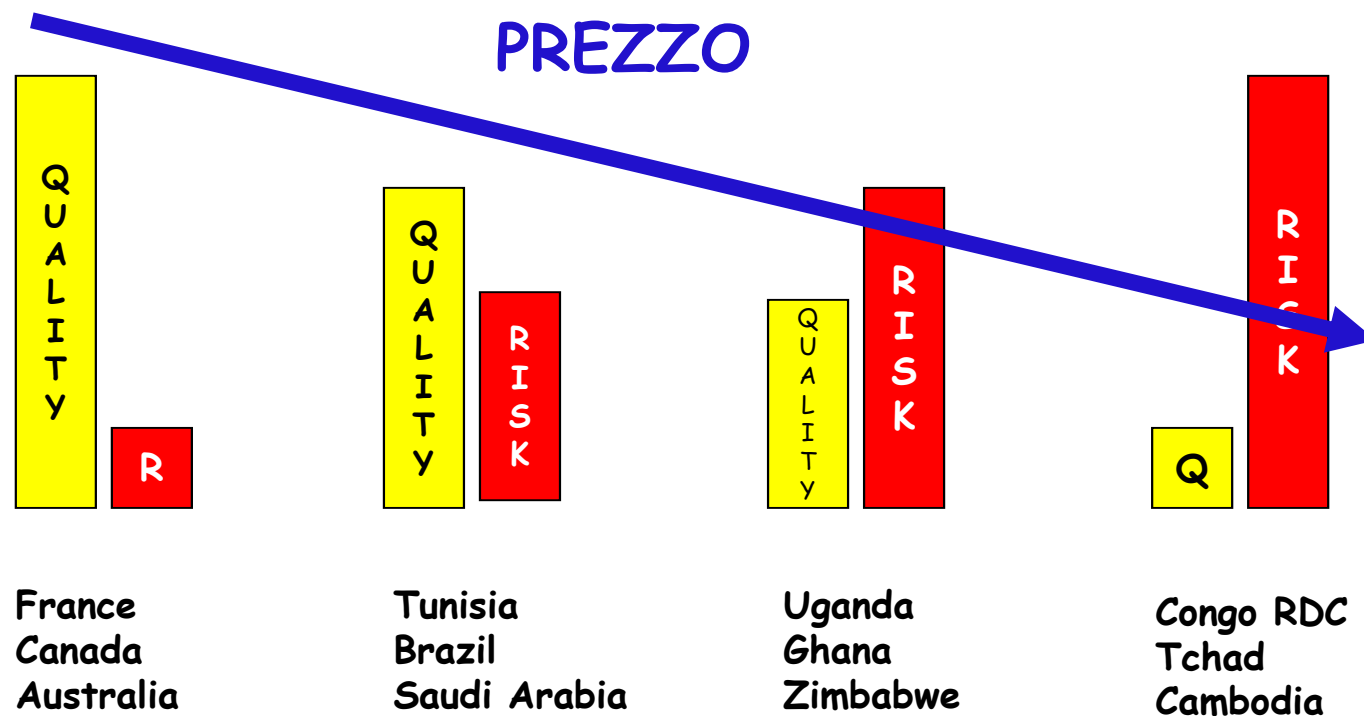
- Nuovi mercati, concorrenza e deregolamentazione;
- La **maggior parte** dei principi attivi e farmaci essenziali é prodotta e distribuita ovunque;
- Numerosi passaggi intermedi nella catena di distribuzione;
- L'acquirente finale è spesso impossibilitato a verificare la qualità e l'*origine* dei farmaci.

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*

