

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI RAPPORTI EUROPEI E INTERNAZIONALI
UFFICIO III ex DGRUERI

Prequalificazione dei farmaci da parte dell'OMS

Scheda informativa dell'agosto 2010

FATTI PRINCIPALI

- Ogni anno, vengono acquistati farmaci per un valore di diversi miliardi di dollari USA da parte, o per il tramite, di organizzazioni internazionali - quali l'UNICEF, il Fondo Globale per la Lotta all'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria, e l'UNITAID - per essere ridistribuiti in paesi con risorse limitate.
- Il Programma di Prequalificazione dei Farmaci dell'OMS garantisce che i farmaci forniti da tali organizzazioni rispettino standard accettabili di qualità, sicurezza ed efficacia.
- Dal 2011, il Programma ha prequalificato più di 240 farmaci per malattie prioritarie.
- La lista dei farmaci prequalificati dall'OMS è utilizzata dalle organizzazioni internazionali, e in maniera crescente dai paesi, per decidere sull'acquisto di grandi quantitativi di farmaci.

La prequalificazione dei farmaci è un servizio fornito dall'OMS per valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei prodotti farmaceutici. Originariamente, nel 2001, era incentrata sui farmaci per il trattamento di AIDS, tubercolosi e malaria. Nel 2006, è stata allargata a includere i farmaci e i prodotti per la salute riproduttiva. Nel 2008 si è aggiunta la prequalificazione dello zinco per il trattamento della diarrea acuta nei bambini.

Ogni anno, vengono acquistati farmaci per un valore di diversi miliardi di dollari USA da parte di organizzazioni internazionali allo scopo di distribuirli nei paesi con risorse limitate. La prequalificazione ha l'obiettivo di offrire a tali organizzazioni la scelta di un ampio ventaglio di farmaci di qualità per l'acquisto in grandi quantitativi.

Il processo di prequalificazione dei farmaci: come funziona?

La prequalificazione si articola in cinque fasi.

1. Invito

Il Programma di Prequalificazione dei Farmaci dell'OMS, altre organizzazioni delle Nazioni Unite (UNAIDS e UNICEF) e l'UNITAID invitano i produttori a manifestare il proprio interesse per la

valutazione di un prodotto. Solo i prodotti che sono stati oggetto di una dichiarazione di interesse possono essere sottoposti a prequalificazione.

Perché un farmaco possa essere inserito in una dichiarazione di interesse, è necessario che sia rispettato almeno uno, o più, dei seguenti requisiti:

- il farmaco figura nella lista modello dei farmaci essenziali dell'OMS;
- al comitato di esperti dell'OMS competente per la valutazione è stata presentata una richiesta di integrazione della lista modello, e il farmaco sembra rispondere ai requisiti per l'inclusione (basati sui bisogni in termini di sanità pubblica, sull'efficacia comparata, sulla sicurezza e sul rapporto costo-benefici);
- l'utilizzo del farmaco è raccomandato da linee guida terapeutiche dell'OMS.

2. Presentazione del dossier

Il produttore fornisce una serie completa di dati riguardo alla qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto proposto per la valutazione, tra cui:

- dati sulla purezza di tutti gli ingredienti utilizzati nella produzione;
- dati sul prodotto farmaceutico finito (quali le informazioni sulla stabilità);
- risultati dei test di bioequivalenza (test clinici condotti su volontari sani), tranne nei casi esentati.

3. Valutazione

Un gruppo di valutatori esamina tutti i dati presentati. Il gruppo di valutazione comprende personale OMS ed esperti provenienti da autorità nazionali di regolamentazione di tutto il mondo.

4. Ispezione

Un gruppo di ispettori verifica che i luoghi di produzione del prodotto farmaceutico finito e dei relativi ingredienti farmaceutici attivi siano conformi alle buone pratiche di produzione dell'OMS. Inoltre, verifica che ogni organizzazione di ricerca che abbia condotto un qualsiasi studio clinico correlato al prodotto proposto per la valutazione si conformi alle buone pratiche cliniche e alle buone pratiche di laboratorio dell'OMS.

5. Decisione

Se si giunge alla conclusione che il prodotto rispetta i requisiti specificati, e che il luogo (o i luoghi) di produzione e le organizzazioni di ricerca rispondono agli standard fissati dall'OMS, il prodotto viene aggiunto all'elenco dei prodotti farmaceutici prequalificati dell'OMS.

Il processo di prequalificazione dei farmaci dell'OMS può essere completato nel termine di tre mesi, a condizione che i dati forniti siano completi e dimostrino che il prodotto rispetta tutti gli standard richiesti. Tuttavia, se i dati si rivelano insufficienti, il processo può avere una durata considerevolmente maggiore, in quanto il produttore deve fornire i dati necessari per il riesame.

Per garantire che i prodotti prequalificati continuino a rispettare le specifiche dell'OMS, il Programma di Prequalificazione re-ispeziona su base regolare i luoghi di produzione dei prodotti

prequalificati. Inoltre, esamina ogni cambiamento (detto “variazione”) apportato alle specifiche, ai processi produttivi e ai controlli di qualità relativi ai prodotti prequalificati, e conduce, a campione, test randomizzati di controllo della qualità dei prodotti prequalificati.

Aumentare la disponibilità di farmaci di qualità garantita

Le attività del Programma di Prequalificazione si basano sugli standard farmaceutici internazionali per la qualità, la sicurezza e l’efficacia dei farmaci. Oltre ai farmaci, il Programma prequalifica anche i laboratori per il controllo di qualità dei farmaci, e conduce un’importante attività di promozione nei confronti dei farmaci di qualità garantita. L’obiettivo a lungo termine del Programma è di aumentare la disponibilità dei farmaci di qualità garantita, aiutando i produttori ad adeguarsi agli standard dell’OMS e sostenendo le autorità regolatorie nel processo di implementazione. Sostituirsi alle autorità regolatorie o ai sistemi di autorizzazione nazionali per l’importazione di farmaci non rientra negli obiettivi del Programma.

Capacity building e assistenza tecnica.

Oltre alle attività di valutazione e ispezione, il Programma di Prequalificazione rafforza le capacità nazionali in termini di produzione sostenibile e monitoraggio dei farmaci di qualità, organizzando, a livello di paese, attività di formazione ed esperienze sul campo. Tali attività promuovono inoltre la comunicazione tra gli *stakeholders* circa le questioni farmaceutiche connesse alla qualità.

Il Programma di Prequalificazione offre un incarico di tre mesi presso la sede centrale dell’OMS, a rotazione, per il personale delle autorità regolatorie nazionali dei paesi in via di sviluppo. Lavorare a stretto contatto con valutatori esperti del Programma permette ai beneficiari di incrementare le proprie competenze tecniche e, al ritorno nel proprio paese d’origine, di migliorare lo scambio di informazioni tra l’autorità regolatoria cui appartengono e il Programma di Prequalificazione.

Il Programma fornisce anche assistenza tecnica mirata per i produttori e per i laboratori per il controllo di qualità. L’assistenza è garantita da specialisti che non sono coinvolti nelle attività di valutazione o di ispezione del programma di prequalificazione dell’OMS, ma che possono condurre verifiche e organizzare formazione a livello di paese. Tale assistenza è orientata a risolvere problemi tecnici specifici.

Perché l’OMS conduce il Programma di Prequalificazione dei Farmaci?

Il Programma di prequalificazione dei Farmaci è un programma delle Nazioni Unite gestito dall’OMS. Si tratta dell’unico programma globale di garanzia della qualità dei farmaci. Non c’è nessun’altra organizzazione mondiale che si occupi di prequalificazione di farmaci innovativi e generici a titolo gratuito, né che riceva il sostegno di esperti di regolamentazione provenienti sia dai paesi sviluppati sia da quelli in via di sviluppo.