

# Ministero della Salute

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

## **La prequalificazione dei farmaci salva vite umane**

*Luglio 2012*

Ogni anno, milioni di pazienti nei paesi con risorse limitate ricevono farmaci salvavita acquistati da parte o per il tramite di agenzie internazionali quali l'UNICEF, l'UNFPA, l'UNITAID e il Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria. Il programma dell'OMS per la prequalificazione dei farmaci garantisce che i farmaci selezionati forniti da tali agenzie rispondano agli standard internazionali di qualità, sicurezza ed efficacia.

Da quando è stato istituito, nel 2001, il Programma ha prequalificato più di 280 prodotti. Originariamente era incentrato sui farmaci per il trattamento di AIDS, tubercolosi e malaria, ma si è poi allargato a includere nel 2006 i farmaci per la salute riproduttiva, nel 2007 quelli per l'influenza, e nel 2008 lo zinco per il trattamento della diarrea acuta nei bambini. Più recentemente, il Programma ha iniziato a valutare la qualità dei farmaci per curare le malattie tropicali neglette.

“Assicurare che i pazienti abbiano accesso a farmaci di qualità garantita per il trattamento dell'AIDS, della tubercolosi e della malaria ha costituito una priorità per il Fondo Globale fin dalla sua istituzione, nel 2002”, ha dichiarato Debrework Zewdie, Vice-Direttore Esecutivo del Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria. “Il programma dell'OMS per la prequalificazione ha avuto un ruolo di importanza fondamentale nel sostenere il Consiglio di Amministrazione del Fondo Globale negli sforzi volti a stabilire e a rafforzare la propria Politica di Garanzia della Qualità per i Prodotti Farmaceutici. Oggi, il fatto che un farmaco abbia conseguito la prequalificazione da parte dell'OMS dà a chi implementa i programmi del Fondo Globale la necessaria fiducia di fornire farmaci che rispondono a standard internazionalmente riconosciuti.

### **Come funziona la prequalificazione**

I produttori presentano all'OMS la richiesta di valutazione per uno dei propri prodotti, corredata di informazioni esaustive sulla sua qualità, sicurezza ed efficacia. Il prodotto viene esaminato da un team di valutatori - comprendente personale dell'OMS ed esperti delle autorità nazionali di regolamentazione di tutto il mondo.

In aggiunta, un gruppo ispettivo dell'OMS visita il luogo (o i luoghi) di produzione, sia del prodotto farmaceutico finito, sia dei relativi ingredienti farmacologici attivi, per verificare che rispondano alle buone pratiche di produzione dell'OMS. Il gruppo, che comprende un ispettore proveniente da una *"stringent regulatory authority"*, dovrebbe anche verificare che ogni organizzazione di ricerca che abbia condotto un qualsiasi studio collegato al prodotto si sia attenuta alle buone pratiche cliniche e di laboratorio. Quando la valutazione scientifica complessiva e le necessarie ispezioni indicano che il prodotto è conforme agli standard internazionali di qualità, sicurezza ed efficacia, il prodotto viene inserito nella lista dei prodotti medicinali prequalificati dell'OMS. Tuttavia, nel caso in cui il produttore non abbia fornito dati sufficienti, o il luogo di produzione non risulti rispondente alle buone pratiche di produzione, si chiede al produttore di fornire dati supplementari, di compiere ulteriori studi e/o di porre in atto interventi correttivi sul luogo (o i luoghi) di produzione.

### **Monitoraggio continuo e interventi per garantire la qualità**

Per garantire che i prodotti prequalificati continuino a rispondere alle specifiche dell'OMS, il Programma periodicamente effettua test su campioni di farmaci prequalificati e ispeziona nuovamente i luoghi di produzione. Inoltre, esamina i cambiamenti effettuati dai produttori per quanto concerne gli standard di qualità dei prodotti prequalificati e/o dei processi di produzione di tali prodotti, per assicurarsi che tali variazioni non abbiano ripercussioni sulla qualità e sulla sicurezza.

Inoltre, dopo 5 anni, un prodotto prequalificato deve essere sottoposto a "riqualificazione".

Se vengono individuati problemi relativi alla qualità di un prodotto prequalificato, l'OMS interviene rapidamente, avviando una procedura di reclamo che prevede un'investigazione esaustiva, comprendente un'ispezione sul posto e un'analisi del controllo di qualità. A titolo di esempio, l'anno scorso in Kenya, il programma di prequalificazione dell'OMS ha ricevuto da parte di un'organizzazione non governativa la notifica di un reclamo sulla qualità. A seguito di una tempestiva ispezione presso il produttore sospetto, il programma ha trovato prove di una ri-etichettatura non autorizzata di compresse di lamivudina, zidovudina e nevirapina (antiretrovirali) prequalificate, allo scopo fraudolento di postporre la data di scadenza. L'autorità di regolamentazione del Kenya ha potuto confermare questi risultati e ha ordinato il ritiro delle compresse tramite il numero di lotto.

"Tuttavia, né la valutazione né il monitoraggio da soli possono garantire la sicurezza della fornitura di farmaci in un paese", dice il dr. Cornelius de Joncheere, Direttore del Dipartimento OMS dei farmaci essenziali e dei prodotti sanitari. "Esistono molteplici minacce al sistema di approvvigionamento dei farmaci, specialmente nelle regioni in cui i sistemi di regolamentazione e di attuazione sono più deboli. Ecco perché questo Programma lavora anche con i paesi, per sviluppare le loro capacità di regolamentare i farmaci che entrano nei propri mercati".

Nel 2011, il Programma ha organizzato o co-organizzato corsi di formazione sui problemi collegati alla qualità e alla sicurezza dei farmaci per più di 1600 partecipanti, tra cui legislatori, produttori, personale di laboratorio e organizzazioni partner. I corsi di formazione pratici includono borse di studio a rotazione e inviti ai valutatori e ispettori dei paesi in via di sviluppo a partecipare alle attività del Programma sotto la supervisione di esperti di lunga esperienza.

## **Benefici aggiuntivi dei farmaci prequalificati**

Una conseguenza del programma di prequalificazione è l'aver contribuito a far diminuire i prezzi dei farmaci nei paesi a basso e medio reddito.

“L'abbassamento dei prezzi che ne deriva significa che possono essere trattati molti più pazienti”, dice Sua Eccellenza Maurice Peter Kagimu Kiwanuka, Ambasciatore dell'Uganda in Svizzera. “Dieci anni fa, un mese di trattamento con farmaci antiretrovirali di prima linea per l'HIV costava 1.000 dollari USA. Oggi, costa ne meno di 50. Così nel 2003 solo 17.000 pazienti avevano ricevuto antiretrovirali in Uganda, mentre a settembre 2010 questo numero è aumentato fino a quasi un quarto di milione.”

Gli esperti del settore considerano la prequalificazione come uno dei fattori fondamentali di successo nel portare i farmaci salvavita a un grande numero di persone senza compromessi sulla qualità.

“L'introduzione della prequalificazione è stata un'azione radicale e coraggiosa da parte dell'OMS, e ha dimostrato alla comunità internazionale che è possibile raggiungere obiettivi di trattamento ambiziosi”, ha detto Ellen't Hoen, esperto di politica farmaceutica internazionale dell'Università di Amsterdam, Paesi Bassi.

Cosa forse ancora più importante, il Programma ha contribuito a creare regole del gioco uniformi, garantendo che i farmaci vengano valutati in base a standard concordati a livello internazionale e trasparenti, a prescindere dal luogo di provenienza o dal produttore.

## **Non solo farmaci**

In aggiunta alla prequalificazione dei farmaci, l'OMS fornisce un servizio simile per quanto riguarda i laboratori per il controllo della qualità, i vaccini e la diagnostica.

“I programmi di prequalificazione dell'OMS stanno dando al possibilità a paesi come l'Uganda di accedere a farmaci e vaccini di qualità garantita”, ha detto Kiwanuka. “Attraverso di essi siamo stati in grado di allargare i nostri programmi di trattamento e vaccinazione, e di compiere progressi significativi verso il raggiungimento dei nostri obiettivi sanitari”.