

# L'accesso ai *Farmaci di Base* nei Paesi in Via di Sviluppo (*PVS*)

***L. Caprino***

*Prof Emerito di Farmacologia*

***S.Licata***

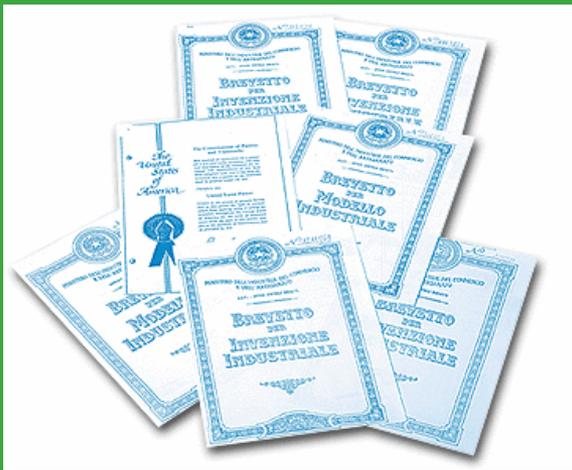
*Medico farmacologo*

## Paesi economicamente disagiati

Circa un **miliardo di persone** nel mondo **non ha accesso regolare** ai farmaci di base e ai vaccini



10 milioni di bambini di età <5 anni muoiono ogni anno **per malattie infettive**



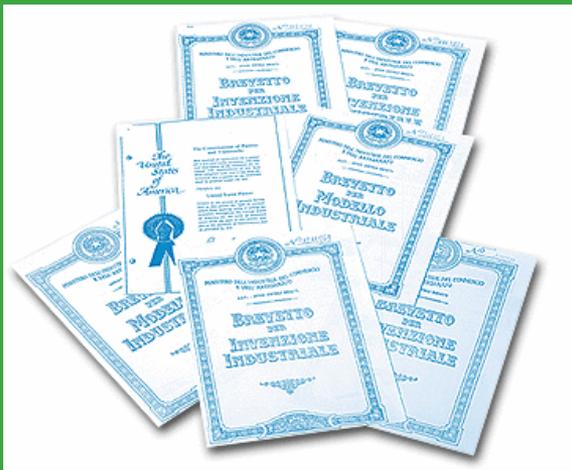
## I Brevetti sul farmaco

Proteggono l'impresa farmaceutica contro una  
utilizzo illegale del principio attivo



scarsa disponibilità di farmaci nei paesi poveri

1994: **Trips** (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) →  
autorizzati, nei paesi più poveri **l'uso** e **la vendita** fino  
al 2016 di diversi farmaci in assenza di autorizzazione  
del titolare del brevetto



## I brevetti sul farmaco

2001: OMS e WTO (Organizzazione Mondiale del Commercio) → **prezzi differenziati tra paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo** a condizione che

- a) Il costo nei paesi ricchi non venga ↑;
- b) il costo nei PVS non diventi il prezzo di riferimento per i prezzi nei paesi ricchi
- c) Siano potenziati strumenti per impedire l'esportazione dai PVS ai paesi ricchi

Queste risoluzioni non hanno avuto un adeguato sviluppo



## Farmaci essenziali nei PVS

L'OMS ha creato una lista di farmaci ritenuti essenziali per i PVS sulla base di:

- *efficacia nei riguardi di specifiche patologie,*
- *sicurezza*
- *costo*
- *adeguatezza*



## Farmaci essenziali nei PVS

I farmaci fondamentalmente utili per i PVS sono i Farmaci per:

HIV/AIDS

Tubercolosi

Malaria

inoltre

farmaci **specifici** per **infezioni rare** o **d'importanza limitata** (zona geografica circoscritta, ma con un numero di casi molto elevato)



## I VACCINI nei PVS

“**vaccini orfani**”: studiati per infezioni rare o d'importanza limitata → **avventura finanziaria pericolosa** per l'industria farmaceutica

L'OMS → strategia di livellamento dei costi dei vaccini tra paesi poveri e paesi ricchi potrebbe essere:  
**costi elevati per vendite scarse nei paesi ricchi**  
→ **costi bassi per grandi volumi nei PVS**

## I VACCINI nei PVS



Una politica unificata sui farmaci orfani sarà possibile soltanto se verrà promossa un'organizzazione intergovernativa forte incaricata di :

- *Stabilire un elenco dei vaccini orfani prioritari;*
- *Stabilire le tappe dello sviluppo di un vaccino con fondi da utilizzare rapidamente;*
- *Avviare una discussione sulla disponibilità dei vaccini orfani.*

## *Access to Medicine Index*



**Classifica biennale** delle **20** maggiori **compagnie farmaceutiche** che più si preoccupano dell'accessibilità ai farmaci nei paesi in via di sviluppo

*Oggi fioriscono molte associazioni no profit*

## Cosa è stato inviato dalle associazioni *non profit*?



Molti farmaci **inutili** se non addirittura **dannosi** o **contraffatti**: → **60% farmaci** per patologie del tutto **assenti** come pillole dimagranti e **lassativi** in Africa, (la diarrea in Africa è una delle cause di mortalità)

12 dicembre 2010: Guido Rasi, direttore Aifa → afferma che nei PVS il **20-30% sono** farmaci **contraffatti**

Nel 2012, uno studio → nel Sud-Est Asiatico e nell'Africa Sub-sahariana **un terzo circa dei farmaci antimalarici** era **difettoso** o **contraffatto**.

## Occorrono Studi specifici di Farmacoeconomia

Potranno mettere in risalto **l'importanza** per l'economia mondiale **di garantire i trattamenti farmacologici necessari** in tutti i PVS.



il farmaco non è solo un costo, ma anche un investimento di carattere socio-economico

# Considerazioni

Gli stati devono tener presente non solo le **esigenze** e le **necessità terapeutiche**,  
ma soprattutto

- 1) il **costo** derivante da un **non trattamento terapeutico** in questi paesi e
- 2) i vantaggi che si avrebbero nella eliminazione di patologie endemiche