

I PRODUTTORI ITALIANI DI PRINCIPI ATTIVI STANNO REGGENDO L'IMPATTO DI COVID-19

L'acquisto di "starting materials" in Cina e India reso complicato dai trasporti difficili. "Ma le cose si stanno sistemando" spiega Paolo Russolo, presidente di Aschimfarma, che ragiona anche sugli effetti dell'abbandono della chimica fine da parte dei grandi produttori europei: "Problema antico e mai risolto"

A inizio marzo l'India ha bloccato l'export di almeno 26 ingredienti di prodotti farmaceutici e il 10% dei medicinali da esportazione. A subire l'interruzione dell'export figurano paracetamolo, antibiotici, il progesterone e la vitamina B12. Sempre l'India ha bloccato inizialmente l'export di idrossiclorochina e successivamente l'agenzia di stampa indiana Ani ha pubblicato una lista di Paesi verso i quali è previsto, invece, l'invio del farmaco (Usa, Spagna, Germania, Bahrain, Brasile, Nepal, Bhutan, Afghanistan, Maldive, Bangladesh, Seychelles, Mauritius Repubblica Dominicana). Non c'è l'Italia. Che considerazioni si sente di fare?

Premetto che Aschimfarma rappresenta i produttori italiani di principi attivi (Api). Le aziende associate non importano farmaci e solo eccezionalmente principi attivi da trasformare in altri principi attivi. Da Cina e India acquistiamo starting materials (prodotti intermedi) che poi trasformiamo in Api. Siamo stati toccati molto marginalmente dal blocco indiano. All'inizio riguardava anche i prodotti intermedi ma ora non più.

In Italia esiste un problema di approvvigionamento di Api?

Siamo a conoscenza di problemi al riguardo e manteniamo un continuo contatto con Aifa e con Ema – che si stanno occupando di potenziali man-

canze di farmaci – per capire e se possiamo sopperire in tal senso con la nostra produzione di Api. Tutti i nostri impianti sono aperti, lavoriamo a pieno ritmo, per quanto possibile, proprio per non far mancare i principi attivi già di nostra produzione, regolarmente autorizzati da Aifa. Le aziende non possono invece realizzare un Api che non sia stato autorizzato e per poterlo fare il percorso tecnico e autorizzativo è piuttosto complesso e lungo.

Di quanto è aumentata – se è aumentata – la domanda di Api in questo periodo sia sul mercato interno che internazionale?

Le imprese italiane esportano il 90% dei principi attivi. La domanda è aumentata notevolmente per alcuni prodotti mentre per altri è rimasta stabile.

Ha il dettaglio dei prodotti più richiesti?

Senza entrare nello specifico e senza aver fatto un'indagine approfondita tra gli associati, ci risulta che, secondo quanto segnalato da Aifa ed Ema, le classi terapeutiche cui si riferiscono i prodotti più richiesti sono quelle di analgesici, antidolorifici, antibiotici, anestetici, ansiolitici e antivirali. A queste classi, ovviamente, si aggiungono quelle che sono oggi utilizzate per combattere il Covid-19 e che rischiano di mancare non solo ai pazienti Covid-19 positivi ma a tutti quei pazienti che già le usano per curare altre patologie; per esempio l'idrossiclorochina, utilizzata



Paolo Russolo

per curare malaria e lupus eritematoso. Proprio l'idrossiclorochina è un'Api che può essere realizzato con un processo di fabbricazione relativamente semplice e anche a buon mercato ma siamo in grado di produrre anche altri prodotti più complessi come l'eparina e molti farmaci antivirali.

I produttori italiani riescono ad assecondare la domanda?

Riescono sicuramente per quei prodotti che sono già nei loro listini e che producono correntemente. Come accennato, diverso è produrre Api dismessi o nuovi per i quali serve l'autorizzazione Aifa. Il grosso delle carenze esistenti al momento riguarda comunque Api che non vengono più prodotti in Europa o quasi, e ce ne sono diversi (es. paracetamolo, ibuprofene) che qui non fa più

EMA lancia il sistema di monitoraggio contro le carenze

Le carenze di farmaci contro Covid-19 continuano a preoccupare pazienti e istituzioni. L'Agenzia europea dei medicinali (Ema), in sinergia con l'industria del settore, ha lanciato un "sistema di monitoraggio potenziato" per provare a giocare d'anticipo contro i problemi di approvvigionamento.

Giocare d'anticipo

Secondo il nuovo sistema, spiega l'agenzia regolatoria, "ogni azienda farmaceutica nominerà un punto di contatto unico dell'industria, detto i-Spoc, che avrà il compito di riferire all'Ema e alle autorità nazionali competenti tutte le carenze "attuali e previste" dei medicinali utilizzati per i pazienti affetti da COVID-19, sia per quanto riguarda i medicinali autorizzati a livello centralizzato che quelli autorizzati a livello nazionale. Secondo Ema, questo meccanismo dovrebbe consentire "una migliore supervisione delle problematiche in atto legate all'approvvigionamento e garantirà un flusso di informazioni più rapido tra le autorità regolatorie dell'Ue e l'industria farmaceutica".

Il coordinamento

L'Ema coordinerà le informazioni ricevute dalle aziende farmaceutiche riguardo alle carenze nell'approvvigionamento e le condividerà con il "Gruppo direttivo esecutivo dell'Ue sulle carenze di medicinali", che ha messo a punto il nuovo sistema. Valutati i dati, l'agenzia deciderà le azioni coordinate da intraprendere a livello dell'Unione per affrontare nel modo più efficace delle carenze.

Un sistema (simile) già rodato

Il meccanismo di monitoraggio è simile alla rete dei punti di contatto unici delle autorità nazionali competenti (rete Spoc dell'Ue) che l'Ema, le autorità nazionali competenti degli Stati membri e la Commissione Europea utilizzano già dall'aprile 2019 per condividere le informazioni sulle carenze e la disponibilità dei medicinali autorizzati.

Due fasi

Le aziende coinvolte sono assai numerose e quindi il sistema i-Spoc è stato articolato in due fasi:

La prima è già partita il 17 aprile scorso, la segnalazione da parte dell'industria farmaceutica riguarderà le carenze attuali o previste di un sottoinsieme di medicinali autorizzati e commercializzati a livello SEE/UE, utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da Covid-19 nei reparti ospedalieri di terapia intensiva, come anestetici, antibiotici, farmaci per la rianimazione e miorellassanti, che al momento sono i più richiesti; La seconda fase si concentrerà invece sulla segnalazione delle carenze per una gamma più ampia di medicinali utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da Covid-19.

Di recente Ema ha tenuto un seminario dimostrativo per illustrare alle aziende come utilizzare il nuovo sistema e chiarire ulteriori aspetti legati alla segnalazione. "È opportuno ricordare che le aziende farmaceutiche sono tenute a segnalare, in parallelo, le carenze anche alle autorità nazionali competenti interessate, in linea con la legislazione nazionale applicabile", sottolinea infine l'agenzia regolatoria.

nessuno. È un problema: in Italia siamo soggetti ad autorizzazioni che non sono facilmente ottenibili e poi rimetterli in produzione significherebbe sconvolgere i piani industriali anche istituendo un fast track autorizzativo.

A cosa si deve l'abbandono da parte delle aziende italiane ed europee? Alla scarsa remunerazione dei prodotti così come per le mascherine e altri device che oggi sarebbe stato utile produrre in casa?

Per fare una mascherina non servono autorizzazioni. Per farmaci e Api è tutta un'altra storia. L'abbandono di alcuni Api in Europa è avvenuto oltre dieci o quindici anni fa quando la

produzione di fine chemicals è passata prima agli indiani poi ai cinesi. Oggi dubito che si abbandonino le produzioni perché non più convenienti.

Quali sono oggi le difficoltà produttive? Avete subito rallentamenti?

La maggiore difficoltà è legata al reperimento di starting materials che ormai vengono prodotti solo in Asia. Il problema è antico ma è stato insprito dal virus: quando la Cina ha avuto i contagi ha isolato le fabbriche. Una volta esistevano Rhône-Poulenc, Montedison, Bayer, Basf che producevano chimica fine. Oggi in Europa non c'è più niente. Tutti compriamo dalla Cina e dall'India. La Cina ora

ha ripreso le sue produzioni e piano piano le cose si stanno sistemando. Per quanto riguarda le produzioni in senso stretto le nostre aziende hanno continuato a lavorare seppure con qualche difficoltà legata alle giuste regole di sicurezza e alle precauzioni che tutti noi abbiamo messo a punto per limitare al massimo il rischio di contagio. Però tutto sommato stiamo procedendo abbastanza bene. Il problema grosso nasce se dovessimo avere casi positivi all'interno delle aziende. Consideriamo che la gran parte degli 88 produttori italiani di principi attivi è concentrata tra Lombardia e Veneto e, a seguire, in Piemonte, Emilia Romagna, Lazio: stanno lavorando tutti.

C'è anche il nodo dei radiofarmaci più suscettibili ai ritardi di consegna

Seppur di nicchia, anche il trasporto dei radiofarmaci ha avuto delle difficoltà in questo periodo. All'interno di Confindustria dispositivi medici esiste un apposito gruppo di lavoro per valutare le casistiche e trovare soluzioni ai problemi di una filiera di primo piano. "L'intero sistema produttivo e logistico è stato messo a dura prova dall'emergenza Covid-19 con un drastico taglio delle procedure considerate 'non elettive' e, soprattutto, per la chiusura e forte ridimensionamento di rotte aeree e stradali", spiega Alessandra Gelera di Head of public affairs di Boston Scientific.

Anzi, forse tra tutti i farmaci in circolazione i radiofarmaci sono quelli che maggiormente risentono dei ritardi delle spedizioni. "Sono farmaci che contengono materiale radioattivo e hanno decadenza con riduzione di attività su base oraria. Proprio per non far perdere capacità al prodotto e poiché devono viaggiare secondo modalità stabilite dalla legge secondo le norme delle merci cosiddette "pericolose", non devono rimanere in aree non autorizzate, ma vengono consegnati direttamente nei dipartimenti di medicina nucleare. Inoltre è da considerare anche l'importanza della puntualità nella consegna, in quanto in molti casi è necessario gestire puntualmente i casi, pianificando la riduzione di radioattività dei materiali. Una consegna in ritardo porterebbe ad una dose sottostimata, quindi ad un trattamento inefficace per il paziente e relativi sprechi per il sistema", spiega sempre Gelera, che prosegue. "Gli stabilimenti di produzione della maggior parte dei prodotti radioattivi commercializzati in Italia

sono dislocati all'estero, le misure di lockdown degli ultimi due mesi hanno imposto una stretta sul trasporto con riduzioni di voli, chiusura di aeroporti e cambio di rotte stradali, in tale situazione sta diventando difficile, non solo poter approvvigionare le strutture ospedaliere, ma anche far fronte ai costi associati con aumenti del 100%. Tali rincari sono ormai insostenibili per le Industrie e mettono a serio rischio la possibilità di fornire farmaci al Servizio sanitario nazionale".

Le apparecchiature

Ma ci sono anche le apparecchiature che richiedono una manutenzione ordinaria e quasi quotidiana. "Rientrano nella categoria dei radiofarmaci anche apparecchiature che devono essere installate e necessitano pertanto di manutenzione quotidiana da parte di tecnici specializzati, i quali spesso in trasferta hanno difficoltà a trovare sistemazioni di vitto e alloggio, per la mancata apertura di strutture ricettive e/o di punti di ristorazione", conferma Gelera.

E i rifiuti

Altro tema da non sottovalutare, anzi (si veda il numero 176 del magazine che si è occupato di questo aspetto) è quello dello smaltimento. "In quanto radioattivi vanno smaltiti secondo norme e procedure ben precise e in questo momento, con il sistema dei trasporti in affanno rischia di diventare un serio problema per le imprese", conclude Alessandra Gelera.

E le difficoltà lungo la catena (trasporti etc.)?

Effettivamente i trasporti sono più difficoltosi soprattutto in entrata. Gli ordini arrivano dalla Cina e subiscono rallentamenti perché i porti non sono più agevoli. In Cina poi non tutte le fabbriche sono vicine al mare e i trasporti interni sono difficoltosi. E molto più cari.

Di quanto?

I prezzi dei trasporti inizialmente sono addirittura triplicati. Oggi costano il 30-40% in più. Oltre ai trasporti, c'è il problema di reperire alcuni solventi (utilizzati in grandi quantità per la pulizia, la disinfestazione etc.) e anche la limitazio-

ne dei movimenti che impedisce le visite obbligatorie dei clienti ai fornitori e gli audit qualitativi. Prima la mia azienda riceveva, dai propri clienti, 50 ispezioni l'anno, una-due alla settimana. Ora sono rimandate, il calendario posticipato: nessuno ha voglia di venire in Italia per poi stare 14 giorni in quarantena. Questi inconvenienti, grazie anche alla possibilità di lavorare in remoto, non hanno comunque impedito alle aziende di continuare ad avere rapporti con i propri clienti in modo da non interrompere la produzione. Le attività procedono in maniera soddisfacente.

Che previsioni è in grado di fare?

Per quanto riguarda il settore farma-

ceutico non ha senso parlare di ripresa perché, come già detto, abbiamo continuato a lavorare e in molti casi abbiamo addirittura aumentato la produzione dei principi attivi più richiesti. Lavoriamo molto intensamente per cercare di soddisfare tutte le richieste che ci vengono fatte e soprattutto per non far mancare il farmaco a tutti quei pazienti che ne necessitano. Come Paese però sappiamo tutti che avremo problemi seri, legati al -15% del PIL, alla perdita di posti di lavoro e al fallimento di imprese. Ma la filiera farmaceutica ritengo sia in grado di performare adeguatamente già adesso e anche in un futuro più roseo per tutti, che mi auguro arrivi abbastanza in fretta. ▴