

ABOUTPHARMA

AND MEDICAL DEVICES



AboutPharma Digital Awards 2019

“Dentro” i progetti vincitori



Life science e investimenti
Il venture capital
non molla la presa

pag. 34

Rapporto “Industria 2030”
Le farmaceutiche italiane crescono
ma il Paese frena la competitività

pag. 46



Pillole “maledette”
Tramadolo
droga degli ultimi

pag. 70

RUSSOLO (ASCHIMFARMA): “LE GMP DEVONO VALERE PER TUTTI E L’ORIGINE DEGLI API VA INDICATA SULLE CONFEZIONI”

Gli industriali italiani denunciano da anni i differenti standard di qualità che caratterizzano le produzioni orientali, testimoniate anche dalle warning letters inviate dalle agenzie regolatorie

Dopo i nuovi lotti di medicinali ritirati alle industrie farmaceutiche per impurezze nei principi attivi provenienti dall’Asia, le industrie italiane del settore, rappresentate da Aschimfarma-Federchimica, decidono di reagire. Nell’intervista che segue, il presidente Paolo Russolo rispolvera una mai sopita polemica, che solo una malintesa comunicazione con questo giornale (richiesta di intervista mai pervenuta al destinatario) aveva ritardato ma non certo accantonato.

Presidente Russolo, dopo i “casi” sartani e ranitidina si ha la sensazione che il fenomeno possa essere ancora più vasto e diffuso. Insomma, sembra si sia aperto il vaso di Pandora: condivide?

Mi stupisco che ci si accorga solo

adesso del fatto che la produzione di principi attivi in Asia non venga effettuata con gli stessi parametri di qualità di quella europea. Questo non significa che tutti i produttori asiatici non lavorino in GMP o che tutti gli API provenienti dal Far East siano contraffatti, ma il fatto che molte aziende farmaceutiche abbiano diminuito fortemente l’utilizzo di principi attivi asiatici ritengo abbia un significato.

Che evidenze avete di ciò? Sono aumentati gli ordini per le aziende italiane? Se sì in che misura?

Molti nostri clienti ci dicono che non si fidano dei produttori asiatici e hanno ricominciato a comperare da noi prodotti che comperavano altrove; ovviamente l’associazione non ha i conti economici dei singoli associati.

Cosa c’è che presumibilmente non funziona a quelle latitudini: processo produttivo imperfetto? Scarsità di controlli? Incongruenza rispetto alle norme di buona fabbricazione vigenti in Europa e Usa? Altro?

Si tratta di un mix di fattori, che variano di caso in caso: le norme di buona fabbricazione includono tutti i fattori atti a ottenere un principio attivo che svolga il suo ruolo; quindi consistenza e ripetibilità del processo produttivo, controlli analitici adeguati, apparecchiature idonee, personale formato a seguire le procedure e molto altro. Volendo si possono leggere le varie warning letters inviate a molti produttori.

Il dl 17 del 18 febbraio 2014 recepisce la Direttiva europea anti falsificazione dei farmaci. Dove e in che misura innova le precedenti norme

del 1999 e garantisce la qualità delle nostre produzioni?

Le norme della Direttiva europea anti falsificazione erano già in essere da tempo nelle produzioni italiane ed erano già controllate attentamente da Aifa. Mi ripeto: noi sappiamo bene cosa dobbiamo fare e siamo continuamente controllati; in Asia la situazione è, o per lo meno è stata, un po' diversa.

Gli accordi internazionali con il Far East (es. Silk Road) rischiano di aprire ulteriormente la strada a incidenti come quelli descritti prima?

Dubito che possano incidere sulle procedure esistenti in ambito farmaceutico.

Se sì, quali contromisure suggerisce anche per evitare guerre commerciali e possibili crisi politiche?

Solamente l'omogeneità delle regole e dei livelli di controllo.

In passato Aschimfarma non ha mancato di far sentire la sua voce su episodi del genere, anche riferendo di semplici – si fa per dire – warning letters inviate da Fda e Ema ai produttori di API asiatici, peraltro non balzate agli onori delle cronache. Perché in questa circostanza, ben più rumorosa, non lo avete ritenuto opportuno?

Aschimfarma ha sempre denunciato le differenze dei produttori asiatici in termini di Gmp, di qualità e di sicurezza per i pazienti, rispetto ai produttori nazionali, tanto è vero che abbiamo battagliato per decenni – devo dire senza alcun riscontro – per ottenere la tracciabilità del principio attivo sui farmaci commercializzati e venduti al pubblico; le sembra normale che si debba rendere noto al pubblico da dove vengono i pomodori o le mele e non da dove arrivano in realtà i farmaci, di cui si sa unicamente il nome dell'industria farmaceutica che confeziona il principio attivo?

L'Italia esporta l'85% della propria produzione di API e si aggiudica (dati

Aschimfarma 2018) il 9% del mercato mondiale. In valori assoluti come si traducono queste percentuali?

Il fatturato ammonta a 3,7 miliardi di € di cui circa il 40 % viene venduto negli Stati Uniti, il 36 % in Europa e quasi il 20 % in Giappone.

Qual è invece il valore delle importazioni?

I produttori italiani di API, rappresentati da Aschimfarma, non importano principi attivi, ma solo materie prime e intermedi, che ormai vengono prodotti solamente in Asia; l'importazione avviene sotto stretti controlli sia ispettivi che analitici da parte degli stessi importatori e di Aifa; infatti la causa di shortage attuale di alcuni farmaci deriva dalla impossibilità di acquisire materie prime ed intermedi che non diano problemi qualitativi nella fabbricazione di API.

Quali trend possiamo immaginare, anche alla luce degli avvenimenti citati?

Non credo sia utile a nessuno creare il panico ma bisogna invece discutere seriamente della situazione globale. Noi pensiamo di avere le idee chiare e continueremo a operare con standard di eccellenza e secondo norme e controlli estremamente rigorosi.

Sarebbe favorevole all'indicazione della provenienza di principi attivi ed eccipienti sulle confezioni dei medicinali? Magari con buona evidenza?

Come già detto, abbiamo battagliato per decenni e siamo pronti a ricominciare, pur salvaguardando i diritti di tutti i componenti la filiera.

Avete mai parlato in Confindustria del sistema di tracciatura del farmaco? Quali pro/contro e posizioni in campo?

Al tempo della direttiva europea sulla contraffazione, Aschimfarma, attraverso la propria associazione Euro-



Paolo Russolo

pean Fine Chemical Group (Efcg), che fa parte di Cefic (Associazione europea della Chimica), propose due emendamenti: il primo riguardava la stampa del produttore di API sulla confezione del farmaco; il secondo chiedeva di poter inserire nel nuovo codice "data matrix", riportato sulla confezione del farmaco per la tracciatura univoca della singola confezione, anche il codice del produttore di API. Nessuno dei due emendamenti fu approvato dalla Commissione Ue. A tale proposito è giusto ricordare che la discussione non venne fatta solamente a livello italiano tra le associazioni di Confindustria e non, ma soprattutto a livello europeo tra Efpia e Medicine for Europe. Inoltre, era altresì chiaro a tutti quali fossero le norme che regolano il "Made in" non solo in Italia ma anche in Europa. Lo stesso Parlamento Europeo si espresse negativamente su questo argomento. ▲

Parole chiave

Ranitidina, valsartan, nitrosodimetilammina, controlli, farmacovigilanza

Aziende/Istituzioni

Ema, Fda, Aifa, Oms, Menarini, Pensa Pharma, Gsk, Firma, Sandoz, BonelliErede, Assogenerici, Aschimfarma-Federchimica