



Roma 12 Maggio 2005

Medici Senza Frontiere Le scrive per esprimere le sue preoccupazioni relative ai problemi che si discuteranno durante la 58a Assemblea Mondiale della Sanità che si terrà a Ginevra dal 16 al 25 maggio 2005.

1. Progetto di prequalificazione OMS

Il progetto di prequalificazione dell'OMS è stato istituito nel 2001 per "estendere l'accesso ai farmaci per circostanze di estrema emergenza"¹, e ha migliorato enormemente l'accesso ai farmaci essenziali di qualità, in particolare i farmaci per la cura dell' AIDS, nei Paesi in Via di Sviluppo. Finora sono stati prequalificati in tutto 98 prodotti farmaceutici, dei quali 88 sono per l'HIV/AIDS, otto per la tubercolosi e due per la malaria. Di questi, 53 sono generici. Il progetto di prequalificazione valuta la documentazione del prodotto, contenente i dati relativi alla sicurezza, alla qualità e all'efficacia; se necessario effettua studi sulla bioequivalenza e sulla conformità dei luoghi di produzione secondo gli standard di "Corretta Produzione" stabiliti dall'OMS. Recentemente il progetto di prequalificazione ha iniziato ad accertare la conformità degli organismi di ricerca con le norme e i modelli delle Corrette Pratiche Cliniche. Oltre a permettere un accesso più esteso ai farmaci, il progetto ha contribuito a migliorare gli standard di qualità dei produttori generici e ad aumentare la capacità dei paesi di produrre farmaci di qualità.

L'esigenza di un sistema internazionale di prequalificazione per i farmaci essenziali è ampiamente riconosciuta - non soltanto da chi fornisce le cure come MSF, ma anche dai governi e dagli organismi internazionali. Il Gruppo di Lavoro sull'Accesso ai Farmaci Essenziali del progetto di Raggiungimento degli Obiettivi del Millennio delle Nazioni Unite raccomanda che:

*"il progetto di prequalificazione dell'OMS sia potenziato, esteso e reso un'attività dell'OMS permanente e ben finanziata "*².

Nel 2004, l'Assemblea Mondiale dell'OMS ha sottolineato l'importanza del progetto di prequalificazione quando ha chiesto al Direttore Generale dell'OMS di:

"prendere provvedimenti per migliorare l'accesso dei Paesi in Via di Sviluppo ai prodotti farmaceutici e diagnostici per il trattamento, la diagnosi e la gestione

¹ "Prequalificare i farmaci prioritari", OMS/EDM/QSM/2004.2

² "Ricetta per uno sviluppo sano : potenziare l'accesso ai farmaci", ONU Progetto Millennium, Task Force su HIV/AIDS, Malaria, TBC, e accesso ai Farmaci Essenziali, Gruppo di Lavoro sull'Accesso ai Farmaci Essenziali, 2005.

dell' HIV/AIDS, incluso il potenziamento del progetto di prequalificazione dell'OMS."³

I recenti sviluppi hanno determinato l'urgenza di concentrare sempre più l'attenzione sul potenziamento delle risorse e della capacità del progetto di prequalificazione. Nel mese di aprile 2005, il Fondo Globale, il più grande finanziatore di farmaci per l'AIDS, la tubercolosi e la malaria, ha deciso che nel futuro i suoi soldi potranno essere spesi soltanto per i farmaci approvati dal progetto di prequalificazione dell'OMS o da una "Autorità nazionale" molto rigorosa in materia di farmaci"⁴.

MSF teme che, nonostante il mandato affidato alla direzione dell'OMS nel corso della scorsa Assemblea Mondiale, il progetto di prequalificazione rimanga ancora gravemente a corto di personale e di risorse. A dispetto del rigore e della serietà del progetto di prequalificazione e del personale responsabile del programma, di fatto il progetto non è in grado di portare a termine i compiti attuali e tanto meno di assumersi nuove responsabilità. Questo è già evidente: per esempio, dei 31 farmaci per la tubercolosi compresi nella Lista dei Farmaci Essenziali, 26 non hanno neppure un produttore prequalificato (compresi tutti i farmaci TBC di seconda linea), e soltanto altri due hanno un produttore prequalificato anche se sono disponibili fonti alternative utilizzate a livello internazionale.

Certamente il progetto di prequalificazione dell'OMS non è destinato a sostituire le Autorità Nazionali sui farmaci, ma il suo enorme valore e potenziale futuro risiedono nella capacità di sostenere in modo significativo le Autorità sanitarie nazionali di quei Paesi che attualmente non hanno la capacità tecnica di identificare le fonti qualitative dei farmaci, fornendo un riferimento nazionale certo.

Ma la diagnosi di MSF, basata sull'esame dei fatti, è che il progetto di prequalificazione dell'OMS soffra di mancanza di sostegno da parte della direzione dell'OMS, già riscontrata un anno fa. Continuare ad assistere i paesi nell'acquisizione di farmaci di qualità per l'AIDS, la malaria e la tubercolosi sta diventando una missione impossibile per il personale addetto al progetto. Se il Direttore Generale dell'OMS non incrementerà la portata di questo vitale programma come richiesto dalla scorsa Assemblea Mondiale, gli obiettivi originali del progetto saranno stravolti e questo rischia di trasformarsi in un ostacolo piuttosto che in uno strumento utile per estendere l'accesso ai farmaci.

→ IL DIRETTORE GENERALE DELL'OMS DEVE FORNIRE AL PROGETTO DI PREQUALIFICAZIONE LE RISORSE UMANE ED I MEZZI PER PORTARE A TERMINE IL SUO COMPITO COME RICHIESTO DALL'ASSEMBLEA MONDIALE DEL 2004 .

2. Accesso ai nuovi farmaci nel futuro - attuazione delle norme OMC sui brevetti in materia di legislazione farmaceutica

Solo 750.000 o approssimativamente il 10% dei quasi sei milioni di persone che necessitano del trattamento antiretrovirale (ARV) nei Paesi in Via di Sviluppo oggi vi hanno accesso. A seguito della piena attuazione dell'Accordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - Aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio) dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, dal 1° gennaio 2005 l'adeguamento in materia di brevetti farmaceutici è diventato vincolante anche in India e nei pochi altri

³ "Incrementare il trattamento e la cura nell'ambito di una risposta coordinata e globale all' HIV/AIDS", Risoluzione WHA 57.14

⁴ Eccezionalmente, se esistono meno di due fonti approvate disponibili, i farmaci in fase di approvazione e con l'approvazione GMP, possono essere acquistati.

paesi in via di sviluppo che ancora non concedevano brevetti farmaceutici. Ci si aspetta che questo renderà molto più difficile l'accesso ai **nuovi** farmaci.

La maggior parte dei farmaci antiretrovirali attualmente disponibili a prezzi accettabili - ed il 70% di quelli utilizzati nei progetti AIDS di MSF nei Paesi in Via di Sviluppo - provengono dall'India. La metà delle persone che attualmente riceve gli ARV nel mondo in via di sviluppo conta sui farmaci generici indiani. L'India è stata in grado di produrre le versioni generiche di questi farmaci a prezzi abbordabili perchè, finora, il paese non ha avuto restrizioni di brevetto su questi farmaci. Programmi Aids di successo come quelli del Brasile e della Thailandia sono stati possibili perchè i prodotti farmaceutici non erano brevettati e potevano essere prodotti in loco ad un prezzo molto più basso.

Dal 2005 in poi tutti i nuovi farmaci dovranno essere sottoposti almeno a 20 anni di salvaguardia del brevetto dappertutto, tranne nei 50 paesi identificati dall'ONU come i meno sviluppati (i più poveri tra i poveri). Mentre la maggior parte degli ARV di prima linea, in particolare la combinazione a dose fissa di facile consumo, sono oggi disponibili da produttori generici, questo non potrà più avvenire per alcuni farmaci più recenti, siano farmaci per il cancro, antibiotici o ARV. I prezzi probabilmente aumenteranno vertiginosamente; il programma AIDS del Brasile sta già soffrendo di una crisi di bilancio dal momento che quattro farmaci ARV brevettati (lopinavir/ritonavir, tenofovir, efavirenz e nelfinavir) ora stanno assorbendo il 70% del bilancio nazionale per l'AIDS. MSF sta già facendo fronte a un notevole aumento dei prezzi dei farmaci (fino a 12 volte in più) quando i pazienti devono passare dal trattamento ARV di prima linea al trattamento di seconda linea.

→ L'OMS DOVREBBE ESSERE PROATTIVO E AGIRE PER GARANTIRE L' ACCESSIBILITÀ ECONOMICA E LA DISPONIBILITÀ DEI FARMACI ESSENZIALI DI NUOVA GENERAZIONE.

Non esiti a contattarmi per ulteriori informazioni

Cordiali saluti,