

LINEE-GUIDA PER LA DONAZIONE DEI FARMACI

Maggio 1996

Gli sponsor di queste linee guida per le donazioni di farmaci sono:

Organizzazione Mondiale della Sanita'

Ufficio dell'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i Profughi (ACNUR)

Fondo delle Nazioni Unite per i Bambini

Comitato Internazionale della Croce rossa

Federazione Internazionale della Croce Rossa e Societa' del Rosso Crescente

Medici senza Frontiere

Azione delle Chiese per la Salute del Concilio Mondiale delle Chiese

OXFAM

Indice degli argomenti

- I. Prefazione
- II. Introduzione
- III. Linea Guida Per Le Donazioni Di Farmaci
Scelta Dei Farmaci
Garanzie Di Qualità' E Durata
Presentazione, Confezionamento Ed Eticettatura
Informazioni e gestione
- IV. Altri modi di intervento nella politica delle donazioni
Le Perme di Aiuto Nell'Emergenza (New Emergency Health Kit)
Donazioni in denaro
Linee-guida aggiuntive per le donazioni di farmaci nei programmi di cooperazione e di aiuto allo sviluppo
- V. Strumenti per mettere in pratica una politica di donazioni di farmaci
La gestione delle donazioni di farmaci da parte del beneficiario
Ciò che ci si aspetta dalle Agenzie donatrici

PREFAZIONE

I gravi conflitti e le calamità naturali che negli ultimi anni hanno colpito l'umanità (la guerra in Somalia e nella ex-Iugoslavia, la crisi albanese, il Ruwanda, il terremoto in Armenia) hanno portato ad una massiva mobilitazione di organizzazioni umanitarie e agenzie internazionali per effettuare l'invio di aiuti alle popolazioni bisognose. Anche la comunità internazionale, sollecitata dalle numerosissime immagini e notizie che giungevano dai mezzi d'informazione, si è sentita sollecitata ad intervenire organizzando raccolte di farmaci, cibo e generi di prima necessità.

Nel rispondere a situazioni di emergenza va sottolineato che spesso, pur in buona fede, sono state effettuate raccolte di farmaci e materiale sanitario di varia natura e provenienza che il più delle volte non avevano alcuna attinenza con i bisogni sanitari del Paese beneficiario (caso eclatante: Mostar, in cui il problema del post-emergenza è quello dell'eliminazione dei farmaci scaduti).

E' evidente che la gestione del farmaco, bene prezioso quanto specifico, richiede sempre la figura professionale e l'esperienza del farmacista e se da un lato il farmaco ha sempre rappresentato un elemento essenziale nell'alleviare le sofferenze delle popolazioni bisognose, l'impiego di personale farmacista nella sua gestione e distribuzione in campo umanitario è un evento piuttosto raro. E ciò possono confermarlo quanti di noi hanno provato a candidarsi per missioni umanitarie e si sono sentiti rispondere che i vari progetti pur essendo basati sulla distribuzione di farmaci non prevedevano l'impiego di farmacisti.

Questa guida non vuole comunque essere uno strumento diretto ai soli farmacisti ma a tutti quelli che a vari livelli possono essere coinvolti nello "slancio umanitario" e vogliono che questo sia utile, efficace e dignitoso. Essa si basa interamente su dei documenti pubblicati dall'OMS, che li ha elaborati in seguito ad lunga analisi e valutazione sulla tipologia dei farmaci che sono stati inviati in interventi di emergenza. L'obiettivo è quello di indicare dei criteri per la giusta canalizzazione dell'aiuto umanitario rappresentato dai farmaci e non certo di ostacolarlo. Ed è proprio uno degli scopi dell'associazione Farmacisti senza Frontiere quello di promuovere una regolamentazione nel loro invio ed una gestione efficace del loro stoccaggio e della loro distribuzione una volta giunti nel paese destinatario.

INTRODUZIONE

Le dodici linee guida per le donazioni di farmaci elaborate dall'OMS si basano su quattro principi fondamentali:

- ❑ Il primo principio è che una donazione di farmaci dovrebbe soddisfare il più possibile il paese beneficiario e ciò comporta che tutte le donazioni si dovrebbero basare sul bisogno reale e perciò andrebbero scoraggiate le donazioni di farmaci non richiesti.
- ❑ Il secondo principio è che la donazione dovrebbe essere effettuata nel pieno rispetto dei desideri e dell'autorità del paese ricevente e supportare la politica sanitaria del governo esistente.
- ❑ Il terzo principio è che non ci dovrebbero essere doppi standard di qualità nel senso che se la qualità di un farmaco è inaccettabile dal donatore lo sarà, in qualunque caso, anche per il ricevente.
- ❑ Il quarto principio comporta un'efficace comunicazione tra donatore e beneficiario, cioè le donazioni dovrebbero basarsi su necessità permutate dal governo locale e non dovrebbero essere inviate senza preavviso.

Massimo beneficio per il ricevente

Rispetto dei desideri del beneficiario

Assenza di doppi standard di qualità

Efficiente comunicazione tra donatore e ricevente

LINAE GUIDA PER LE DONAZIONI DI FARMACI

SCELTA DEI FARMACI

1) Tutte le donazioni di farmaci dovrebbero essere realizzate in conformità ad un bisogno reale del Paese beneficiario e dovrebbero essere conformi ai protocolli terapeutici di quel Paese, non ci dovrebbero perciò essere degli invii di farmaci senza il consenso del ricevente.

Motivazioni e chiarimenti

Questo punto rafforza il concetto che il Paese beneficiario dovrebbe specificare i propri bisogni, ciò per prevenire donazioni non richieste, non desiderate e non annunciate.

Possibili eccezioni

In gravi situazioni d'emergenza la necessità del previo consenso può essere tralasciata a patto che i farmaci inviati facciano parte della lista dei farmaci essenziali dell'OMS, di seguito riportata.

2) Tutti i farmaci inviati o comunque i loro equivalenti dovrebbero essere autorizzati nel Paese ricevente e figurare in un elenco nazionale dei farmaci essenziali, e dove quest'ultimo non ci fosse, essi devono essere presenti nella lista dei farmaci essenziali dell'OMS, a meno che non vengano specificatamente richiesti dal Paese ricevente.

Motivazioni e chiarimenti

Si intende, in questo modo, assicurare che le donazioni aderiscano in pieno alla politica nazionale sui farmaci e al programma dei farmaci essenziali. Lo scopo è quello di massimizzare l'impatto positivo della donazione ed evitare l'invio di farmaci inutili e/o sconosciuti dal ricevente.

Possibili eccezioni

Un'eccezione può essere fatta per quei farmaci necessari in patologie fino a quel momento sconosciute o poco diffuse che richiedono l'impiego di farmaci non ancora registrati nel Paese ricevente.

3) La presentazione, il dosaggio e la formulazione dei farmaci donati dovrebbe essere il più possibile simile a quella autoizzata nel Paese ricevente.

Motivazioni e chiarimenti

Gli operatori locali, abituati ad usare determinati protocolli terapeutici non dovrebbero essere costretti, specie in condizioni di lavoro precarie, a modificarli in funzione del differente dosaggio o perma farmaceutica del farmaco donato.

GARANZIE DI QUALITÀ' E DURATA

4) I farmaci facenti parte di una donazione dovrebbero giungere da sicure perenti di approvvigionamento e riferirsi agli standards di qualità sia del Paese donatore sia del Paese ricevente. In questo caso dovrebbe essere utilizzati gli Scemi di Certificazione sulla qualità dei prodotti farmaceutici presenti nei mercati internazionali.

Motivazioni e chiarimenti

Questa condizione previene l'utilizzo di diversi standard: farmaci di qualità inaccettabile non dovrebbero essere inviati. I farmaci donati dovrebbero essere autorizzati alla vendita nel Paese d'origine e prodotti secondo le Norme internazionali di Buona Fabbricazione -GMP-(Good Manufacturing Practice)

5) Non dovrebbero essere donati farmaci di recupero(es. confezioni non utilizzate o parzialmente utilizzate dai pazienti) né farmaci forniti ai medici come campioni.

Motivazioni e chiarimenti

I medicinali di recupero, provenienti da raccolte effettuate presso privati potrebbero aver subito delle alterazioni a seguito delle cattive condizioni di conservazione. Essi vengono molto spesso inviati in cartoni in cui sono riposti senza alcun criterio di classificazione. Recano informazioni nella lingua del donatore piuttosto che dell'utilizzatore finale o in ogni caso in una lingua a quest'ultimo sconosciuta. Inoltre, non recano il nome generico o la denominazione comune internazionale con la necessaria evidenza. Donazioni di questo tipo creano notevoli problemi logistici per la classificazione, lo stoccaggio e l'utilizzo da parte del personale locale che già lavora in condizioni precarie e data l'emergenza potrebbe non essere sufficientemente qualificato dato l'aumento di domanda negli interventi. Si corre perciò il rischio di utilizzare in modo non appropriato farmaci non bene identificati. I farmaci provenienti da raccolte sono spesso in quantità non sufficienti a commisurare il fabbisogno di una cura a lungo termine.

Farmaci di questo tipo finiscono per creare grossi problemi alle autorità per il loro smaltimento, in quanto quasi sicuramente destinati ad essere inceneriti poiché già prossimi alla scadenza al momento dell'invio oppure destinati a scadere perché accumulati e non utilizzati a causa della loro difficile gestione.

Il principio sul quale molte organizzazioni si basano, ossia il fatto che un farmaco non usato da noi potrebbe essere utile per le popolazioni bisognose si è perciò rilevato nel tempo non giusto, poco corretto e in alcuni casi dannoso. Per questa ragione il Comitato Internazionale dei Farmacisti senza Frontiere ha deliberato per l'eliminazione di questo principio dagli statuti delle proprie organizzazioni nazionali, le quali hanno accolto unanimemente tale decisione.

6) I farmaci donati dovrebbero avere ancora validità di almeno un anno alla data del loro arrivo nel Paese beneficiario.

Motivazioni e chiarimenti

Nella maggior parte dei Paesi beneficiari, spesso in situazioni d'emergenza, si verificano problemi logistici. Molto spesso il normale sistema di distribuzione è, per ovvi motivi, inadeguato. L'organizzazione dei differenti livelli di distribuzione (es. magazzino centrale - provinciale - distretto ospedaliero) può richiedere dai sei ai nove mesi.

Questa clausola previene in modo specifico che i farmaci siano donati quando prossimi alla scadenza.

Possibili eccezioni

Nel caso di vaccini, test di laboratorio etc., con una validità inferiore ai due anni si accetta una scadenza prossima ai due terzi della validità totale del prodotto.

PRESENTAZIONE, CONFEZIONAMENTO ED ETICETTATURA

7) tutti i farmaci donati dovrebbero essere etichettati in una lingua comprensibile per il paese ricevente, l'etichetta d'ogni singola confezione dovrebbe riportare il nome comune internazionale o il nome generico, il numero di lotto, la forma farmaceutica, il dosaggio, il nome del produttore, il numero d'unità posologiche per confezione, le modalità di conservazione e la data di scadenza. Nel caso di iniettabili si dovrebbe specificare la via di somministrazione.

Motivazioni e chiarimenti

Tutti i farmaci facenti parte di una donazione, incluse le specialità medicinali, dovrebbero avere sull'etichetta il loro nome INN (international non proprietari name o nome generico). La maggior parte dei programmi di formazione sono basati sull'uso dei nomi generici: ricevere farmaci con nomi commerciali di fantasia sempre diversi e spesso sconosciuti e senza il nome INN induce confusione negli operatori sanitari e può anche essere pericoloso per i pazienti.

8) I farmaci dovrebbero essere inviati in confezioni contenenti un grosso numero di unità posologiche (es. 500 - 1000 c.p. o fl e 10 - 25 flaconi di sciroppo)

Motivazioni e chiarimenti

I grossi quantitativi costano meno, sono meno voluminosi da trasportare e maggiormente conformi ai sistemi di stoccaggio della maggioranza dei paesi in via di sviluppo. Questa condizione previene la donazione di campioni omaggio poco pratici per i motivi riportati in precedenza.

9) I farmaci provenienti da donazioni dovrebbero sempre essere imballati secondo le regolamentazioni di trasporti internazionali, ed essere accompagnati da una lista dettagliata che specifichi il contenuto di ogni cartone numerato con il INN, la forma farmaceutica, la quantità, il numero di lotto, la data di scadenza, il volume, il peso e tutte le modalità di conservazione.

Il peso di ogni pacco non dovrebbe superare i 50 kg. I farmaci dovrebbero essere tenuti separati dagli altri costituenti del pacco.

Motivazioni e chiarimenti

Queste condizioni si prefiggono di facilitare l'immagazzinamento, la gestione, e la distribuzione delle donazioni in situazioni di emergenza dove l'identificazione e lo smistamento di scatole senza nome o sconosciute è molto difficoltoso e richiede molto tempo. Il limite di peso di 50 kg evita di dover utilizzare attrezzature particolari per scaricare i pacchi e trasportarli.

10) Il paese beneficiario dovrebbe essere informato di tutte le donazioni di farmaci che sono in programma, che sono state programmate o che stanno per essere spedite.

Motivazioni e chiarimenti

Molte donazioni arrivano senza essere preannunciate. E' essenziale mandare in anticipo al ricevente dettagliate informazioni sulla donazione per permettergli di programmare il ricevimento e di coordinare la donazione con altre forme di approvvigionamento. Le informazioni inviate dovrebbero contenere almeno: tipo e quantità dei farmaci donati, incluso il loro INN, dosaggio, forma farmaceutica, produttrice e data di scadenza; la richiesta per il consenso all'invio da parte del destinatario; la data di arrivo e il posto di entrata; l'identità e l'indirizzo del donatore

11) Il valore della donazione che è dichiarato nel paese ricevente dovrebbe basarsi sul valore di vendita all'ingrosso degli equivalenti generici nel paese ricevente o, se informazioni al riguardo non sono disponibili, il valore di vendita all'ingrosso degli equivalenti generici sul mercato internazionale.

Motivazioni e giustificazioni

Questa clausola è necessaria per evitare che nel Paese ricevente la donazione abbia un valore corrispondente al valore di prezzo di vendita al pubblico del Paese donatore, valore che comporterebbe tasse elevatissime per l'importazione, lo sdoganamento e l'utilizzo nel paese ricevente.

Possibili eccezioni

Nel caso di farmaci ancora protetti da brevetto, per i quali non esiste equivalente generico, il prezzo di vendita all'ingrosso dell'equivalente terapeutico più simile sarà preso come riferimento.

12) Il costo del trasporto internazionale e locale, per l'immagazzinamento, per lo sdoganamento e per un'adeguata conservazione dovrebbero essere pagati dal donatore, a meno che non ci si accodi in anticipo, in altra maniera, con il beneficiario.

Motivazioni e chiarimenti

Questa clausola evita che il ricevente si trovi costretto ad affrontare spese per sdoganare, conservare e trasportare merce non richiesta e giunta senza preavviso.

IV. ALTRI MODI DI INTERVENTO NELLA POLITICA DELLE DONAZIONI

LE PERME DI AIUTO NELL'EMERGENZA

Tutte le agenzie internazionali si sono chieste come rispondere alle varie emergenze nel più breve tempo possibile e soprattutto nella maniera più semplice. In molti casi sono stati utilizzati dei Kit, ossia delle donazioni di una serie di farmaci essenziali e materiale sanitario imballati in maniera compatta in un unico blocco in quantitativi stabiliti a priori accompagnati da una lista del loro contenuto.

Se da un lato l'intervento tramite Kit si è rivelato particolarmente utile ad esempio sulle linee di fronte ove l'accesso a personale sanitario civile allo scopo di effettuare una valutazione delle necessità risultava impossibile, dall'altro, molto spesso, i Kit, per altro molto costosi, sono stati aperti per prelevare il necessario mentre il restante contenuto è rimasto inutilizzato. E' comunque facilmente intuibile quale sia la difficoltà nel valutare esattamente le necessità, dato il numero di variabili da tenere in considerazione.

Dopo alcuni anni di studio, apportando anche modifiche continue alla lista dei farmaci essenziali e del materiale sanitario si è giunti alla conclusione che una risposta efficace, in grado di rispondere ad una serie di bisogni prioritari sia data dal nuovo kit di emergenza.

Il kit emergenza OMS è stato elaborato dalla stessa OMS sulla base delle esperienze delle più importanti agenzie umanitarie tra cui UNICEF, MSF etc. in collaborazione con la scuola di medicina tropicale ed igiene di Londra.

Il kit viene allestito per soddisfare il fabbisogno medio di 10.000 persone per un periodo di circa tre mesi. Il libretto che lo accompagna fornisce informazioni sulla sua evoluzione fino alla composizione attuale, la descrizione del contenuto, commenti sulla scelta delle singole unità, linee guida e consigli per la terapia indirizzate ai medici ed infine alcune pratiche liste di controllo per fornitori e personale sanitario.

Il termine emergenza si riferisce a differenti situazioni che sono il risultato di un disastro naturale, politico o economico.

Il kit d'emergenza è spesso rivolto non alla forma di emergenza acuta (guerra, epidemia, terremoto, alluvione etc.) ma a soddisfare il fabbisogno della popolazione in una seconda fase del disastro, cioè la fase in cui tutte le attrezzature sanitarie sono inagibili perché seriamente danneggiate. Esso è quindi usato anche in quei paesi economicamente al collasso.

Il kit di emergenza consta di due differenti tipi di equipaggiamento: l'unità base e l'unità supplementare.

L'unità base contiene farmaci, materiale sanitario, attrezzature che possono essere utilizzate anche da personale non qualificato e soddisfa il fabbisogno di 1000 persone.

L'unità supplementare contiene farmaci e materiale sanitario di più specifico impiego destinato ad un impiego da parte di personale sanitario qualificato e serve a soddisfare il bisogno di circa 10.000 persone. Nel kit non sono inclusi vaccini e farmaci con scadenza inferiore a due anni.

DONAZIONI IN DENARO

Quando la fase di emergenza è superata, è molto più opportuna e gradita una donazione in denaro per l'acquisto di farmaci essenziali piuttosto che l'invio di ulteriori donazioni. Il contributo in denaro è di grande aiuto e sostegno alle attività governative locali, al comitato di coordinamento, all'industria farmaceutica locale e regionale, e può anche avere un rapporto costo/beneficio favorevole. A questi aspetti positivi si aggiunge quello non trascurabile della familiarità e facilità d'uso dei farmaci locali da parte di prescrittori e pazienti.

Linee-guida aggiuntive per le donazioni di farmaci nei programmi di cooperazione e di aiuto allo sviluppo.

Quando le situazioni di emergenza si protraggono nel tempo o più semplicemente quando si tratta di normale cooperazione e aiuto allo sviluppo c'è ovviamente più tempo per rispondere in modo appropriato alle richieste di aiuto e c'è anche più tempo per imporre delle restrizioni alle donazioni: ad esempio si può pretendere che i farmaci siano prodotti dall'industria farmaceutica del Paese donatore e registrati nel Paese donatore.

I farmaci non arrivano in situazioni di «vuoto amministrativo» e quindi non devono creare ostacoli o ritardi alla capacità del Paese di gestire la catena di distribuzione dei farmaci, dalla selezione, approvvigionamento, stoccaggio alla distribuzione e all'uso razionale. Si raccomanda che le donazioni di farmaci rispondano a bisogni espressi, che siano coerenti con la politica farmaceutica locale e con le linee-guida terapeutiche adottate nel Paese. Amministrativamente bisogna seguire l'iter dei prodotti che si acquistano: cioè i farmaci donati devono essere registrati e autorizzati attraverso gli stessi procedimenti che vengono adottati per gli acquisti con asta governativa. Devono inoltre essere inventariati, essere distribuiti attraverso i canali normali di distribuzione e subire il normale controllo di qualità. Se nel Paese si applica una politica di recupero dei costi con un contributo diretto del paziente, è auspicabile che la distribuzione «gratis» dei farmaci donati non avvenga in modo automatico.

V. STRUMENTI PER METTERE IN PRATICA UNA POLITICA DI DONAZIONI DI FARMACI

La gestione delle donazioni di farmaci da parte del beneficiario

Definire linee-guida nazionali per le donazioni

È difficile per il beneficiario rifiutare una donazione di farmaci già arrivata nel Paese. Seguendo la regola che «è meglio prevenire che curare» i beneficiari devono indicare ai futuri donatori il tipo di assistenza di cui hanno bisogno, e come desiderano riceverla. Se queste indicazioni rispondono a criteri di professionalità saranno apprezzate dai donatori che le accetteranno senza problemi.

Le linee-guida nazionali per le donazioni di farmaci, possono prendere a modello quelle internazionali; dovrebbero entrare a far parte della politica farmaceutica ed essere presentate e spiegate ufficialmente alla comunità dei donatori.

Una volta presentate e pubblicate possono essere rese effettive.

Definire le procedure amministrative per ricevere le donazioni di farmaci

Non è sufficiente che il beneficiario adotti e pubblichi le linee-guida generali sulla selezione, qualità, presentazione e gestione delle donazioni di farmaci. Per ottenere il massimo del beneficio potenziale dalle donazioni è opportuno adottare provvedimenti quanto più possibile coerenti con il sistema di rifornimento dei farmaci in vigore nel Paese.

È opportuno d'altra parte che ciascun Paese si ponga alcune domande specifiche riguardo alle donazioni.

- Chi è il responsabile per la definizione dei bisogni e chi decide le priorità?
- Chi coordina le donazioni?
- Quali documenti sono necessari quando si pianifica una donazione? Chi è incaricato di riceverle?
- Quali provvedimenti vengono applicati quando le donazioni non rispondono alle linee-guida?
- Quali criteri vengono adottati per accettare o rifiutare una donazione? A chi spetta la decisione finale?
- Chi coordina le operazioni di arrivo, di stoccaggio e distribuzione delle donazioni di farmaci?
- Come vengono valutate le donazioni e come entrano nel registro budget/spese reali?
- Come vengono eliminate le donazioni inadatte?

Specificare i bisogni di farmaci relativi alle donazioni

La terza azione che deve affrontare il beneficiario riguarda la necessità di specificare il più possibile di quali farmaci ha bisogno. È quindi responsabilità del beneficiario preparare con cura le richieste indicando le quantità e le priorità. Quanto più estese e dettagliate sono le informazioni tanto più apprezzate lo saranno dal donatore. Sono benvenute persino le informazioni inviate quando l'operazione è già iniziata perché possono essere utili ad altri potenziali donatori.

Gestione accurata delle donazioni

Poiché il valore dei farmaci offerti può essere considerevole, bisogna seguire un iter accurato al loro arrivo: a) ispezionare i farmaci e inviare la conferma alle agenzie donatrici; b) immagazzinarli e distribuirli seguendo i criteri della «Good Pharmacy Practice» sotto la responsabilità di professionisti preparati. Deve anche esserci una adeguata vigilanza perché le donazioni non siano utilizzate per la vendita, l'esportazione o i traffici illeciti.

Ciò che ci si aspetta dalle Agenzie donatrici

È essenziale che i quattro principi presentati all'inizio siano sempre rispettati. I donatori devono anche rispettare le linee-guida nazionali e rispondere ai bisogni prioritari indicati dal beneficiario. Donazioni non richieste devono essere evitate il più possibile. L'opinione pubblica dei Paesi donatori non è sempre al corrente dei problemi relativi alle donazioni. Spetterebbe ai governi di questi Paesi il compito di far conoscere la «Good Donor Practice» ed i problemi relativi alle donazioni. Un appello attraverso i media potrebbe essere molto efficace.

Si raccomanda ai diversi donatori presenti nel Paese beneficiario di scegliere un capogruppo, a cui attribuire il compito di coordinare le attività relative alle donazioni e che possa agire come persona di riferimento nelle discussioni con il governo del Paese beneficiario.

Da una parte il Paese beneficiario deve fornire tutte le informazioni possibili sulle donazioni richieste e approvate, dall'altra le Agenzie donatrici devono fornire con un buon anticipo le informazioni sulla partenza e sulla data di arrivo dei farmaci al Paese beneficiario. Tutto ciò risulta di grande aiuto per la pianificazione dell'arrivo dei farmaci e per l'identificazione dei problemi/bisogni in caso di spedizioni successive.