

Francesca Baratta, Davide Valle e Paola Brusa

MANUALE DI NORMATIVA DEI MEDICINALI E DEI PRODOTTI PER LA SALUTE



III Edizione

Paola Brusa, docente di Tecnologia e Normativa Farmaceutiche presso il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

Francesca Baratta, ricercatrice presso il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino

Davide Valle, Farmacista territoriale e membro del Collegio dei Revisori dell'Ordine dei Farmacisti della provincia di Torino

Si ringraziano inoltre i Dottori Stefania Cardon (Coordinatrice dell'ufficio dell'Ordine dei Farmacisti della provincia di Torino) e Andrea Colombo (Direttore di Federfarma Torino e Federfarma Piemonte).

Il testo è aggiornato in base alla normativa vigente a fine novembre 2022.

In copertina: vasi da farmacia in ceramica. Manifattura piemontese della prima metà dell'Ottocento, Torino. Collezione di proprietà del Dott. Giancarlo Portis che si ringrazia per averne autorizzato la riproduzione.

Edizioni Cortina, terza edizione, 2022



www.progettoappa.it

Per gli autori e tutti coloro che hanno collaborato stimolo ulteriore alla realizzazione del testo è rappresentato dalla possibilità di devolvere i diritti d'autore direttamente alla Organizzazione di volontariato *Aid Progress Pharmacist Agreement* il cui obiettivo principale è il **PROGETTO A.P.P.A.**[®].

Il Progetto A.P.P.A.[®], Progetto di **Cooperazione Sanitaria Internazionale**, è frutto di un'intensa collaborazione tra il mondo accademico rappresentato dall'Università di Torino -ex Facoltà di Farmacia (ora Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco)- e la realtà territoriale nell'ambito della farmacia.

Si tratta di un Progetto basato su un lavoro di volontariato **senza nessun fine di lucro**, teso ad aiutare i Paesi in via di sviluppo in ambito sanitario sfruttando le conoscenze professionali dei proponenti. Lo scopo è quello di realizzare, presso strutture sanitarie dislocate in tali Paesi, laboratori per preparare **medicinali galenici** in base alle specifiche esigenze terapeutiche individuate dai medici locali.

I proponenti del Progetto A.P.P.A.[®] -farmacisti di comunità e docenti del Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università di Torino- intendono insegnare al personale preposto al laboratorio in questione il modo migliore, compatibilmente con la realtà locale, per allestire i suddetti medicinali, i quali dovranno nel tempo sempre dimostrare di possedere un livello di **qualità, sicurezza ed efficacia** tale da poter essere a tutti gli effetti considerati "medicinali".

Pertanto lo scopo principale del Progetto A.P.P.A.[®] e di conseguenza dell'Organizzazione di volontariato *Aid Progress Pharmacist Agreement* è quello di facilitare i Paesi in via di sviluppo nel porsi nelle condizioni pratiche di poter **curare i propri malati** conferendo loro la possibilità di poterlo fare con le proprie strutture e in piena autonomia.

Insegnare a preparare medicinali essenziali e di qualità mette i Paesi in via di sviluppo nella condizione di non dipendere più totalmente dalle industrie farmaceutiche per quei prodotti che le stesse industrie non hanno più interesse di produrre o che non sono reperibili nei dosaggi o nelle forme farmaceutiche utili alle specifiche esigenze locali. L'allestimento di medicinali galenici permette inoltre di contrastare il diffuso fenomeno della contraffazione dei medicinali nei Paesi in via di sviluppo. Con questa iniziativa, sia ben chiaro, che non vogliamo e non possiamo neanche supporre di sostituirci all'Industria Farmaceutica, ma la si vuole affiancare per ciò che la stessa non è in grado di fornire per i motivi descritti.

Riassumendo, a parere degli ideatori del Progetto, i vantaggi del Progetto A.P.P.A.[®] sono:

- ❖ la **personalizzazione di dosaggi e forme farmaceutiche** in base alle effettive esigenze dei pazienti;
- ❖ la possibilità di allestire **medicinali** che rispondano ai requisiti essenziali di **qualità, sicurezza ed efficacia**, cosa non da poco considerando che una percentuale importante di medicinali acquistabili nei Paesi in cui A.P.P.A.[®] opera sono contraffatti, come si è dimostrato con studi condotti negli ultimi anni;

- ❖ **l'impiego di personale locale** cui insegnare un nuova professione, in modo da sensibilizzare gli organi preposti ed incentivarli alla realizzazione di scuole idonee e soprattutto con lo scopo di diventare sempre meno utili, in pieno accordo con gli obiettivi generali della Cooperazione Sanitaria Internazionale.

Il Progetto A.P.P.A.® si articola in diverse fasi più una che si possono schematizzare come segue:

0. indagine farmaco-economica e studio di fattibilità;
1. scelta dei medicinali e delle relative forme farmaceutiche da allestire in base alle esigenze locali;
2. addestramento di uno studente della Facoltà di Farmacia sull'allestimento di tali forme farmaceutiche presso i laboratori galenici della Facoltà e dell'associazione;
3. *stage* formativo di un tecnico proveniente dal Paese richiedente il Progetto. Acquisto e invio di apparecchiature e materie prime necessari all'apertura di un laboratorio;
4. trasferimento nel Paese prescelto dello studente precedentemente istruito al fine di allestire il laboratorio e trasmettere ai tecnici della struttura le nozioni acquisite;
5. allestimento dei medicinali e relativo controllo di qualità;
6. *stage* periodici di nuovi studenti presso il laboratorio. Periodicamente, i tesisti della Facoltà di Farmacia si recheranno, durante lo svolgimento della tesi sperimentale, presso il laboratorio avviato al fine di controllarne l'andamento, di verificare il mantenimento della qualità prevista ed eventualmente sviluppare nuove formulazioni permettendo così un'evoluzione continua del Progetto.

Dopo anni di attività e grazie al lavoro di oltre cento persone tra tesisti e tecnici che si sono susseguiti nel tempo, oggi, i laboratori A.P.P.A.® aperti fino ad oggi sono:

Angola – Ospedale Nossa Senhora da Paz, Companhia de Santa Teresa de Jesus, Cubal. Fase 6.

Angola – Centro Medico A.M.E.N. ONG, Funda. Fase 6.

Cameroon – Ospedale La Bethanie, Bonaberi, Douala. Ospedale Saint Joseph, Kribi. Fase 6.

Cameroon – Ospedale Notre Dame des Apôtres, Djamboutou, Garoua. Fase 6.

Chad – Centro Medico Le Bon Samaritain, Walia, N'Djamena.

Chad – Ospedale Saint Georges, Biobè, Moyen-Chari. Fase 6.

Chad – Ospedale Saint Moises, Koutu Géré. Fase 6.

Haiti – Ospedale pediatrico N.P.H. Saint Damien, Tabarre, Port ou Prince. Fase 6.

Haiti – Ospedale Foyer Saint Camille, Marin, Croix-des-Bouquets, Port ou Prince. Fase 5

Madagascar – Ospedale Henintsoa, Vohipeno. Fase 6.

Madagascar – Centro Medico, Eglise Catholique Apostolique Romaine, Ihosy. Fase 6.

Madagascar – Centro per la tutela della Salute materna ed infantile, Ambatolahikoso, Finarantsoa. Fase 6.