ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

MUSEO ISS

Sicurezza e qualità dei farmaci

Dott. Carlo Pini e il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci

Il **Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci** (CNCF) dell'ISS svolge attività di controllo e valutazione della qualità dei farmaci biologici e chimici in collaborazione con istituzioni nazionali e internazionali quali Agenzia Italiana del Farmaco (*AIFA), Ministero della Salute, Servizio Sanitario Nazionale, European Medicines Agency (EMA), European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS*). Al CNCF afferisce il **Segretariato della Farmacopea Italiana**. Svolge attività tecnica di supporto per la Commissione Permanente per la Revisione e la Pubblicazione della Farmacopea Ufficiale e costituisce il punto nazionale di riferimento per i rapporti con il Segretariato della Farmacopea Europea.

Il CNCF fa parte della rete dei ***Laboratori Ufficiali di Controllo dei Medicinali (OMCL)*** gestita dall'**EDQM**, che ha come compito principale il controllo analitico dei farmaci ad uso umano e veterinario, effettuato in varie fasi del processo di produzione, distribuzione e utilizzo da parte del cittadino.
Le strutture afferenti al CNCF ricevono periodicamente Audit da parte dell'EDQM e dell'OMS, e partecipano attivamente all'attività di *Proficiency Test Study*.

Gli OMCL garantiscono che i farmaci utilizzati siano sicuri e di qualità

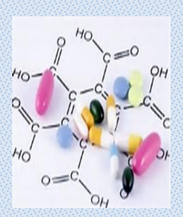
Cos'è un Farmaco?

Un *Farmaco* è composto da un principio attivo, con azione preventiva o curativa vera e propria, e da eccipienti, che facilitano l'assorbimento, l'efficacia e la conservazione.

Si distinguono in ***Farmaci Chimici*** *e* ***Biologici****;* i primi ben definiti e caratterizzati, i secondi estratti da una fonte biologica che richiedono per la loro caratterizzazione e analisi qualitativa, esami fisico-chimico-biologici, e un rigoroso controllo del processo di produzione. Tra questi ultimi troviamo **Vaccini, Emoderivati e Farmaci Biotecnologici**.

Farmaci chimici

I farmaci di sintesi chimica hanno una struttura ben definita, che può ripetere strutture già esistenti in natura oppure costituire un'entità chimica del tutto nuova.



La caratteristica distintiva è l'estraneità sia alla composizione dell'organismo vivente al quale sono somministrati, sia al mondo naturale in genere. Sono prodotti attraverso reazioni chimiche in condizioni controllabili e riproducibili. La maggior parte dei farmaci oggi in commercio deriva da processi di sintesi chimica

Emoderivati

Specialità medicinali ottenute da plasma umano sottoposto a un processo di lavorazione industriale attraverso il quale si estraggono le proteine e i componenti biologici utili al trattamento di patologie umane. Tali medicinali comprendono in particolare i fattori della coagulazione, l'albumina e le immunoglobuline normali e specifiche.

Vaccini

I componenti del vaccino sono in grado di stimolare il sistema immunitario
senza provocare la malattia

Un vaccino è costituito da:

- minime quantità di un microrganismo patogeno
- ucciso/inattivato
  (incapace di riprodursi e quindi di causare la malattia)
- attenuato
  (si replica, ma la malattia è assente o molto leggera)
- alcune sue parti o prodotti (es. tossine)
  (assenza di replicazione e di malattia)

Farmaci Biotecnologici

I farmaci biotecnologici vengono prodotti da cellule ingegnerizzate allo scopo di produrre molecole terapeutiche.

Questi farmaci si distinguono per la complessità strutturale e dei processi di produzione. Tra questi rientrano anticorpi monoclonali, citochine, eritropoietine e insuline ricombinanti.

Sviluppo, registrazione e produzione di un farmaco

Studi pre-clinici

↓

Studi clinici

FASE I – sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica-farmacodinamica/dosaggio (soggetti sani/pazienti, ~20-80)

↓

FASE II – sicurezza, efficacia, schema posologico (pazienti,~200-300)

↓

FASE III – sicurezza, efficacia, interazioni farmaco/farmaco (pazienti, ~1000-3000)

Valutazione Documentale

Su la parte di Qualità e Sicurezza microbiologica nella documentazione

Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) (CNCF-CNRVF)

Autorizzazione Immissione in Commercio (AIC) rilasciata dalle Autorità regolatorie nazionali AIFA e/o internazionali EMA

Controllo Analitico su Campioni

Controlli Pre-immissione in commercio

Controllo di Stato (batch Release) con Analisi chimico-fisico-biologiche su ogni lotto di produzione di Emoderivati e Vaccini nel rispetto della ISO 17025/2005 (Requisiti di Qualità dei laboratori di prova)

Controlli Monitoraggio continuo

Sorveglianza Post-Marketing (SPM)
Programma annuale su territorio Nazionale (PCA) ed Europeo (CAP) (verifica produzione, stabilità e conservazione)

Farmacovigilanza
Presenza di corpi estranei, difetti, segnalazione di reazioni avverse e mancanza di efficacia

Task-force nazionale antifalsificazione
Attività di contrasto alla falsificazione dei medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario, sul territorio e *online*