G. POLIDORI (*)

Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare e Farmaci Orfani (**)

Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) fu istituito a Torino nel 1853 e opera a Firenze dal 1931; rappresenta, se vogliamo, l'unica azienda farmaceutica di proprietà dello Stato italiano.

I compiti istituzionali dello S.C.F.M. sono:

— studio e ricerca tecnologica nel settore dei farmaci;

— sperimentazione e realizzazione di prototipi;

— produzione, controllo e distribuzione a tutti gli enti sanitari delle Forze Armate di medicinali e materiali per medicazione;

— allestimento di dotazioni sanitarie di mobilitazione e per la protezione civile;

— addestramento di personale tecnico addetto al particolare settore;

ma l'Istituto costituisce, soprattutto, l'organo di consulenza tecnica per i problemi farmaceutici del Ministero della Difesa.

Dai suddetti compiti e competenze emergerebbe un campo di intervento limitato all'ambito militare, ma, già in passato ed in numerosi episodi anche recenti, lo Stabilimento ha mostrato possibilità concrete di intervento in campi non strettamente specifici come risulta nella tabella 1.

Ha sempre dimostrato cioè, nel quadro generale dell'impegno sociale delle FF.AA., notevole sensibilità ad esigenze proprie della protezione civile e del servizio sanitario nazionale; di questo servizio in qualche modo possiamo sentirci parte, concorrendo al miglioramento della qualità di vita dei cittadini alle armi.

L'Istituto comunque non si è mai posto, né si vuole porre, in alternativa o in sostituzione dell'industria privata, ma, se mai, proporsi in termini di complemen-

(*) Direttore dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, Firenze.

(**) Presentato al Convegno «Sanità Militare e Farmaci Orfani» (Firenze, 7 Ottobre 1980).

TAB. 1 — *Interventi dello S.C.M.F.*

Senza voler qui ricordare il contributo dato durante le campagne di guerra: da quella di Crimea al secondo Conflitto Mondiale, anche nell'ultimo periodo del dopoguerra, nell'attuale situazione di pace internazionale, ogni volta che inondazioni, terremoti e altre dolorose evenienze hanno messo la collettività umana, e non solo quella nazionale, nelle condizioni di avere bisogno, nell'ambito di un soccorso sanitario pianificato e organizzato come quello militare, di materiali sanitari e di farmaci, lo S.C.F.M. è stato sempre presente con i suoi prodotti; solo negli ultimi vent'anni:

— *Alluvione di Firenze;*

— *Terremoto del 1968, nel Belice;*

— *Epidemia di colera nel 1973;*

— *Terremoto del 1976 in Friuli;*

— *Terremoto del 1980 in Campania e Basilicata;*

— *dall'episodio di Chernobyl del 1986*, occasione in cui si poté verificare come, in poche ore, in giorni festivi, si provvide a preparare un ingente quantitativo di compresse di ioduro di potassio fino ai recentissimi eventi della *Armenia*, in cui attivati il venerdì sera, il sabato alle 14.00 due nostri mezzi erano carichi di medicinali e materiali sanitari pronti per essere imbarcati su mezzo aereo per l'Armenia,

e delle Azzorre, occasione in cui si è dimostrato come anche esigenze banalissime di colgoi quantitativi di materiali come la formalina possono creare problemi se non si dispone di una struttura già pronta e che ne abbia disponibilità.

E questo induce alla riflessione sulla *necessità di una dettagliata e meticolosa pianificazione dei materiali da mantenere correttamente disponibili* per simili esigenze.

tarietà, dipendendo dal libero commercio per la maggior parte delle materie prime utilizzate nelle sue preparazioni ed essendo del resto la sua attività basata su principi ispiratori diversi.

L'idea di organizzare questo convegno sui farmaci orfani è scaturita, tra l'altro, dall'esigenza di far conoscere la realtà di questa Istituzione, con il suo patrimonio di strutture e professionalità che il Ministero della Difesa e in senso più allargato lo Stato possono impiegare nel settore farmaceutico. Lo scopo è quello di farne quindi conoscere le potenzialità, dare una concreta dimostrazione del suo impegno e assicurazione della disponibilità ad impegni futuri cui il Paese e le Autorità lo chiamassero.

Esaminiamo brevemente le possibilità di intervento dello Stabilimento alla luce di quelle che sono le accezioni più comuni dei farmaci orfani. Abbiamo sentito che vengono chiamati orfani quei prodotti (farmaci, diagnostici, vaccini, ecc.) potenzialmente utili, ma non disponibili in mercato per mancanza di interesse commerciale e che comprendono fra gli altri: farmaci per malattie rare, farmaci per malattie diffuse in Paesi particolarmente poveri, farmaci di potenziale uso relativamente ampio, ma non brevettabili o con brevetto vicino alla scadenza.

Il nostro contributo può essere rivolto a colmare le carenze di formulazioni o di dosaggi particolari di farmaci noti, di comprovata efficacia o di riscoperta efficacia in altri campi farmacologici, come sta accadendo per l'apomorfina, illustrata dal prof. Corsini, la lobelina, allo studio per le sue proprietà antidolorifiche presso la Clinica Medica dell' Università di Firenze, e il 5-idrossitriptofano, che sta trovando impiego nella cura del mioclono. A questo proposito, desidero mostrare l'elenco delle preparazioni effettuate per conto del Ministero della Sanità (Tab. 2).

Pensiamo inoltre che fra i farmaci orfani possano, a buona ragione, rientrare anche preparazioni antidotiche per la terapia di intossicazioni e avvelena-

TAB. 2 — *Elenco delle preparazioni farmaceutiche effettuate negli ultimi anni per conto del Ministero della Sanità.*

Anno di cessione	Prodotto	Unità di misura	Quantità
1965/66/67/68/69	PAM g 0,50 + solvente	Nr	30593
1568	Sulfanilamidometossipiridazina 0,25 tav.	CT	10000
1968	Sulfanilamidometossipiridazina 0,50 tav.	CT	4900
1978	Chinina cloridrato mg 500, 1 cc fiale	Nr	8850
1984	Chinina cloridrato mg 500, 2 ml fiale	Nr	4000
1987/88	Chinina cloridrato mg 500, 2 ml fiale	Nr	13000

Di altri enti sanitari pubblici e non (se ne citano solo alcuni).

Anno di cessione	Prodotto	*Enti*	Unità di misura	Quantità
1979-80	Apomorfina cloridr.	*Osp. civ. GR, BN ecc.*	Nr	1250
1982	Preparato polivitaminico	*Ca. Cura Ottavio FI*	Nr	360000
	Fenolo al 7% fiale	*Ca. Cura Val di Sieve*	Nr	200
1983	Chinina cloridr. fiale	*Ca. Cura ed Enti vari TN*	Nr	100
	Alcool etilico 96% fiale	*Ca. Cura Val di Sieve FI*	Nr	200
	Fenitoina sodica cpr	*Clin. Neuro. Un. FI*	Nr	10000
1984	Chinina cloridr. fiale	*Casa di Cura ed Enti Vari (TN, PA, BO, FI, TO)*	Nr	15000
1985	Fenitoina sodica		Nr	10000
1986	Naloxone cloridr. fiale	*Ist. Pat. Med. Univ. FI*	Nr	2400
	Chinina cloridr. fiale	*Osp. Meyer FI*	Nr	200
1987	Naloxone cloridr. fiale	*Ist. Pat. Med. Univ. FI*	Nr	500
	Naltrexone	*Ist. Pat. Med. Univ. FI*	Nr	1000
	Apomorfina cloridr. fiale	*Ist. Farm. Univ. CA*	Nr	3000

Alla Croce Rossa Italiana vengono costantemente forniti materiali e prodotti sanitari.

menti acuti, di cui si conosce l'efficacia, ma che non avrebbero e non possono avere un bilancio economico positivo.

E' frutto recente di ideazione e realizzazione in questo settore la DISA. Se per la gran parte di formulazioni da noi preparate utilizziamo materie prime acquistate dal libero commercio, nel campo degli antidoti è intenso l'impegno per la preparazione e la sintesi anche dei principi attivi. Ultima è stata quella del sale calcio-trisodico dell'acido dietilentriaminopentacetico, il DTPACa Na_3 sequestrante di radionuclidi e metalli pesanti, non reperibile in Italia e che alcuni anni fa venne appositamente acquistato in Francia.

Non ci nascondiamo le enormi difficoltà che qualsiasi programma di ricerca, che tenda a trovare nuovi farmaci comporta. Basti pensare che il programma di sviluppo di farmaci antimalarici di utile impiego nelle forme di malaria clorochino-resistenti, avviato dall'U.S. Army nel 1963, ha portato, in 20 anni e con un impegno di spesa di 150 milioni di dollari, ad un solo prodotto di qualche interesse, la meflochina, e questo dopo aver esaminato ben 250.000 composti.

Del resto, l'enormità degli sforzi e la scarsità dei risultati, aggiunti alla mancanza di un adeguato ritorno economico in risposta agli investimenti, è tale da scoraggiare qualsiasi impresa privata ad operare nel settore. Ecco perché questi farmaci devono essere sponsorizzati da organizzazioni internazionali, agenzie delle Nazioni Unite, o nazionali a carattere pubblico o fondazioni di ricerca privata a finalità morale. In analogia a quanto avviene negli Stati Uniti, la Sanità Militare Italiana può lavorare con profitto, in cooperazione con questi organismi, per dare il proprio contributo nel contesto di un programma preordinato secondo cui ad ogni ente vengano affidati precisi compiti di ricerca e sviluppo.

In questo quadro, innestandosi sul progetto Farmaci Orfani dell'Istituto Superiore di Sanità, lo S.C.F.M. potrebbe rappresentare, come del resto è stato ipotizzato anche per il passato dal Comitato misto Sanità-Difesa, il braccio formulativo e realizzativo per la preparazione farmaceutica, con il compito di tutte le verifiche necessarie, per quanto concerne anche la biodisponibilità del principio attivo.

Come evidenziato dalla relazione del Gen. Stornelli, i problemi da affrontare e risolvere per migliorare la qualità di vita di larghe fasce della popolazione mondiale sono notevoli; a tale proposito è indispensabile e auspicabile il coordinamento e la collaborazione tra tutti gli enti interessati, ambienti pubblici e privati, di ricerca e di produzione, particolarmente l'Istituto Superiore di Sanità, il C.N.R., gli Istituti di ricerca, come il « Mario Negri », le associazioni scientifiche a carattere morale, le industrie farmaceutiche e gli organi della Sanità Militare per un più proficuo sfruttamento delle proprie risorse.

Ogni attività industriale, come la produzione di beni e servizi, è possibile solo se c'è una ricaduta in termini di ricavi, che permettano il recupero dei costi e la realizzazione di un margine di profitto. La realizzazione di uno stato sociale cui si tende in Italia, superando la logica delle leggi di mercato, cui sono legate la scoperta e l'introduzione di nuovi farmaci nell'uso terapeutico, potrebbe essere valida cornice organica all'impegno della Sanità Militare e più specificamente dello S.C.F.M. per i suoi fini istituzionali, nel settore dei farmaci orfani.

Consci della varietà e della complessità dei problemi connessi all'argomento di questo convegno, ben lungi dal proporci traguardi eccessivamente ambiziosi che potrebbero apparire velleitari, desideriamo assicurare che l'unico obiettivo è di portare il nostro piccolo contributo alla loro pur parziale soluzione, nella convinzione che i grandi traguardi e obiettivi si raggiungono solo con tanti piccoli passi di avvicinamento e solo se animati da profonda umiltà.

Auspichiamo un sempre maggior impegno da parte delle superiori Autorità civili e militari nel sostenere il possibile ruolo della Sanità Militare e in particolare dello S.C.F.M. nel campo di intervento indicato, rivolto anche a Paesi in via di sviluppo, verso le cui necessità l'Italia ha assunto o vorrà assumere responsabilità internazionali.