

LA MEDICINA GIUSTA

LA MEDICINA GIUSTA

Viaggio fotografico nell'industria farmaceutica in Italia

Una produzione di valore

LA MEDICINA GIUSTA

Viaggio fotografico
nell'industria farmaceutica
in Italia

Una produzione di valore

ANSA

FARMINDUSTRIA

A cura di:
Maria Emilia Bonaccorso

Photo consulting:
Alessandra Spitz e Giosuè Maniaci

Coordinamento progetto:
Sabrina Bianchini e Emanuela Catini

Edito da Agenzia ANSA – Agenzia Nazionale Stampa Associata – Società Cooperativa
Direttore Responsabile: Luigi Contu
Registro imprese di Roma e C.F. n. 00391130580 P.I. IT 00876481003 Registro Soc. Coop. n. A100573
Via della Dataria, 94
00187 Roma
www.ansa.it

Tutti i diritti sono riservati. La presente pubblicazione non può essere riprodotta, neanche parzialmente, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, o altrimenti utilizzata senza la preventiva autorizzazione scritta dell'Agenzia ANSA.
I diritti di traduzione, riproduzione e adattamento dei testi e delle fotografie contenute nel presente volume sono riservati per tutti i Paesi.

Copyright © ANSA 2012 – Riproduzione riservata

PUBBLICAZIONE NON DESTINATA ALLA VENDITA

Finito di stampare nel mese di giugno 2012
Da Art Color Printing S.r.l.
Via Portuense, 1555 00148 Roma P.I. e C.F. 05881141005



Dietro le analisi e le strategie ci sono persone che lavorano e imprese che producono, in luoghi e ambienti, le fabbriche, che sono testimoni muti di storie sempre appassionanti



INTRODUZIONE

Gli economisti conducono analisi con l'ausilio di modelli sofisticati, di grafici e tabelle. Gli imprenditori si confrontano con curve dei costi e strategie di intervento sul mercato.
Ma dietro le analisi e le strategie ci sono persone che lavorano e imprese che producono, in luoghi e ambienti, le fabbriche, che sono testimoni muti di storie sempre appassionanti.

La fotografia, con la sua efficace immediatezza, porta alla nostra attenzione queste persone e questi ambienti.
È pertanto particolarmente gradito che l'ANSA abbia deciso di curare un volume fotografico dedicato all'industria farmaceutica, offrendo la possibilità di contemplare i volti delle donne e degli uomini che vi hanno lavorato e di "entrare" in alcune delle imprese che hanno fatto la storia della farmaceutica in Italia e nel mondo.

Il nostro è un settore con una tradizione che risale all'attività di laboratori farmaceutici ottocenteschi, in gran parte ormai scomparsi, i cui nomi sono ancora nella memoria del Paese.
Una tradizione confermata nel tempo, come dimostrano alcuni dati.





La memoria storica non è fine a se stessa, ma strumento per progettare un futuro di crescita



L'Italia è il secondo Paese per produzione farmaceutica in Europa (dopo la Germania) e il primo settore hi-tech per presenza industriale in Italia. L'export raggiunge il 61% della produzione (15 miliardi rispetto ai 25 prodotti). Su un totale di oltre 65mila addetti, il 90% sono laureati o diplomati; gli occupati nella R&S sono 6.000; oltre il 50% dei ricercatori sono donne. Gli investimenti in ricerca, innovazione e produzione sul territorio sono pari a 2,4 miliardi di euro. L'indotto comprende 64mila addetti, genera 11 miliardi di fatturato e 600 milioni di investimenti. Investimenti, stipendi e imposte delle imprese nel 2011 hanno superato i ricavi derivanti dalla spesa farmaceutica totale: 12,5 miliardi di euro rispetto a 12,1.

Sono dati eloquenti, frutto dell'impegno di quanti – noti e meno noti – hanno speso energie e talenti nelle imprese del farmaco.

La memoria storica non è fine a se stessa, ma strumento per progettare un futuro di crescita. Perché questo si realizzi è necessaria una politica capace di confermare i molti investimenti in produzione e ricerca e di attrarne di nuovi: attraverso misure di semplificazione burocratica e di incentivazione; regole chiare e stabili; un'efficace tutela della proprietà intellettuale e del valore del marchio; tempi certi per l'accesso all'innovazione e una riduzione significativa dei tempi di pagamento.

Sono alcune priorità affinché l'industria farmaceutica, un patrimonio che l'Italia non può perdere, continui a "produrre valore" a lungo nel Paese. Proponendo per molto tempo ancora immagini belle ed evocative come quelle raccolte in questo volume.

Buona lettura.

Massimo Scaccabarozzi
Presidente Farmindustria





Questa pubblicazione è l'ultima di una serie che l'ANSA, a partire dal 2003, ha realizzato sui grandi temi della salute: dall'Aids all'ematologia, dalla pediatria ai trapianti, dai centri di eccellenza nel settore della ricerca all'oncologia. Argomenti che sono legati alla vita di tutti noi e che raccontano come un Paese sa rispondere attraverso le sue risorse intellettuali e le sue strutture alle vecchie e nuove problematiche legate alla sanità.

Non poteva dunque mancare il tema dei farmaci e dell'industria ad essi correlata. Così abbiamo deciso di raccontarla con il linguaggio delle immagini raccolte dagli archivi delle aziende che hanno partecipato al progetto.





Se nell'ultimo secolo la salute della popolazione è migliorata e gli indicatori di benessere sono saliti tanto da determinare l'allungamento dell'aspettativa di vita, non è stato solo per la promozione delle scuole e delle università, delle condizioni igieniche ma anche per la scoperta, la produzione e la diffusione di vaccini e di farmaci salvavita.

Una parte della storia di queste conquiste l'ha fatta anche il nostro Paese contribuendo con le intelligenze dei ricercatori, ma anche attraverso il coraggio di coloro che hanno investito nella produzione di medicine essenziali, da quelle più semplici a quelle più sofisticate e mirate. Dal retrobottega delle farmacie alle industrie, le immagini del libro raccontano l'evoluzione di un settore vitale per un Paese con foto di ricercatori e di operai, di pionieri della farmaceutica fino ad arrivare alle nuove professionalità della biotecnologia.

Salvaguardare, a volte vigilare e sostenere un settore come questo è importante per lo sviluppo della nostra società.

Il libro che Farmindustria ha voluto realizzare con il contributo giornalistico e di ricerca fotografica dell'ANSA è dunque un viaggio nella storia industriale di un settore strategico capace di portare crescita economica ma anche salute e cultura: da ciò la scelta del titolo ''La medicina giusta''.

Luigi Contu
Direttore ANSA

Se nell'ultimo secolo la salute della popolazione è migliorata e gli indicatori di benessere sono saliti tanto da determinare l'allungamento dell'aspettativa di vita, non è stato solo per la promozione delle scuole e delle università, delle condizioni igieniche ma anche per la scoperta, la produzione e la diffusione di vaccini e di farmaci salvavita






Depalex
500




ANGELINI
MEDICINALI

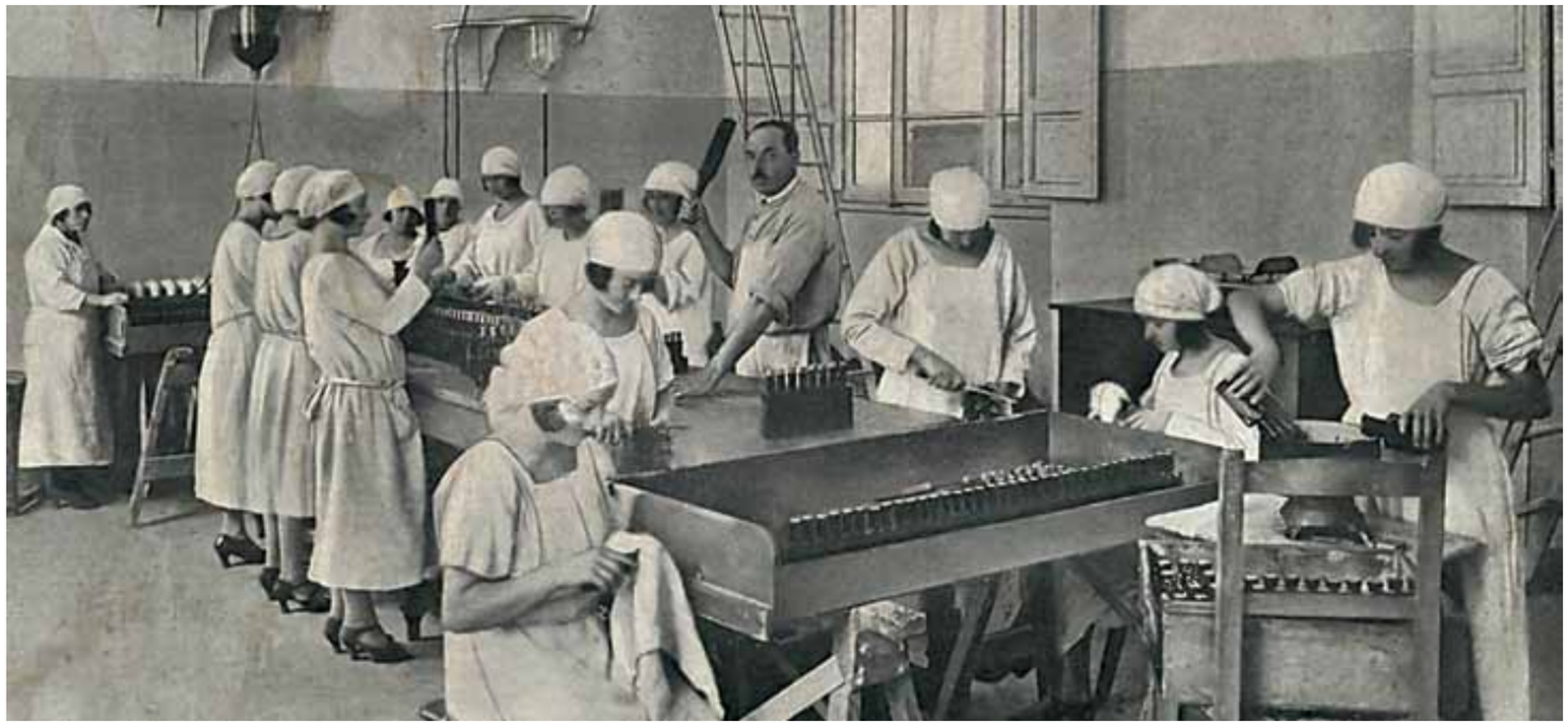




























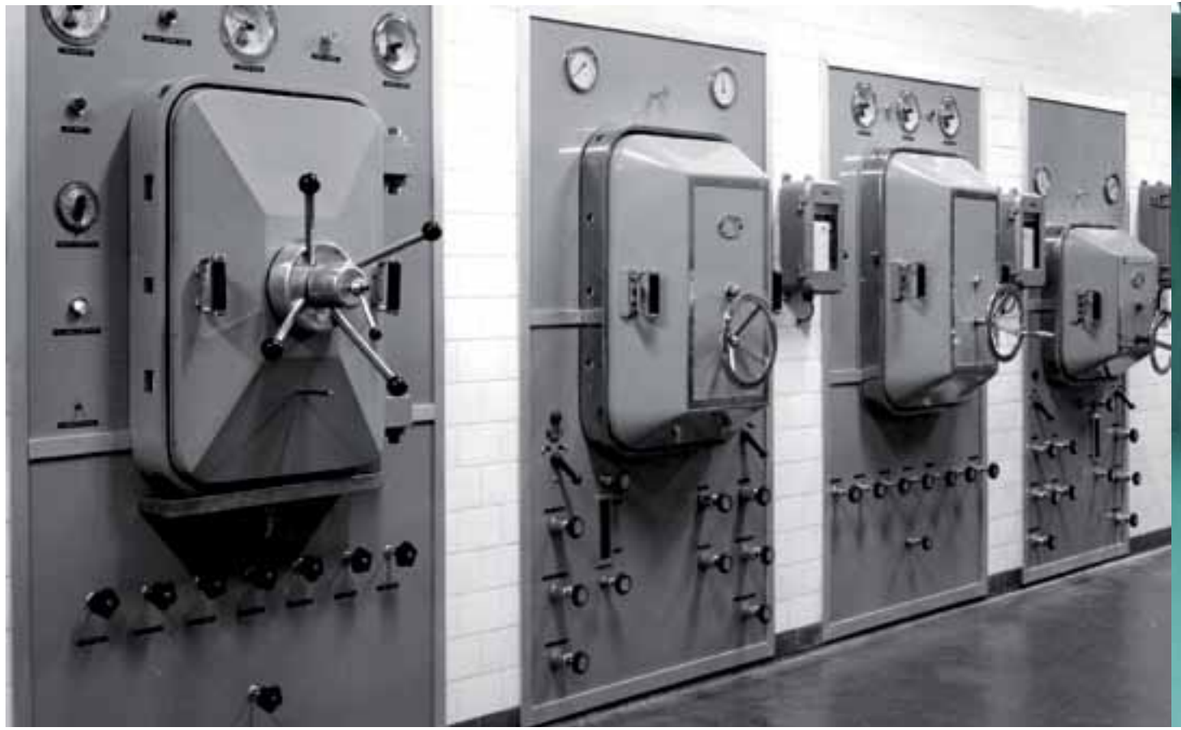














A differenza della Germania, dove il settore farmaceutico è nato dalle industrie chimiche, in Italia i primi passi sono stati mossi nel retrobottega delle farmacie grazie a intuizioni progressive di tipo individuale e familiare



LA STORIA

Pier Luigi Canonico
Presidente Società Italiana di Farmacologia



La storia dell'industria farmaceutica italiana precede la formazione stessa dell'Italia e prende avvio, ancor prima dell'Unità, dall'intraprendenza di alcuni speziali dell'Ottocento alle prese con alambicchi e pestelli nei piccoli laboratori che affiancano le farmacie.

Giovanni Battista Schiapparelli, pioniere nella produzione italiana di solfato di chinino e acido solforico, Carlo Erba, che inizia a fabbricare in patria i prodotti fino a quel momento importati come i sali di ferro, di chinina e di morfina, e Lodovico Zambeletti, attento a evitare che le crescenti esigenze della produzione industriale vadano a scapito della qualità dei farmaci, sono i protagonisti di un secolo che vede compiersi una grande rivoluzione: la creazione dei farmaci per sintesi chimica, più efficaci e mirati dei medicamenti estratti dalle sostanze naturali.

A differenza della Germania, dove il settore farmaceutico è nato dalle industrie chimiche, in Italia i primi passi sono stati mossi nel retrobottega delle farmacie grazie a intuizioni progressive di tipo individuale e familiare. Già nei primi anni del Novecento, tuttavia, la situazione cambia radicalmente, con le ditte familiari che si trasformano in società anonime: Schiapparelli nel 1906, Zambeletti nel 1910, Carlo Erba nel 1926 e Lepetit, unico caso di industria farmaceutica italiana germogliata in un'industria chimica, nel 1915. A queste si affiancano piccole aziende specializzate nella produzione di un numero limitato di farmaci, come la Zambon, la Wassermann, l'Istituto Gentili e le Industrie Farmaceutiche Menarini.

Nei suoi primi anni di vita, appoggiandosi molto all'industria estera, quella italiana ha svolto un ruolo sociale importante nella diffusione del farmaco nel paese, nonché dal punto di vista occupazionale. Con il tempo, poi, si è trasformata in un'industria creativa da cui sono nate scoperte significative in ogni campo - dalla farmacologia oncologica alla chemioterapia, dalla neurofarmacologia alla psicofarmacologia - che ancora oggi rimangono delle tappe cruciali nella scienza del farmaco.



La diffusione dei farmaci tra la popolazione non viene comunque lasciata ai soli privati. Lo Stato si fa carico della salute del proletariato e con lo Stabilimento chimico-farmaceutico militare si impegna a debellare la malaria, a cavallo tra i due secoli, con il "chinino di Stato". A svolgere un ruolo sociale sono anche le cooperative, che puntano a frenare la speculazione privata e a informare i cittadini, e due istituti - l'Istituto sieroterapico milanese e l'Istituto sieroterapico e vaccinogeno toscano – che vogliono far arrivare anche alle classi meno abbienti i sieri e i vaccini con cui si spera di liberare l'uomo dalle malattie.

E le malattie, in quegli anni, non mancano: tubercolosi, malaria, tisi, pellagra, sifilide, tifo, difterite ed enterite sono una piaga che miete vittime lungo tutto lo Stivale. L'ottimismo, tuttavia, pervade gli inizi del secolo scorso, che vedono fiorire i farmaci salvavita accanto a quelli sintomatici. Il risultato è che nell'arco di pochi decenni, dall'Unità d'Italia alla vigilia della grande guerra, il tasso di mortalità nel Paese scende dal 30 al 20%.

Dopo la prima guerra mondiale, quando le grandi industrie farmaceutiche italiane vengono in parte riconvertite per fabbricare prodotti chimici bellici, si apre una fase di rilancio del settore, che l'autarchia fascista vuole rendere indipendente dall'estero spingendo la produzione di farmaci in patria. In questi anni si assiste al raggruppamento di piccole fabbriche, al consolidamento della presenza, nel paese, di filiali di aziende farmaceutiche estere, tra cui la Bayer e la Merck, e all'affermarsi di realtà italiane quali Recordati e Chiesi, nonché di joint venture come Farmitalia, fondata nel 1935 dalla Montecatini e dalla francese Rhône-Poulenc.

Lo sviluppo dell'industria, però, non si accompagna a uno slancio della ricerca, in un periodo in cui a livello internazionale la farmacologia assiste a un altro momento di svolta: la scoperta dei sulfamidici, che riescono a ridurre in modo drastico la mortalità per infezione da streptococchi. Il prontosil rosso fu messo a punto nei laboratori tedeschi della Bayer, e solo successivamente prodotto in Italia, dall'Istituto De Angeli, con il nome di streptosil.

Durante la seconda guerra mondiale le conoscenze sviluppate in ambito farmacologico tornano ad essere impiegate per scopi bellici. Se con la grande guerra la chimica aveva dato vita ai gas tossici, ora è la volta delle armi batteriologiche. Paradossalmente, tuttavia,



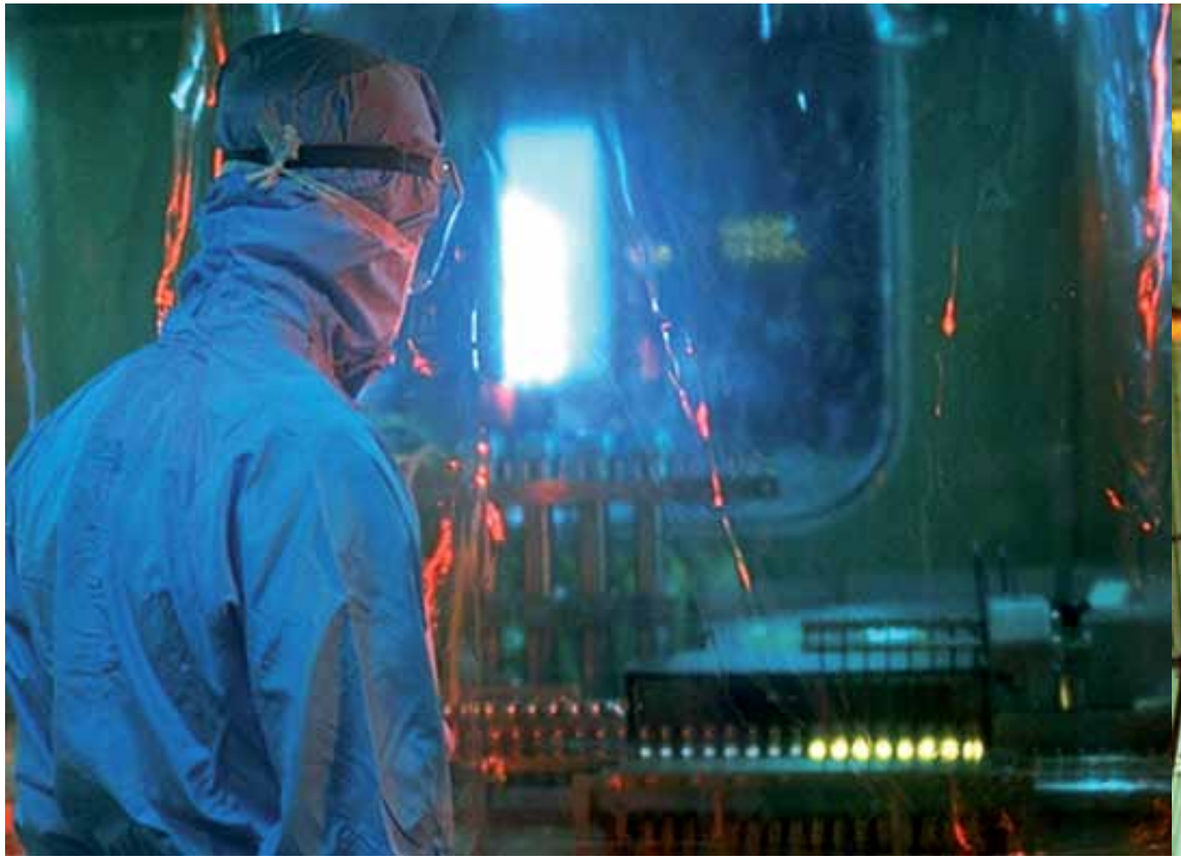
Nel dopoguerra si assiste a un boom della farmacoterapia che va a incidere sulla durata e sulla qualità della vita

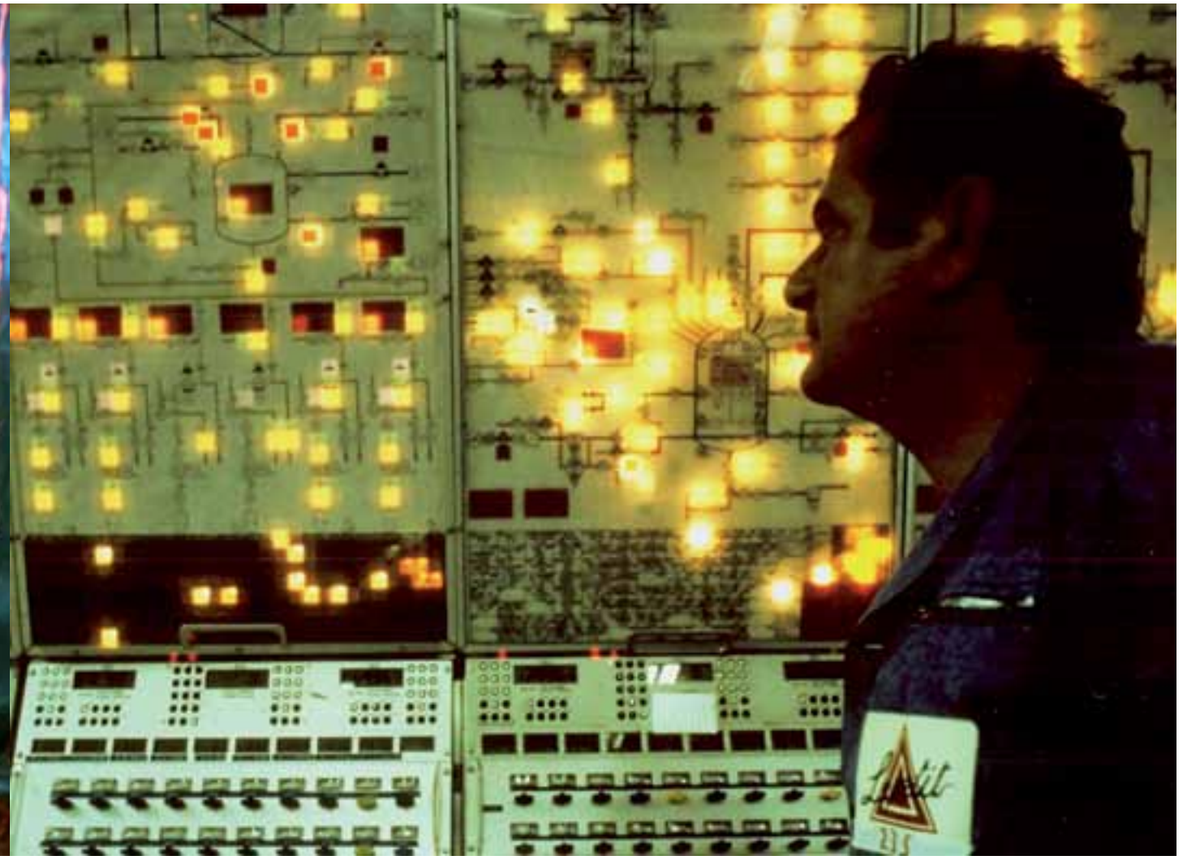
il conflitto ha anche una ricaduta positiva sul settore. Gli Stati Uniti, infatti, si interessano a una scoperta che per una decina d'anni era passata quasi inosservata e che potrebbe aiutare i soldati a combattere le infezioni: la penicillina di Alexander Fleming. I fondi militari consentono alla ricerca di proseguire e di risolvere i problemi legati alla produzione del nuovo farmaco.

La penicillina, destinata quasi esclusivamente all'esercito durante la guerra, arriva in Italia grazie agli alleati americani, ma il paese si accorge ben presto dell'importanza di una produzione nazionale. Nel 1974 a Milano nasce cosi' la Società prodotti antibiotici che produce la prima penicillina nostrana, il Supercillin.

Nel dopoguerra si assiste a un boom della farmacoterapia. Ai sulfamidici e agli antibiotici si affiancano i cortisonici e i cardiocinetici, gli antistaminici, le benzodiazepine e i contraccettivi orali, che vanno a incidere in modo rilevante sulla durata e sulla qualità della vita. Una tendenza, questa, che andrà avanti anche nei decenni seguenti, con la scoperta di antitumorali, antivirali e immunosoppressori.

Al proliferare dei nuovi farmaci corrisponde la nascita, in Italia, di numerose aziende farmaceutiche. Alla fine degli anni cinquanta se ne contano più di un migliaio, molte delle quali di piccole dimensioni





e dedite al mero commercio. Di pari passo cresce anche la presenza delle imprese estere, con le filiali di società come Squibb, Cilag, Abbott, Eli Lilly e Smith, Kline & French.

L'Italia entra negli anni Sessanta piazzandosi ai primi posti al mondo per la produzione di farmaci. Non è altrettanto in luce, però, sul fronte della ricerca scientifica, poco sviluppata sia nel pubblico, sia nel privato, dove è frenata dai costi alti e dalla mancata tutela dei brevetti. Le eccezioni sono poche e attribuibili ai meriti di singoli: gli studi del premio Nobel Daniel Bovet, la nascita dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri fondato da Silvio Garattini – il primo istituto italiano indipendente sia dall'università che dall'industria – e le molecole scoperte da due aziende italiane, la rifampicina della Lepetit e la daunomicina di Farmitalia.

In questo periodo, e nei decenni successivi, la presenza delle industrie estere in Italia si fa sentire sempre di più, sia con i nuovi ingressi di capitali e filiali, sia con le acquisizioni di industrie nostrane da parte delle grandi multinazionali straniere. L'inasprirsi della concorrenza si ripercuote in diversi modi sulle industrie italiane. Le più piccole non reggono e chiudono (dal 1962 al 1981, secondo i dati di Farmindustria, il numero delle aziende diminuisce di oltre il 50%), mentre le più grandi si fondono per restare competitive. Altre, ancora, puntano sulla strategia di nicchia seguendo la via della specializzazione.

Le due strade, la concentrazione e la specializzazione, hanno ancora un forte carattere di attualità. Oggi le aziende nazionali si sono "sprovincializzate", hanno costituito delle vere e proprie multinazionali che in questo momento generano più fatturato all'estero che in Italia. Ciò dipende dalla necessità di rispondere a un mercato sempre più globalizzato, ma anche dall'intuito di chi guida l'industria e ha compreso che il futuro non può essere limitato all'Italia.

Tuttavia il modello esistente, che vede le grandissime multinazionali occuparsi di tutta la ricerca, sta cambiando. Mantenere un sistema di ricerca generico non aiuta la competitività. Per questo forse occorre puntare ancora di più sulla specializzazione nel settore della ricerca, e poi eventualmente nella commercializzazione, anche concentrando l'attenzione sulle malattie rare e su settori specifici dove esistono già trattamenti farmacologici che però possono essere migliorati.

Mantenere un sistema di ricerca generico non aiuta la competitività

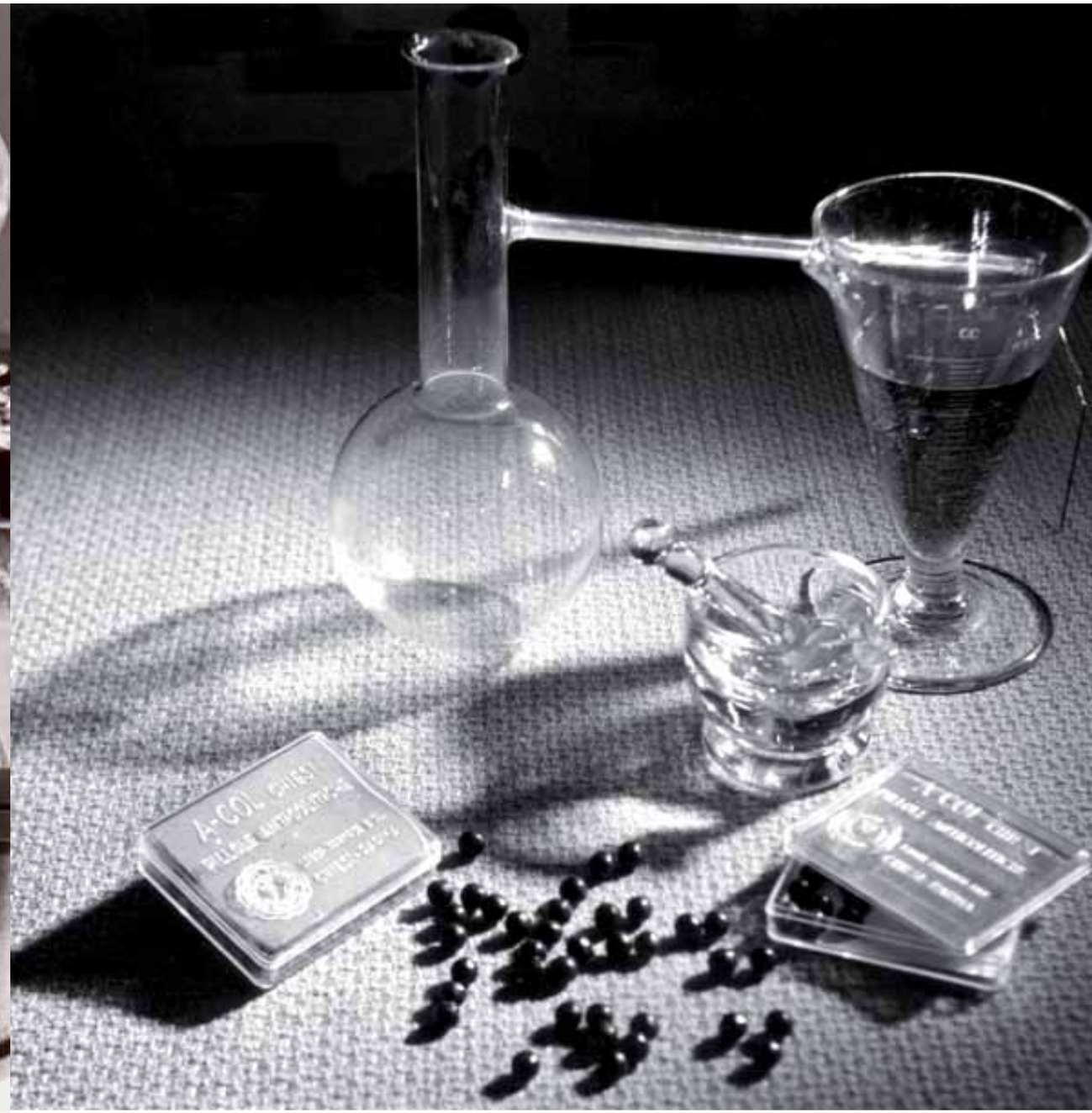
Il necessario cambiamento della ricerca italiana passa da un rapporto più stretto tra accademia e industria: un rapporto di indirizzo scientifico, con una cooperazione fra pubblico e privato che potrebbe svilupparsi sull'identificazione di nuovi target e nuove molecole, caratterizzato da una forte sinergia. Accanto a questo è auspicabile la nascita di centri di ricerca fra pubblico e privato, piccoli laboratori a progetto in grado di offrire un vantaggio a entrambe le parti, delocalizzati, molto snelli, costituiti da poche persone che lavorano nell'accademia con un supporto economico che non sarebbe ingente, soprattutto se paragonato ai costi altissimi che comporta il mantenere gli odierni, enormi, apparati di ricerca.

Nell'attuale fase di crisi economica, inoltre, non si può non tornare a evidenziare che la maggior parte dei finanziamenti per la ricerca deriva dall'industria, anche nel pubblico. Se da un lato abbiamo dei centri di ricerca eccellenti che la maggior parte degli addetti al settore non conosce, il che evidenzia una pecca nella comunicazione, dall'altro abbiamo assistito negli ultimi anni alla chiusura di alcuni centri di ricerca di altissima professionalità senza che a ciò sia corrisposta una reazione adeguata. Probabilmente in altri settori una perdita di unità lavorative così ingente come quella che si è verificata nel settore farmaceutico sarebbe stata sulle prime pagine dei giornali.

In questo quadro la politica è chiamata ad affrontare la crisi del settore, i cui lavoratori sono altamente qualificati, in un'ottica globale, perché il problema investe il ministero della Salute e la sostenibilità della spesa, ma anche il ministero della Ricerca e quello dello Sviluppo economico, con un'emergenza di occupazione e sviluppo che va inquadrata in una prospettiva di breve, medio e lungo periodo.






4-CO





REGOLE E SICUREZZA
di Luca Pani
Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco

"Il Signore ha creato i medicamenti dalla terra, l'uomo assennato non li disprezza [...] Dio ha dato agli uomini la scienza perché potessero gloriarsi delle sue meraviglie, con esse il medico cura ed elimina il dolore e il farmacista prepara le miscele". Già nel libro scritto tra il 196 e il 175 a.C. da Siracide si fa riferimento alla propensione umana a curare i malesseri attraverso l'assunzione di farmaci. Ma il testo contiene ulteriori frammenti di un discorso a tutt'oggi ancora assolutamente attuale, dal momento che introduce tutti gli attori di quel complesso meccanismo che ruota attorno al farmaco: la scienza, intesa come fonte di meraviglia e come dono divino; il medico, incaricato della cura e dell'allontanamento dei dolori; e il farmacista, cui spetta il compito di dosare e miscelare le molecole.





Il tragitto compiuto dall'uomo per arrivare all'industrializzazione della ricerca, della sperimentazione e della produzione dei farmaci passa attraverso tutti gli snodi fondamentali della storia umana recente. È un percorso tortuoso e affascinante quello che dal concetto di phármakon, utilizzato nell'Antica Grecia per indicare sia una sostanza tossica che un medicamento, conduce alla realtà dell'industria farmaceutica di oggi, un settore che occupa circa 65.000 addetti solo nel nostro Paese (ponendoci al terzo posto in Europa) e dà vita ad un mercato interno il cui valore si aggira attorno ai 20 miliardi di euro annuali.

L'industria farmaceutica, vista con gli occhi di un regolatore, attraversa un momento delicato, che mette in discussione i paradigmi attuali e sollecita una ridefinizione sia delle finalità che delle modalità operative.

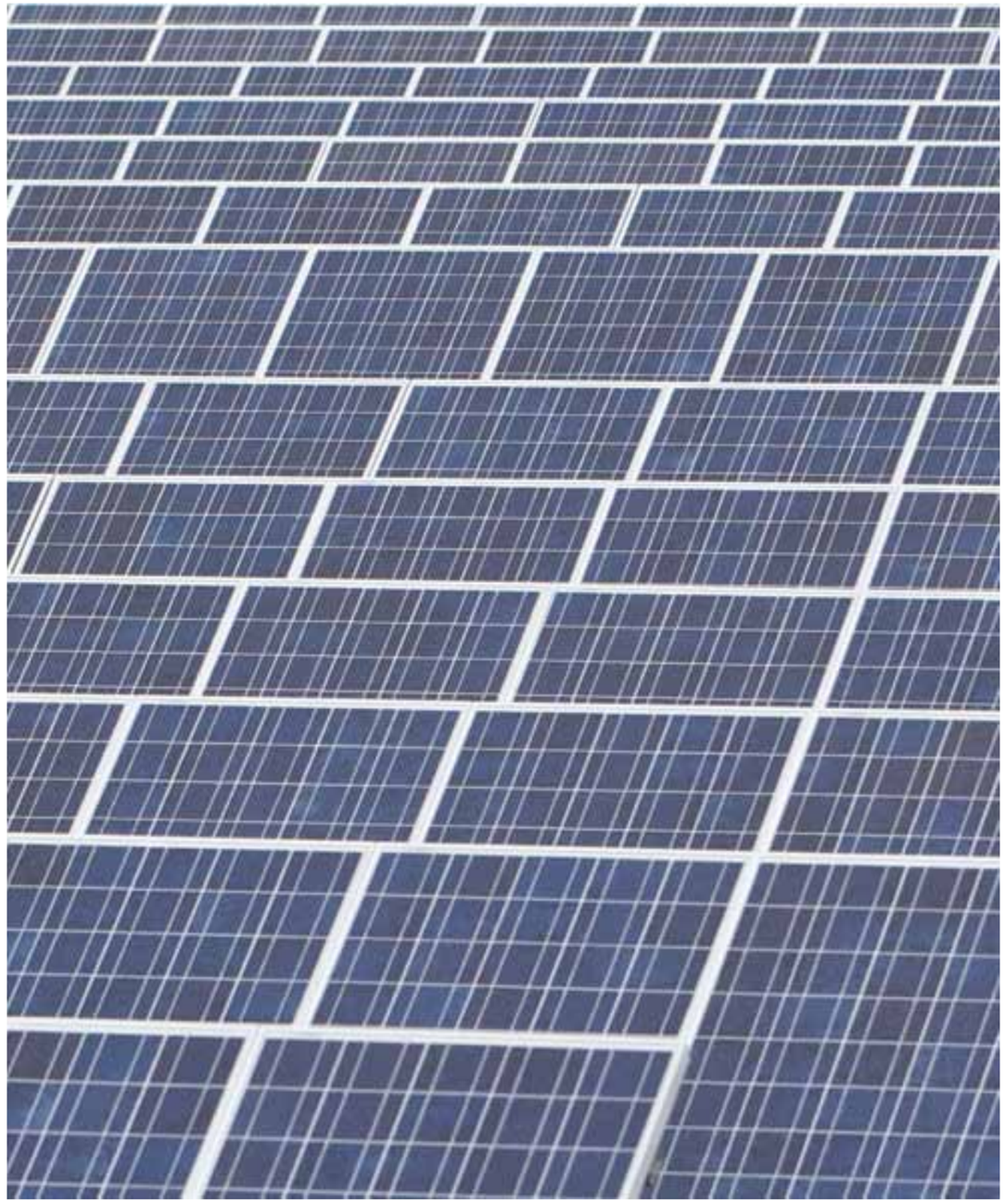
A livello internazionale, infatti, si registra complessivamente una flessione generalizzata della produttività degli investimenti in ricerca, vale a dire che ci troviamo nel bel mezzo di una crisi mondiale nello sviluppo di molecole innovative. Ogni anno le Industrie Farmaceutiche USA, per fare un esempio, investono



45 miliardi di dollari nella ricerca e nella sperimentazione di nuovi farmaci e nonostante ciò meno di 2 farmaci veramente innovativi, per ognuna delle cosiddette “Big Pharma”, arrivano sul mercato.

È evidente la necessità di ricalibrare il meccanismo della ricerca e della sperimentazione che, ancora oggi, fa registrare una sperequazione tra gli investimenti nella fase clinica (quella di sperimentazione sull’uomo) e quelli nella fase pre-clinica (sintesi della molecola e prime sperimentazioni). La prima fase del ciclo di vita di un farmaco è certamente quella che necessita di maggiori risorse e investimenti.

È inoltre necessaria una maggiore attenzione alla cosiddetta IV fase, ovvero al monitoraggio del prodotto “post-marketing” ossia in seguito al lancio nel mercato. Solo il monitoraggio di un farmaco e la grande quantità di dati che





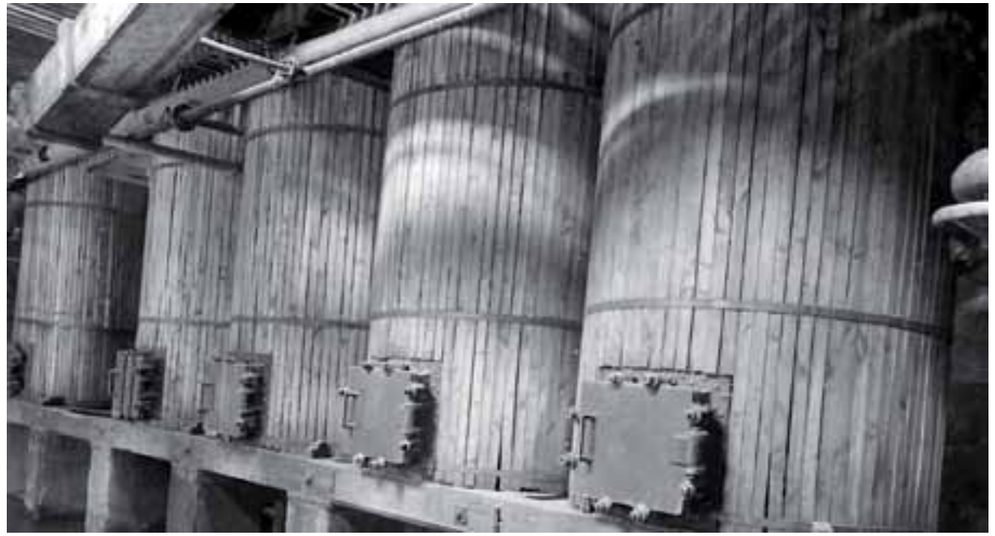
È un percorso tortuoso e affascinante quello che dal concetto di phármakon conduce alla realtà dell'industria farmaceutica di oggi, un settore che occupa circa 65.000 addetti solo nel nostro Paese (ponendoci al terzo posto in Europa) e dà vita ad un mercato interno il cui valore si aggira attorno ai 20 miliardi di euro annuali



può essere ricavata dal suo impiego in situazioni reali possono supportare il lavoro scientifico di costante ridefinizione del rapporto beneficio/rischio. AIFA è da anni impegnata nell'elaborare modelli e linee guida che colmino il gap tra la ricerca e la pratica clinica, ad esempio attraverso l'istituzione di registri di monitoraggio per specifiche indicazioni terapeutiche, per fare in modo che la costante circolazione di informazioni tra pazienti, operatori sanitari, regolatori e industria possa portare al miglioramento dell'efficacia e della sostenibilità dei trattamenti.

A livello finanziario e proprietario il settore è caratterizzato da una diffusa turbolenza e il panorama mondiale è costantemente ridisegnato da fusioni e acquisizioni, accompagnate da una robusta ristrutturazione dei centri di ricerca, che vedono cervelli e capitali in fuga verso paesi emergenti come Brasile, Russia, Cina e India. A queste incertezze strutturali si aggiunge il fatto che diversi farmaci blockbuster stanno perdendo o perderanno entro il 2013 la copertura brevettuale, con un effetto di ulteriore potenziale spostamento di equilibri globali.

L'industria farmaceutica italiana, che risente delle stesse criticità presenti a livello globale, siede in un crocevia di questioni fondamentali come la tutela del diritto alla salute sancito dalla Costituzione, l'equilibrio del sistema sanitario e il buon andamento di un settore portante dell'economia nazionale. L'Agenzia Italiana del Farmaco ha indirizzato la sua attenzione verso una nuova concezione del farmaco che, da voce di spesa, diviene un bene di fondamentale importanza per l'apporto che garantisce alla salute dei cittadini. Da questa nuova impostazione discende l'applicazione dei sistemi di Health Technology Assessment (HTA) che hanno il compito di ricondurre nell'ambito di un'unica valutazione sia il rapporto costo/beneficio che quello beneficio/prezzo, in modo da consentire l'accesso ai farmaci innovativi ed efficaci per i cittadini in tempi sempre più rapidi.



Il sistema di "appropriatezza della cura" grazie al quale AIFA è stata riconosciuta come punto di riferimento a livello internazionale si fonda sui principi del cost sharing, risk sharing e payment by result. Si tratta di tre modalità di condivisione del costo dei farmaci, particolarmente efficaci nel caso di farmaci innovativi che hanno un grande impatto sulle casse del SSN. Il cost sharing prevede un accordo tra AIFA e le aziende per diminuire il costo dei farmaci per i primi cicli di cura del paziente, mentre il risk sharing prevede anch'esso uno sconto operato dall'azienda nei confronti di un farmaco che non risulti efficace su un paziente. Il payment by result





La costruzione di un sistema di tutela della salute efficace e sostenibile, in grado di offrire ai pazienti terapie di valore sempre maggiore ad un prezzo congruo per lo Stato, passa attraverso il contributo fondamentale delle aziende nell'interazione con gli enti regolatori, le istituzioni e gli operatori del settore. È la tappa più recente di un cammino iniziato dall'uomo migliaia di anni fa

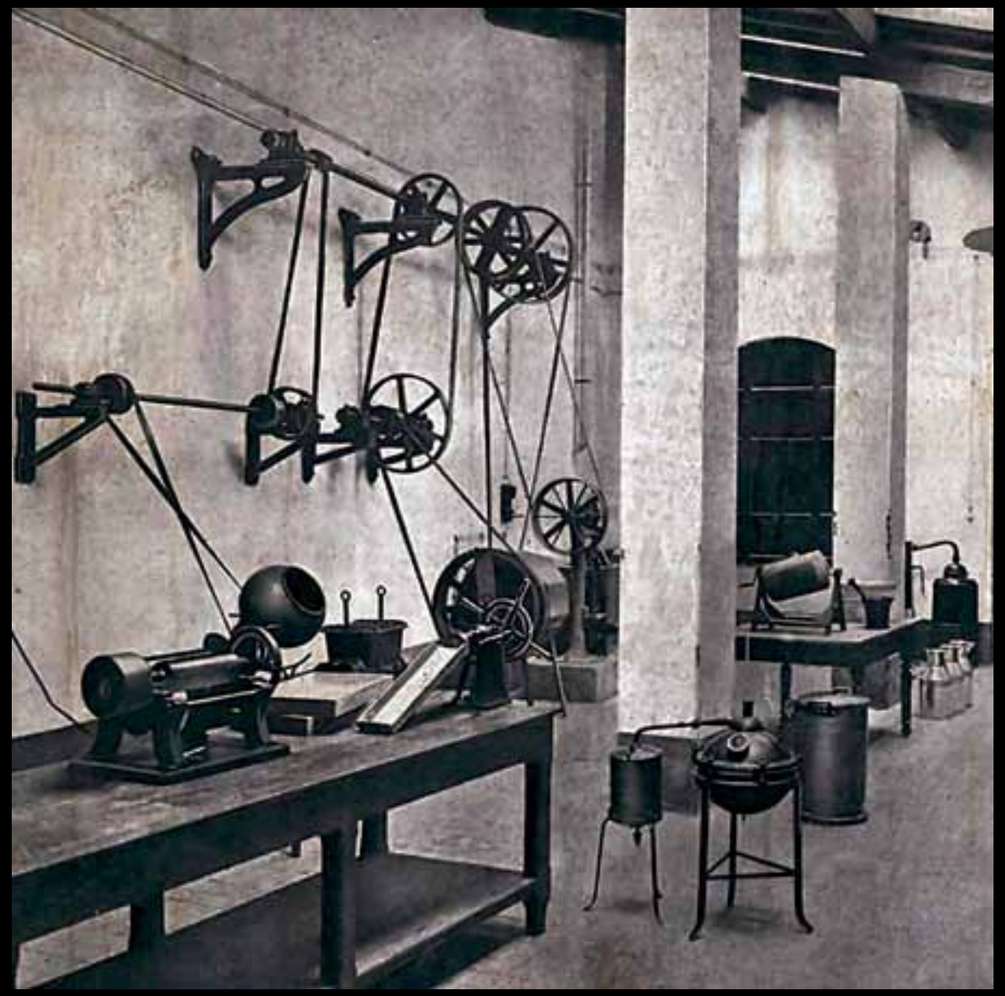
rappresenta la nuova frontiera di rimborso a seconda dell'efficacia, un modello che vede il pagamento da parte del Servizio Sanitario Nazionale subordinato al livello di successo della terapia, valutando quest'ultimo in relazione a criteri scientifici e tempi stabiliti sulla base dei risultati degli studi clinici.

Le sfide che attendono l'attività regolatoria dei farmaci naturalmente si estendono al di là dei problemi che afferiscono alla sfera economica. Lo sviluppo delle conoscenze e la decifrazione del DNA umano aprono a enormi possibilità di sviluppo per il settore farmaceutico, che si sta orientando progressivamente verso farmaci personalizzati ed intelligenti. I progressi della biotecnologia, della biologia molecolare e cellulare saranno accompagnati da cambiamenti altrettanto rivoluzionari e radicali da parte delle aziende.

L'industria farmaceutica, nata nel XIX secolo sotto l'egida della rivoluzione industriale e in un contesto storico in cui il progresso tecnico e produttivo era considerato meramente lineare, si trova oggi di fronte alla necessità di costruire paradigmi e modelli di sviluppo nuovi.

La costruzione di un sistema di tutela della salute efficace e sostenibile, in grado di offrire ai pazienti terapie di valore sempre maggiore ad un prezzo congruo per lo Stato, passa attraverso il contributo fondamentale delle aziende nell'interazione con gli enti regolatori, le istituzioni e gli operatori del settore. È la tappa più recente di un cammino iniziato dall'uomo migliaia di anni fa.







RICERCA E NUOVE SFIDE

di Enrico Garaci

Presidente Istituto Superiore di Sanità

Cambia il mondo del farmaco, ma cambiano anche i paradigmi della conoscenza scientifica, attraversati con l'esplorazione della genomica da una vera e propria rivoluzione che ha mutato il modo di pensare le terapie, così come lo sguardo con cui osservare gli oggetti studiati dalla scienza.

La rivoluzione compiuta sulla medicina dalle scoperte della biologia molecolare, dal sequenziamento del genoma umano, hanno creato un clima di fiducia che ha favorito, soprattutto in una fase iniziale, molti investimenti in ricerca biomedica, nella quale si riponevano grandi speranze per curare molte malattie che ancora, però, cercano terapie definitive. Questo entusiasmo nei nuovi orizzonti aperti dalla conoscenza scientifica oggi denuncia una crisi che merita una riflessione approfondita, soprattutto se si osserva questa prospettiva relativamente ai cambiamenti avvenuti nell'innovazione farmaceutica.



Questi mutamenti richiedono cambiamenti necessari, in grado di sostenere le conquiste realizzate dalle nuove acquisizioni scientifiche e creare un terreno fertile perché possano mutarsi in cambiamenti che producano innovazione, prodotti per la tutela della salute



Intorno al 2000, quando si era vicini alla mappatura completa del genoma umano e crescevano gli investimenti in ricerca biomedica dappertutto, i dati delle agenzie regolatorie, paradossalmente, mostravano che in tutto il mondo si stava verificando una diminuzione della domanda d'immissione di nuovi farmaci nel mercato, creando di fatto una forbice tra ricerca di base e ricerca traslazionale. Per quest'ultima si intende quella ricerca che porta alla traduzione delle scoperte scientifiche, originate in laboratorio o nella clinica, in nuovi strumenti preventivi, diagnostici e terapeutici che possano ridurre l'incidenza, la morbilità e la mortalità delle malattie.





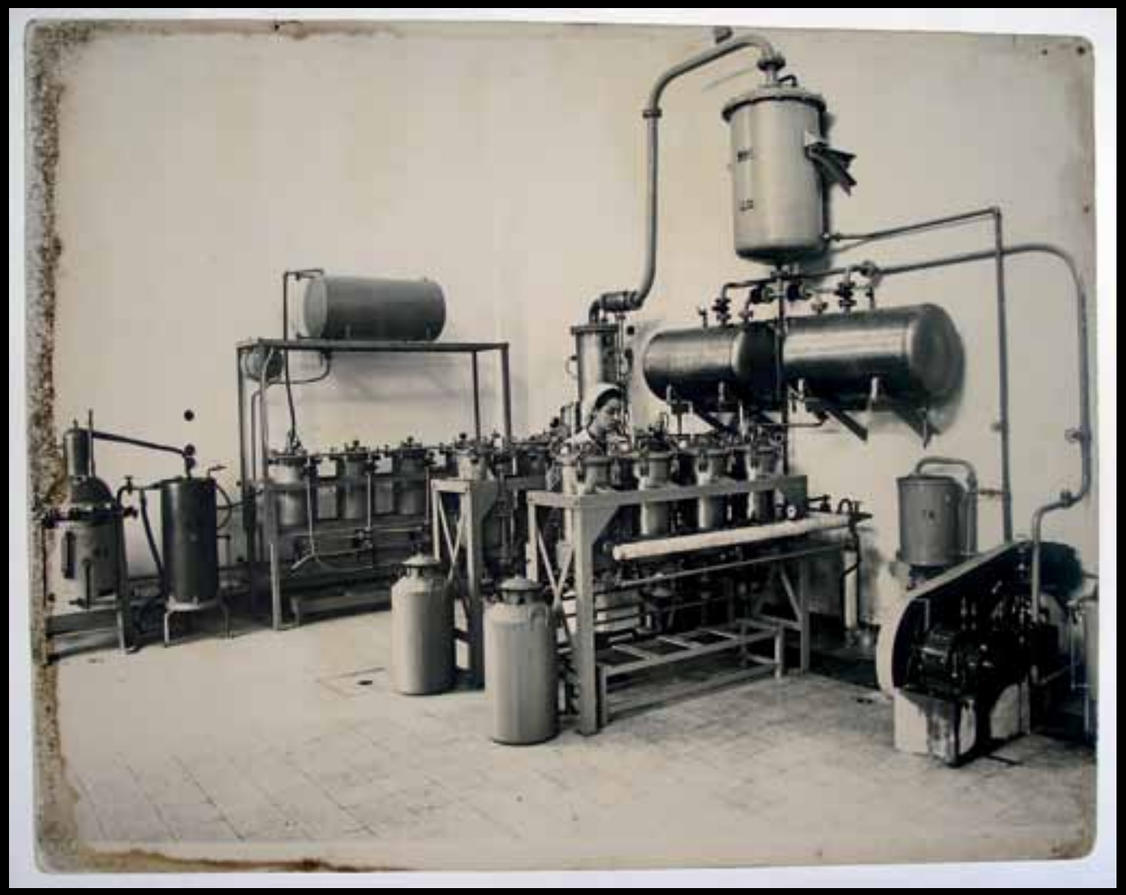


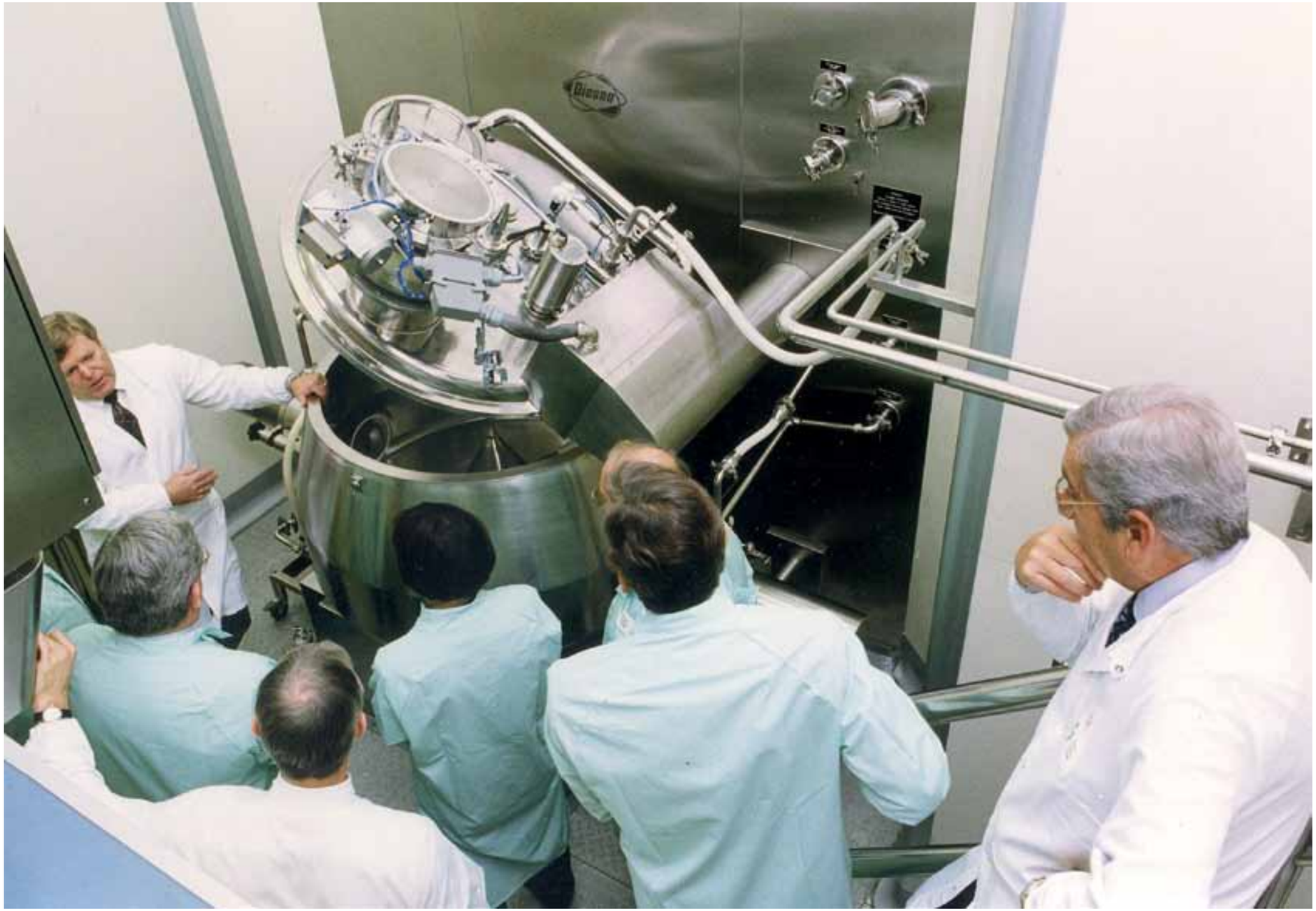
Si tratta di una condizione che, a distanza di oltre un decennio, non è ancora cambiata, e la diminuzione del numero di nuove molecole da immettere sul mercato è lo specchio della difficoltà di tradurre in tecnologie innovative per la tutela della salute la crescita delle conoscenze che continua ad avvenire in modo sempre più rapido.

I farmaci sono chiamati ad essere costruiti per concepire la cura in un'ottica globale, dove non è più soltanto il concetto di efficienza statistica ciò che deve prevalere

Questi mutamenti richiedono cambiamenti necessari, in grado di sostenere le conquiste realizzate dalle nuove acquisizioni scientifiche e creare un terreno fertile perché possano mutarsi in cambiamenti che producano innovazione, prodotti per la tutela della salute. Stimolare il trasferimento tecnologico significa anche rendere possibile un ripensamento di molte delle modalità con cui si attiva il processo che dal laboratorio porta un'innovazione terapeutica al letto del malato. L'innovazione farmaceutica, per esempio, ha bisogno di condizioni nuove. Il tempo medio che trascorre tra la scoperta di un nuovo principio attivo e la sua applicazione a livello clinico può arrivare anche a quindici anni. Un tempo che finora è stato necessario per garantire la sicurezza dei prodotti e la tutela della salute, ma sul quale adesso occorre riflettere in maniera più articolata. Norme standardizzate rispetto a qualsiasi prodotto servono solo a scoraggiare l'attivazione del processo di sviluppo. Rispetto ai nuovi prodotti una maggiore flessibilità porterebbe a una valutazione specifica della natura del rischio, a una sua ricontestualizzazione rispetto alla sua entità e ai suoi obiettivi e potrebbe così creare un panorama diverso e più incoraggiante nella produzione di innovazione. Ciò significherebbe, oggi, anche alla luce di tanta esperienza acquisita nel settore del farmaco, riequilibrare il valore tra il rischio possibile che può causare assumere un nuovo farmaco e il suo possibile beneficio per la salute del paziente, soprattutto in assenza di terapie alternative.







È proprio questo rovesciamento paradigmatico, avvenuto nella scienza, che ci spinge verso la possibilità di una medicina personalizzata, a misura del profilo biologico e individuale del paziente e quindi verso una riflessione meno quantitativa e più qualitativa di ogni decisione medica. Anche i farmaci, infatti, sono chiamati ad essere costruiti per concepire la cura in un'ottica globale, dove non è più soltanto il concetto di efficienza statistica ciò che deve prevalere, ma esso diventa uno degli elementi, seppure preziosi, di cui tenere conto rispetto ai diversi quadri clinici che i diversi profili biologici dell'individuo offrono allo sguardo clinico. L'oncologia, per esempio, ci dà una chiara dimostrazione di quanto la scelta clinica debba tener conto di un complesso di fattori che non sono esattamente standardizzabili. Di fronte alla fase terminale della malattia, per valutare l'opportunità di somministrare una terapia non è sufficiente l'acquisizione del dato statistico che indica un aumento di sopravvivenza di tre mesi, preziosi se vissuti anche da un punto di vista qualitativo, ma inutili se la tossicità di quel farmaco traduce la cura in un accanimento terapeutico. Il dato statistico, nella scelta, è una delle variabili possibili, con un suo peso specifico importante, ma è comunque una variabile che in casi come questo, ad esempio, da sola non può giustificare un impiego se si conviene sulla finalità della cura. E cioè che il fine delle terapie non sia quello di aggiungere un caso alla tabella delle evidenze prodotte dall'impiego della singola molecola, di aumentare di un giorno la curva statistica della sopravvivenza, ma di curare un uomo, alleviare la sua sofferenza e non semplicemente contrastare per qualche ora o qualche giorno in più la sua malattia.

Il farmaco, e tutto ciò che contribuisce al suo sviluppo, non è quindi immune da questa sfida che il mondo moderno chiama “complessità”, anzi ne è attraversato, sempre più fa i conti con i suoi diversi livelli. La genomica scopre i recettori, sempre più numerosi, e allora la sfida diventa quella di agire in rete su di essi curando contemporaneamente più patologie, costruendo una “rete” di bersagli, come vuole la moderna “network pharmacology”. Secondo questo nuovo paradigma, infatti, non sarà più possibile immaginare l'azione di una singola molecola verso un unico bersaglio, ma piuttosto sarà necessario cominciare a progettare le molecole immaginando che possano modificare invece l'intero sistema di interazioni che governa una singola proteina che sta alla base di una malattia.

La genomica scopre i recettori, sempre più numerosi, e allora la sfida diventa quella di agire in rete su di essi curando contemporaneamente più patologie, costruendo una “rete” di bersagli, come vuole la moderna “network pharmacology”

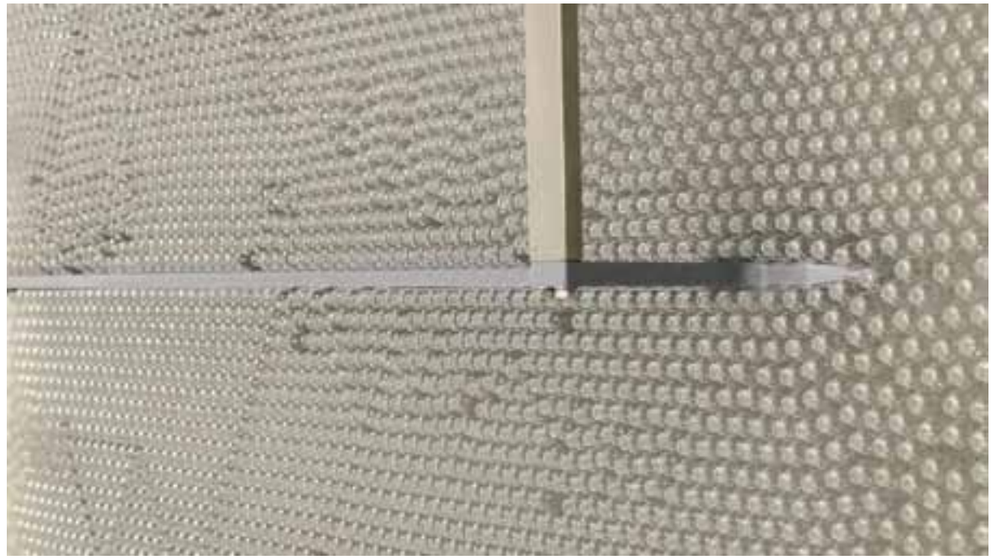
In questo quadro in cui tutto muta, ovviamente, dovrà anche cambiare la scacchiera in cui si muove la ricerca italiana che oggi soffre soprattutto della sua mancata applicazione. Un dato per tutti: siamo tra il quinto e il settimo paese al mondo per la quantità di pubblicazioni scientifiche e tra gli ultimi per il trasferimento tecnologico. Un divario, questo, tutto italiano che impedisce che la ricerca sia anche sviluppo del nostro Paese e che quindi possa produrre salute ma anche fare da volano per l'economia.

Nel settore dello sviluppo farmaceutico, in particolare, l'Italia occupa una posizione piuttosto marginale rispetto all'Europa e a molte altre nazioni del mondo; il nostro Paese ha mostrato storicamente una certa carenza nella capacità di ricerca clinica “early phase”. Siamo il quinto mercato farmaceutico ma, nonostante l'elevato consumo di farmaci, li facciamo sperimentare agli altri, pagando anche il prezzo della mancata innovazione.

Proprio per ricomporre questa frattura e cercare di dare impulso alla ricerca applicata, negli ultimi anni l'Istituto Superiore di Sanità ha avviato una serie di iniziative volte a facilitare e promuovere la sperimentazione di fase I in Italia. Lo abbiamo fatto adottando diverse misure, che rendessero più veloci le valutazioni







per l'approvazione dei trial clinici. Per questo, infatti, è stata potenziata la segreteria tecnico-scientifica e amministrativa, è stato riorganizzato il processo di valutazione, è stata aggiornata la lista degli esperti e sono state introdotte procedure di autorizzazione telematica.

Una fase di rilancio non può non passare attraverso una sinergia tra pubblico e privato

Le richieste di autorizzazione sono notevolmente cresciute negli ultimi cinque anni, sono più che raddoppiate in tre anni anche se, nonostante questo risultato, il numero di richieste di sperimentazione di fase I resta ancora al di sotto della media degli altri Paesi. Questo dipende probabilmente dal fatto che la fase autorizzativa della sperimentazione rappresenta solo il primo passo di un processo più ampio che riguarda altri aspetti che ancora rendono farraginoso l'iter di approvazione.

Una vera e propria fase di rilancio, però, per quanto riguarda l'incentivazione del trasferimento tecnologico della ricerca non può non passare attraverso una sinergia tra pubblico e privato, nel rispetto dei ruoli e della trasparenza delle regole che devono essere stabilite. In Italia, invece, non si è verificata quella collaborazione



tra accademia e industria che c'è stata in altri paesi. Senza una sinergia il rischio è la dispersione. Una struttura pubblica, nelle condizioni migliori, può portare un farmaco alla fase I della sperimentazione, ma la fase finale, quella dello sviluppo vero e proprio non può che essere terminata dall'industria che, tradizionalmente, ha il know how e la forza per farlo. Questo anello di congiunzione non può che produrre innanzitutto salute, ma anche benessere economico, crescita globale. Creare queste condizioni significa potenziare e valorizzare i nostri punti di forza.

Esistono settori terapeutici in cui l'Italia è molto forte e dove può giocare un ruolo strategico per il futuro. Uno di questi è l'oncologia

Esistono settori terapeutici in cui l'Italia è molto forte e dove può giocare un ruolo strategico per il futuro. Uno di questi è l'oncologia: abbiamo con gli IRCCS una rete di eccellenza pubblica e privata di istituti oncologici che è apprezzata a livello internazionale e che è stata impegnata nella sperimentazione di farmaci

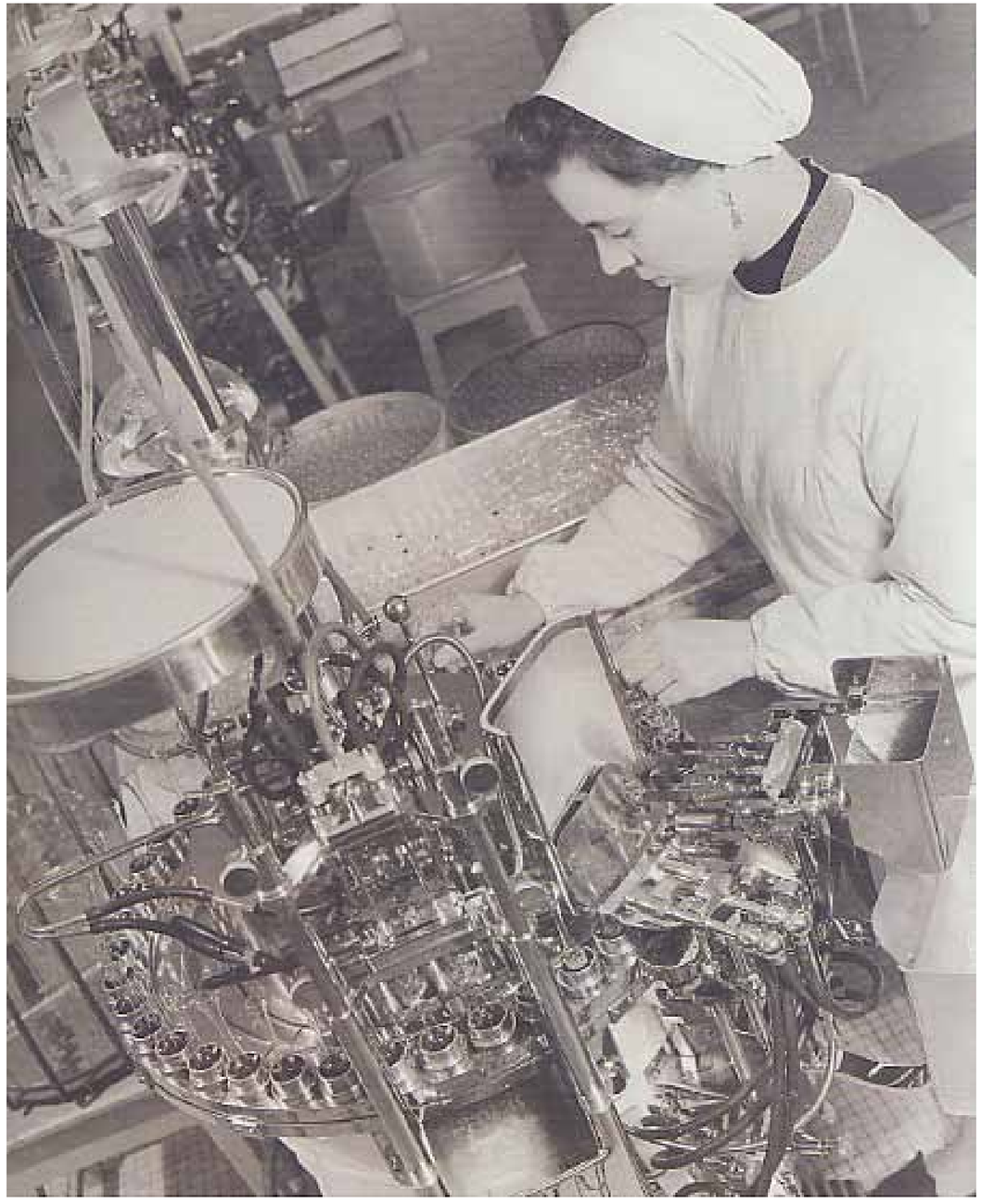


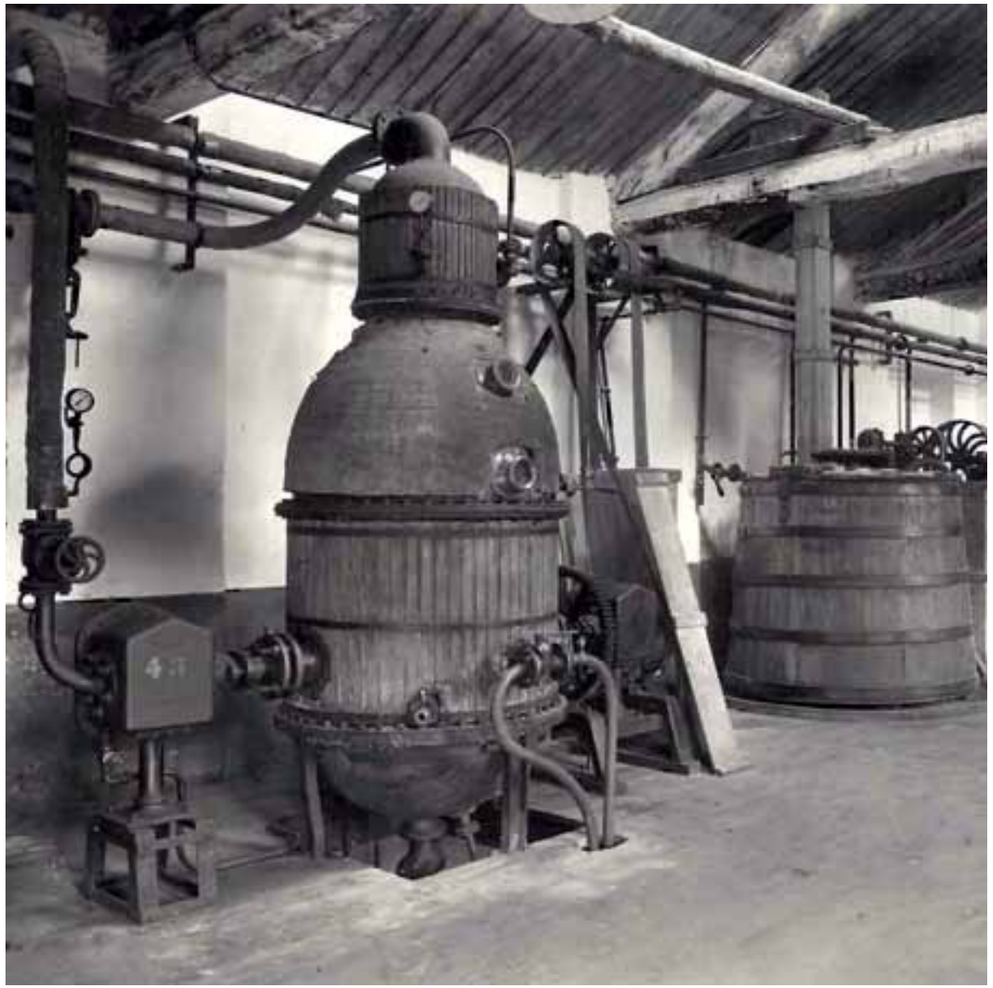
C’è tanto da fare e abbiamo la competenza per farlo. Basta rovesciare alcuni pregiudizi. Il primo è che pubblico e privato debbano marciare separati per forza nell’interesse collettivo.

nuovi e anche su terapie cellulari, personalizzate. Sono approcci innovativi che derivano dall'integrazione tra ricerca pubblica e privata. Nel nostro paese c'è poi una competenza molto alta nel settore delle malattie metaboliche, cardiovascolari, croniche, e abbiamo una posizione importante a livello internazionale nella cura dell'Aids. C'è tanto da fare e abbiamo la competenza per farlo. Basta rovesciare alcuni pregiudizi. Il primo è che pubblico e privato debbano marciare separati per forza nell'interesse collettivo. Si potrebbe invece cercare i punti nei quali gli interessi coincidono e allearsi sugli obiettivi comuni, ciascuno per le proprie competenze. È possibile, per esempio, distinguere le motivazioni dalle finalità. Un esempio per tutti: le malattie rare. Produrre un farmaco per le malattie rare non è solo un impegno umano e solidale. I meccanismi che stanno alla base delle malattie rare riguardano molte patologie. Un farmaco che ne cura una potrebbe funzionare per molti target. Un'industria potrebbe ricavarne un grande valore anche economico, mentre la ricerca pubblica, per la sua parte, nell'ottenere lo stesso obiettivo avrebbe assolto il suo impegno di tutela della salute di tutti.







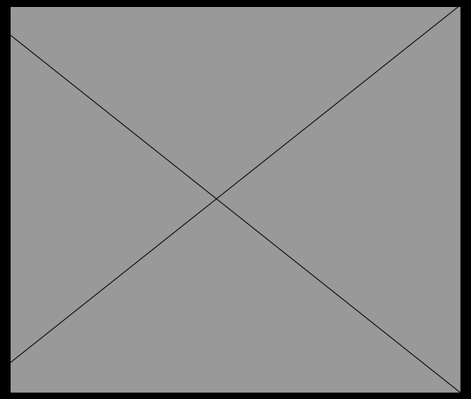





CUPROFERRINA
CUPROFERRINA
MENARINI




EUZYMINA
2° GRADO
EUZYMINA
EUZYMINA






Sbarra la porta
al raffreddore
Fenara
FENARA
DE RECORDATI
Laboratorio Farmacologico S. A. Correggio


TACHIPIRINA
(N-acetil-para-aminofenolo Angelini)
ideale in ped
... delicatamen
provvede uno spicca
piretico e analgesi
terminare deprime
o altri spiacevoli eff
TACHIPIRINA
PEDIATRICA
TACHIPIRINA
POSOLOGIA:
Gocce: secondo l'età: 1-4 Unità-dose, (indicata nel contago
Sciroppo: secondo l'età: ½-2 cucchiaini-dose, ogni 4-6















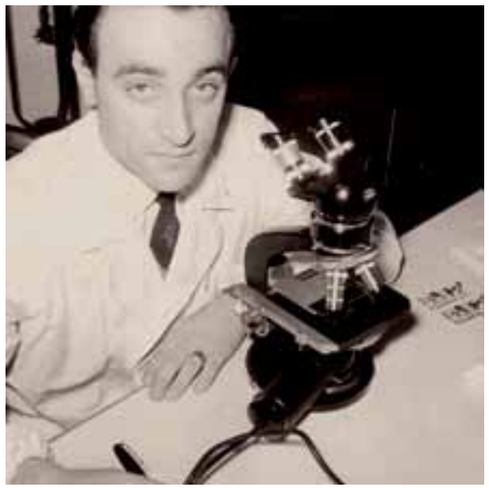























Stabilimento e Sede della S. A. BRACCO già ITALMERCK - MILANO - Via R. Fucini, 2 - Telefoni 24-300 e 24-623


G. BAMBIR. C
GROSSI



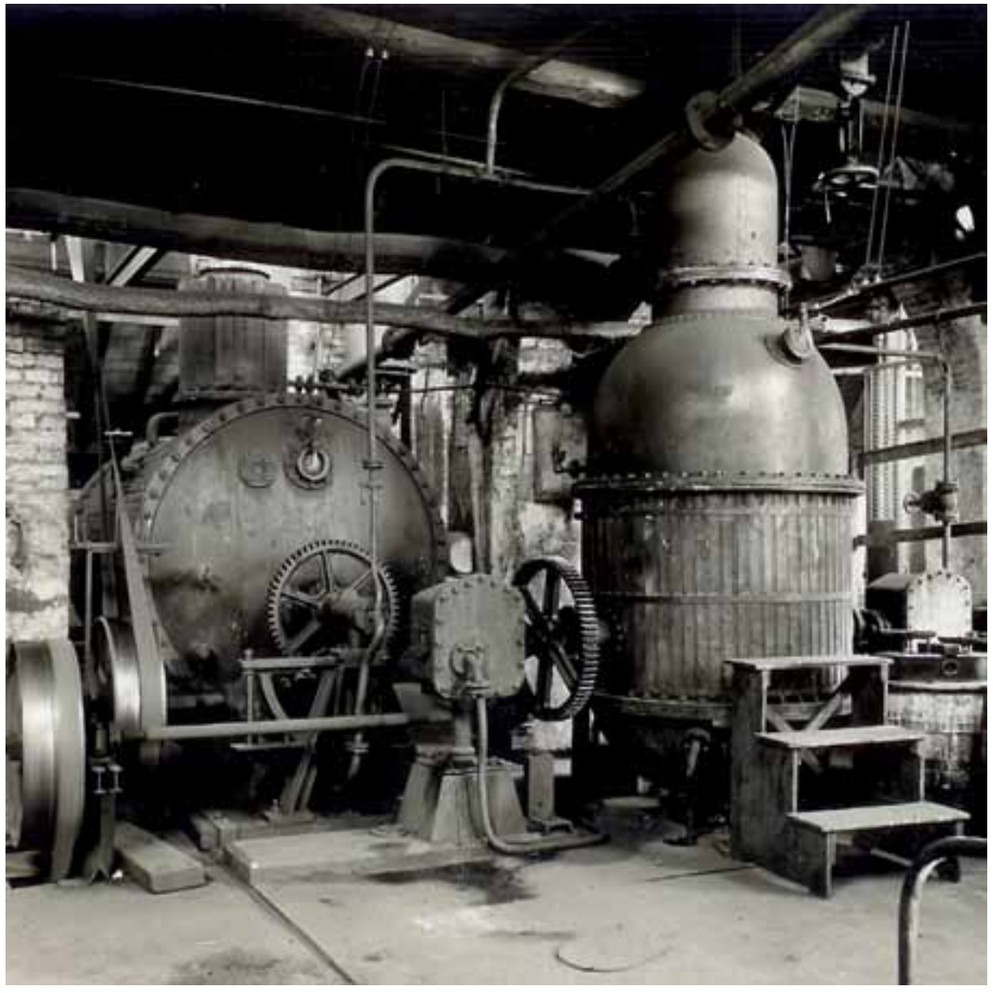



VARIAN
Mg
AA 2


LC 48







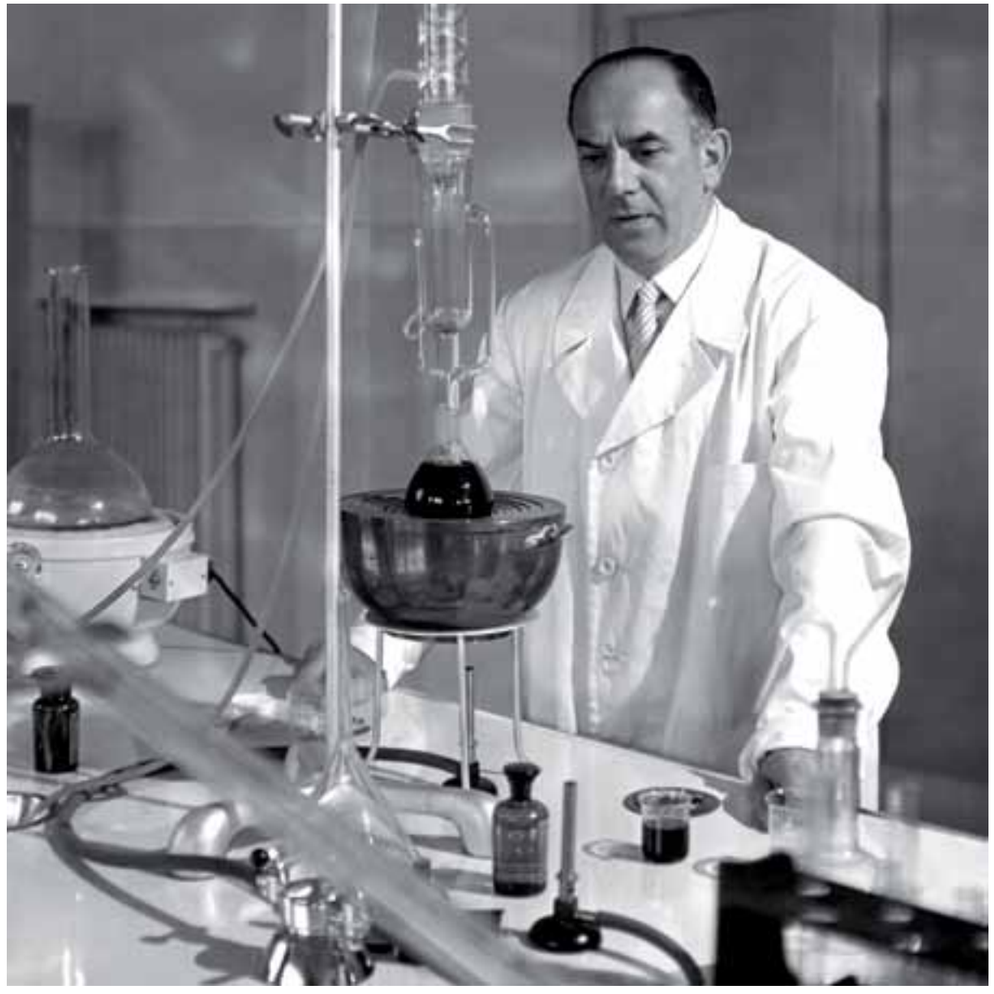


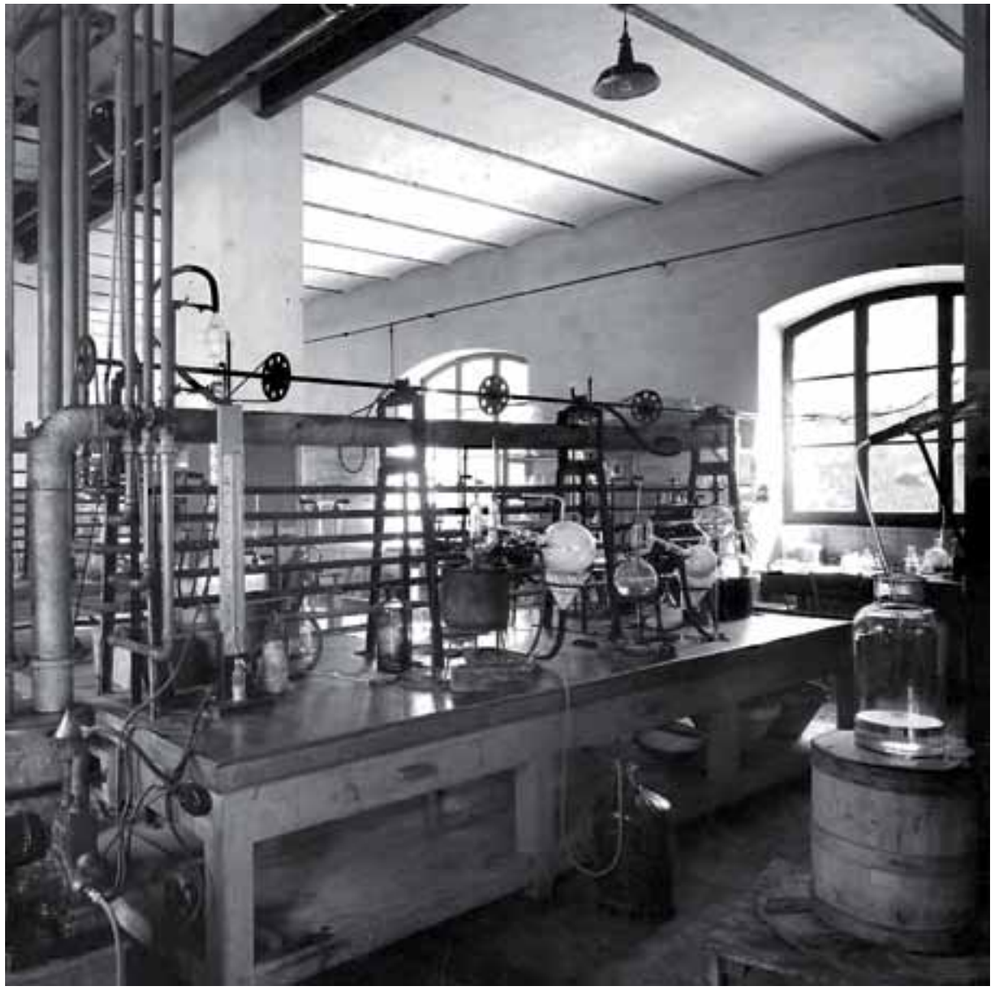














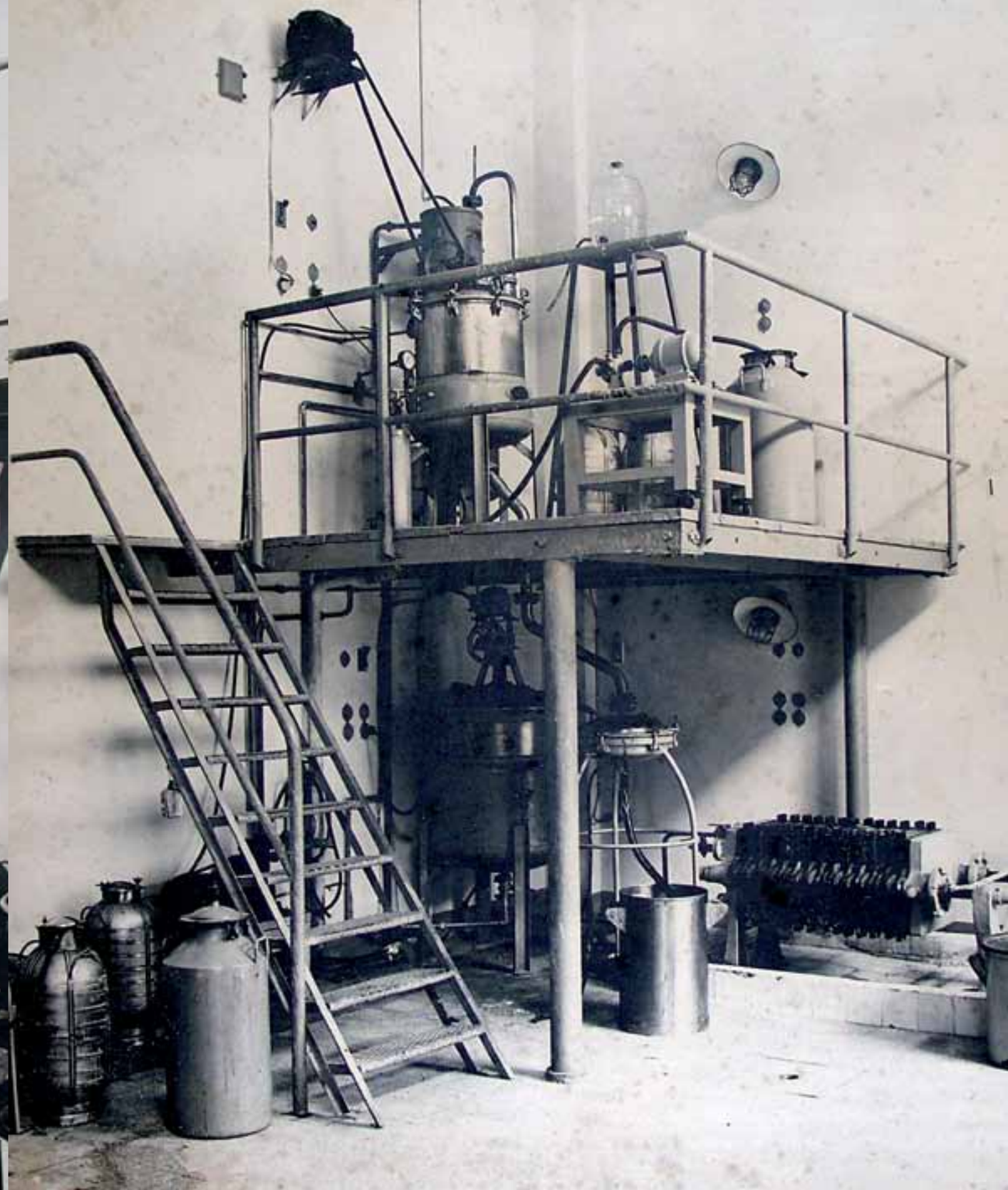





INOPHYLINE
SEDATIVE
LES 7 ASSOCIATIONS D'INOPHYLINE
MILLOT
DIGITALIQUE
PAPAVERIQUE
TRINITRINEE
STROPHANTIQUE
SEDATIVE

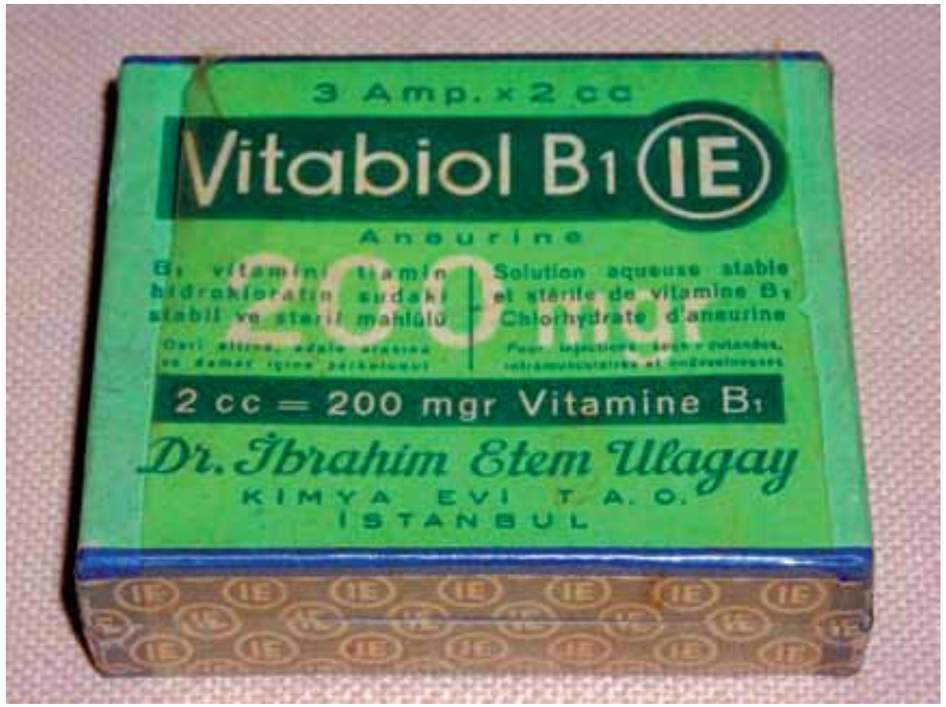

Amino fillina
MALESCI
FIRENZE







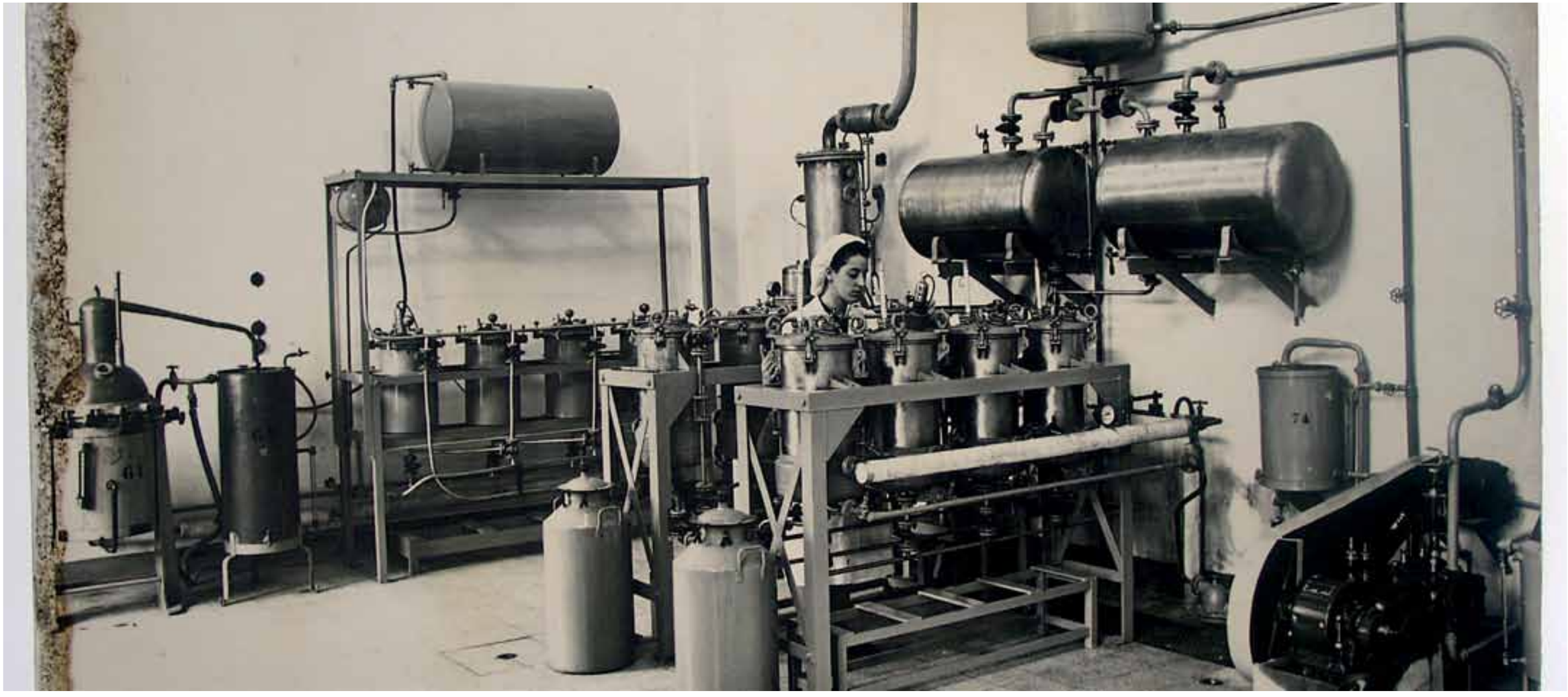


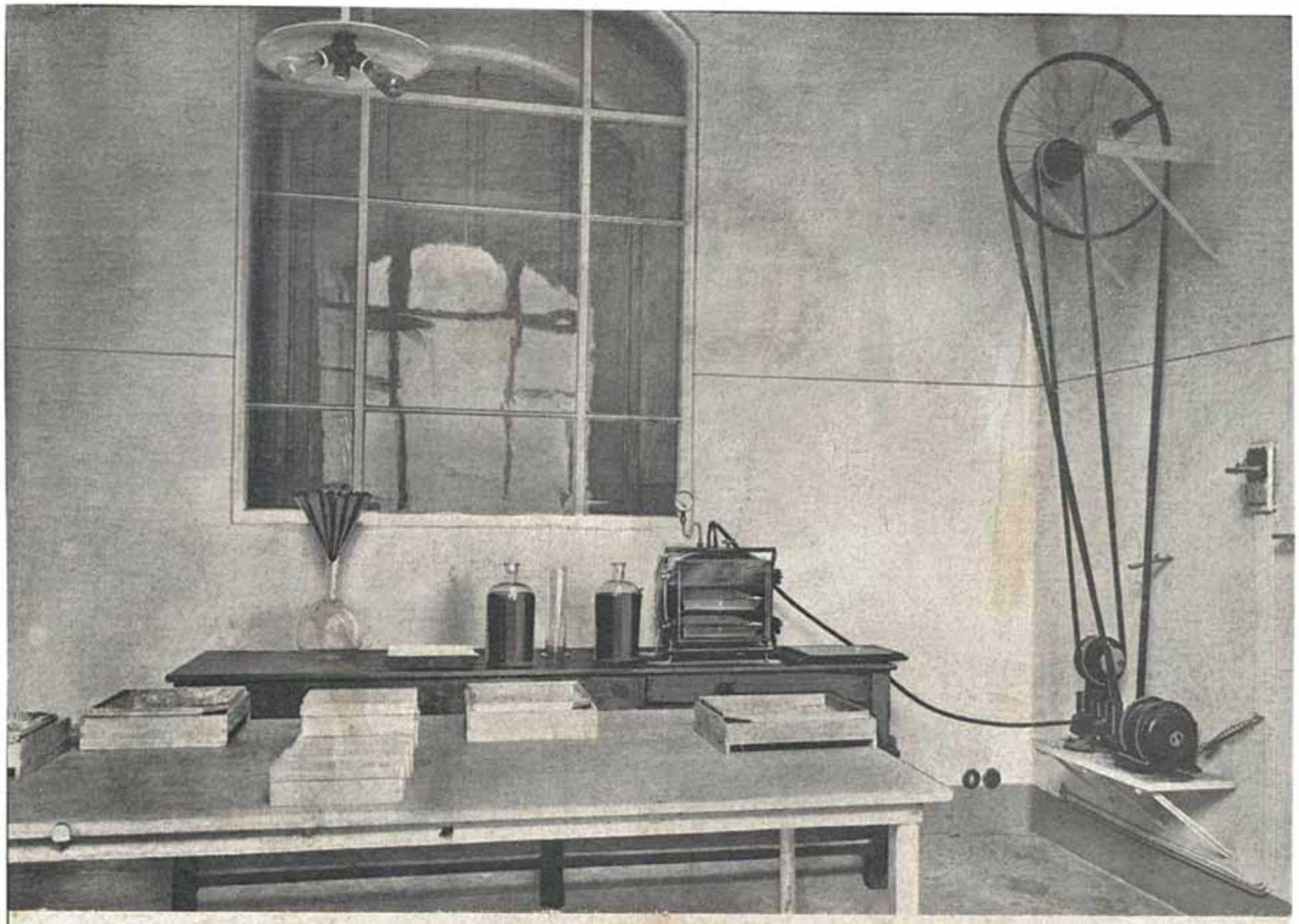

3 Amp. x 2 cc
Vitabiol B1 IE
Aneurine
B1 vitamini tiamin hidroklorürün sudaki stabil ve steril mahlûlü
Solution aqueuse stable et stérile de vitamine B1 Chlorhydrate d'aneurine
200 mgr
2 cc = 200 mgr Vitamine B1
Dr. İbrahim Etem Ulagay
KIMYA EVI T. A. O.
İSTANBUL


LABORATORIO CHIMICO SPECIALIZZATO
ANGELINI & FERRANTI
ANCONA



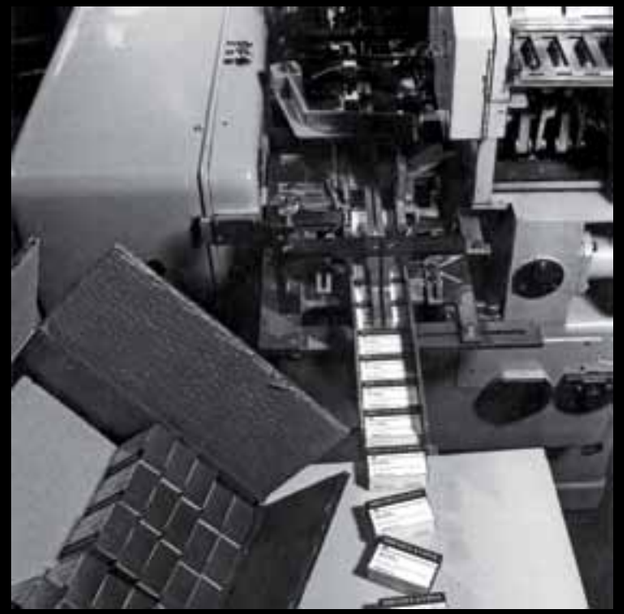






Sala riempimento fiale. (Apparecchio pneumatico del Dott. G. Marcacci - Produzione giornaliera 50.000 fiale).





NOTA DELLA CURATRICE

La 'medicina giusta' di un Paese è il lavoro, l'intelligenza unita all'intuizione e, in questo caso, la produzione di valore di un bene che rappresenta la Salute.

È da questa idea che è nata la raccolta fotografica contenuta in questa pubblicazione.
Il lavoro farmaceutico spesso è silenzioso, anche quando conduce a risultati clamorosi, come la scoperta di una nuova importante molecola che può cambiare la vita di milioni di persone.

Dietro quella originale e così importante composizione di atomi, c'è l'impegno quotidiano di migliaia di cervelli, fra i più brillanti di un Paese, con la loro fatica fisica alla quale nessuna fabbrica, neppure la più moderna, può rinunciare per assicurare la produzione.
Come giornalisti, i numeri e le parole che ogni giorno utilizziamo per raccontare un settore produttivo, a volte, però, non bastano per descrivere questo sforzo costante.

La scelta di utilizzare le foto degli archivi delle aziende farmaceutiche italiane rappresenta proprio questo bisogno: entrare con gli occhi in un settore, guardare i suoi protagonisti, i fondatori e gli operai, le tante donne che hanno costruito un pezzo della storia industriale di questo Paese, cercando di intuire i percorsi del suo futuro.

Un settore che oggi, di fronte allo spettro della crisi, sta resistendo al tentativo di gettare la spugna in Europa e in particolare in Italia, trasferendo altrove produzioni. Negli ultimi mesi alcuni stabilimenti hanno chiuso e pesanti operazioni di risanamento economico stanno facendo vacillare aziende che fino a pochi anni fa erano un vanto della farmaceutica italiana.

Tante piccole aziende pioniere del settore, nate nel retrobottega delle farmacie: ora non si chiamano più come in origine, eppure, di loro, restano intatte le radici e l'orgoglio dei dipendenti e dei manager di appartenere a quella storia. Le foto, recuperate, restaurate, salvate, sono la testimonianza di questo sentimento di appartenenza. Decine di persone hanno contribuito con il loro lavoro a raccogliere le vecchie fotografie, staccando quadri dalle pareti di uffici, cercando negli scatoloni dove i vecchi album erano stati dimenticati, recuperando file di raccolte che alcune aziende hanno già avviato da tempo con la consapevolezza del valore di questi documenti.

Sono le immagini corali di questi volti e, ancora di più, di quelle mani sui banchi di lavoro a parlare, accompagnate dalle riflessioni di alcuni protagonisti scientifici del settore.

Maria Emilia Bonaccorso



DIDASCALIE

Prima di copertina. Recordati: una foto degli anni Trenta scattata nello stabilimento di Correggio, in provincia di Reggio Emilia, ritrae un'operaia del reparto produzione addetta alla sperlatura – cioè al controllo di qualità - delle fiale.

Quarta di copertina. Bracco Imaging Spa: nei laboratori dell'unità produttiva di Colleretto Giacosa (Torino). Il centro cura lo sviluppo di agenti per radiografia e risonanza magnetica.

Pagina 4. Bracco Imaging Spa: nello stabilimento produttivo di Ceriano Laghetto, in provincia di Monza e Brianza. La società è stata fondata nel 1985 con il nome di Dibra Interchemical.

Pagina 5. Recordati: in uno scatto del 1991 l'impianto di produzione delle cefalosporine, una classe di antibiotici scoperta nel 1945 dall'italiano Giuseppe Brotzu.

Pagine 6 e 7. Novartis: vaccinazione con anatossina difterica a Siena alla fine degli anni Trenta. Nell'ambito dei vaccini la storia della società, nata nel 1996 dalla fusione di Ciba Geigy e Sandoz Laboratories, affonda le radici nei primi anni del Novecento, quando Achille Sclavo dà vita all'omonimo Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno Toscano. Il ramo vaccini dell'Istituto Sclavo è stato acquisito dalla Ciba Geigy nel 1992.

Pagina 8. Sanofi: la fase di rivestimento delle compresse nel reparto solidi dello stabilimento di Scoppito, in provincia dell'Aquila. Fondato nel 1972, si estende su una superficie di 233mila metri quadrati.

Pagina 9. Italfarmaco: in uno scatto del 1968 il reparto delle bassine, contenitori bombati in rame o acciaio inox per la confettatura.

Pagina 10. Alfa Wassermann: un'immagine del riempimento e della saldatura delle fiale in ambiente sterile dei primi anni Sessanta, nella sede di Bologna. La società era stata fondata alcuni anni prima, nel 1948.

Pagina 11. Menarini: l'azienda nasce nel 1886 in un piccolo laboratorio della Farmacia Internazionale di Napoli, per poi trasferirsi a Firenze nel 1915.

Pagina 12. A sinistra: la macchina per il confezionamento delle fiale nello stabilimento produttivo Recordati di Milano in uno scatto del 2008. A destra: la produzione delle fiale nello stabilimento Zambon di Vicenza in un'immagine del 2008.

Pagina 13. Dompé Farmaceutici: ricercatrici negli anni Settanta. In quel decennio fa il suo ingresso in azienda Sergio Dompé, attuale presidente.

Pagina 14. Menarini: il confezionamento dell'Euritmal, un farmaco Malesci nel gruppo farmaceutico dei cardiovascolari e antiaritmici.

Pagina 15. Angelini: il confezionamento del Dopatox 500 nello stabilimento di Ancona negli anni Sessanta.

Pagina16. Zambon: i pionieri dell'azienda in una foto del 1937. La società, nata a Vicenza nel 1906, in quegli anni si chiama "Zef". Il nome deriva dalle iniziali dei cognomi dei due soci, Gaetano Zambon e Silvio Farina.

Pagina 17. Angelini: operaie in posa di fronte allo stabilimento di Ancona negli anni Cinquanta.

Pagine 18 e 19. Boehringer-Ingelheim: operai fuori dai capannoni dell'Istituto De Angeli nel 1957. Il gruppo tedesco acquisirà una partecipazione azionaria nell'Istituto nel 1973, per poi completarla nel 1991.

Pagina 20. In alto: controlli fisici sulla cloropromazina, principio attivo neurolettico alla base del Promazol, nei laboratori Zambon durante il 1956. In basso: il collaudo della prima macchina a riempimento volumetrico costruita dai meccanici di Eli Lilly negli anni Settanta.

Pagina 21. In alto: selezione visiva delle capsule vuote di gelatina nello stabilimento Eli Lilly di Sesto Fiorentino (Firenze) negli anni Settanta. L'azienda ha iniziato a produrre su larga scala gli opercoli vuoti nel 1897. In basso: il controllo della misura dei cristalli di insulina lenta negli anni Settanta all'interno dello stabilimento Eli Lilly di Sesto Fiorentino.

Pagina 22. Menarini: l'imbottigliamento del Metarsile, il primo farmaco lanciato da Archimede Menarini come "ricostituente sicuro per adulti e bambini". È stato prodotto fino agli anni Sessanta.

Pagina 23. Recordati: impianto di produzione delle cefalosporine, antibiotici beta-lattamici con un meccanismo d'azione simile a quello delle penicilline, in un'immagine del 1991.

Pagina 24. A sinistra: nelle foto scattate nel 2011 da Robert Bruschini, due fasi della produzione di fiale nel sito Bristol-Myers Squibb di Anagni, in provincia di Frosinone, nato alla fine degli anni Sessanta su 34 ettari di terreno. Qui si produce il primo paracetamolo per endovena. A destra, in alto: un'immagine del museo Zambon, creato nel 2008 in un ex capannone industriale a Bresso, in provincia di Milano. A destra, in basso: campioni di compresse da analizzare nello stabilimento Janssen Italia di Latina.

Pagina 25. A sinistra, in alto: il riempimento di un matraccio, contenitore tarato di vetro, nei laboratori Zambon. A sinistra, in basso: analisi chimiche nei laboratori Abbott. A destra: la cappa di flusso laminare per analisi microbiologiche e la cappa per solventi, in due immagini scattate nello stabilimento Janssen Italia di Latina.

Pagina 26. Dompé Farmaceutici: operaie al lavoro nel centro ricerche di Milano negli anni Sessanta.

Pagina 27. Janssen Italia: linee di packaging secondario di blister nel sito produttivo di Latina, sorto nei primi anni Ottanta su una superficie di 122mila metri quadrati.

Pagina 28. MSD: il lavoro nel laboratorio dello stabilimento di Pavia in una foto del 2000.

Pagina 29. MSD: una foto d'epoca ritrae un'operaia al lavoro nello stabilimento di Pavia.

Pagina 30. Italfarmaco: un'immagine del 1968 mostra le autoclavi di sterilizzazione nello stabilimento di via Fulvio Testi a Milano, dove l'azienda è nata nel 1938.

Pagina 31. Abiogen Pharma: blisteratrice nella linea di confezionamento solidi orali dello stabilimento di Ospedaletto, alle porte di Pisa, inaugurato nel 2001. L'azienda era nata qualche anno prima, nel 1997.

Pagina 32. Zambon: dettaglio di un impianto produttivo. L'azienda possiede stabilimenti di produzione farmaceutica a Vicenza, Cadempino (Svizzera) Haikou (Cina), cui si affianca una struttura operativa a San Paolo (Brasile). La produzione chimica è affidata ai siti di Lonigo, in provincia di Vicenza, e di Avrillé, in Francia.

Pagina 33. Eli Lilly: macchinario nel reparto di confezionamento dello stabilimento di Sesto Fiorentino (Firenze).

Pagine 34 e 35. Novartis: soprallassi. I cavalli sono animali d'elezione nella produzione di vaccini.

Pagine 36 e 37. Sanofi: il quadro di distribuzione della centrale termoelettrica nello stabilimento di Garessio, in provincia di Cuneo, in uno scatto del 1939. Fondato nel 1894 dalla famiglia Lepetit, è fra i più antichi insediamenti industriali farmaceutici italiani.

Pagina 38. Sigma-Tau: particolare della macchina di riempimento e chiusura delle fiale nel reparto di produzione degli iniettabili dello stabilimento di Pomezia (Roma), città in cui l'azienda è stata fondata nel 1957 da Claudio Cavazza come Industrie Farmaceutiche Riunite Sigma-Tau.

Pagina 39. Sanofi: in un'immagine del 1985 la sala di controllo dello stabilimento Lepetit di Brindisi, scelto da Sanofi quale sito di riferimento nel mondo per la produzione di antibiotici.

Pagina 41. MSD: una foto del 1990 mostra una comprimitrice per compresse in funzione nello stabilimento di Pavia.

Pagina 42. Alfa Wassermann: il lavoro nel laboratorio chimico di sintesi organica nel 1960. In quell'anno l'azienda costituisce i laboratori di ricerca.

Pagina 43. Chiesi: l'A-Col, un anticolitico prodotto dall'azienda negli anni Cinquanta.

Pagine 44 e 45. Dompé Farmaceutici: i danni causati al Centro di ricerche e produzione dal terremoto che ha colpito L'Aquila il 6 aprile 2009. Lo stabilimento, uno dei primi centri di ricerca e produzione farmaceutica e biotecnologica in Europa, è stato aperto nel 1993 da Sergio Dompé.

Pagina 46. Boehringer-Ingelheim: operaie al lavoro nel reparto infialamento dell'Istituto de Angeli, a Milano, negli anni Sessanta. L'Istituto nel 1936 portò sul mercato italiano il prontosil.

Pagina 47. Menarini: operaie al lavoro nella sala confezionamento della Malesci. L'azienda si collega al Gruppo Menarini nel 1978.

Pagina 48. Dompé Farmaceutici: la distribuzione di medicinali negli anni Cinquanta.

Pagina 49. Novartis: il laboratorio dell'Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno Toscano, creato da Achille Sclavo nel 1904. Nello stesso anno Sclavo scopre il siero anticarbonchioso.

Pagina 50. Abbott: i pannelli solari sul tetto della sede di Campoverde di Aprilia, in provincia di Latina. L'azienda ha investito in fonti rinnovabili come l'energia solare, con pannelli fotovoltaici che producono fino al 7% dell'energia necessaria, mentre il sistema di cogenerazione riesce a soddisfare fino all'85% della richiesta di energia elettrica.

Pagina 51. Novartis: uno scatto recente mostra la visione a monitor di un microscopio elettronico nel centro ricerche di Siena.

Pagina 52. Sanofi: apparecchiature per glicerofosfati nello stabilimento di Garessio (Cuneo) nel 1939. Oggi lo stabilimento esporta in tre continenti, destinando il 95% della produzione al mercato estero.

Pagina 53. Sanofi: batteria di estrazione del tannino nello stabilimento Lepetit (oggi Sanofi) di Garessio, in provincia di Cuneo, nel 1939.

Pagine 54 e 55. Angelini: il confezionamento dell'Uniplus negli anni Sessanta, all'interno dello stabilimento di Ancona.

Pagina 56. Menarini: in una foto d'epoca le operaie al lavoro nella sala di chiusura delle fiale.

Pagina 57. Menarini: la sala con il macchinario per pillole e pastigliaggio nello stabilimento storico del gruppo, nato a Firenze nel 1915.

Pagina 58. Zambon: la produzione delle fiale di Fluimucil nel 1970. Il farmaco è ancora oggi uno dei prodotti di maggior successo dell'azienda.

Pagina 59. Recordati: particolare dell'impianto di sperlatura delle fiale nello stabilimento produttivo di Milano in una foto del 2008.

Pagina 60. MSD: una vecchia comprimitrice. Nella foto del novembre 1989 l'ingegnere Piero Bellani e il dottor Marco Res.

Pagina 61. Menarini: la sala di riempimento delle fiale liofilizzate, con l'armadio di conservazione, nello stabilimento della Malesci, a Firenze, negli anni Sessanta.

Pagina 62. Novartis: gli impianti della Fervet alla fine degli anni Cinquanta. Qui affonda le radici la storia dello stabilimento di Torre Annunziata (Napoli), che oggi produce oltre cento milioni di confezioni.

Pagina 63. Sanofi: reattore chimico per estrazione e reazione nello stabilimento di Garessio (Cuneo) in uno scatto del 2011.

Pagina 64. Dompé Farmaceutici: autoclavi di sterilizzazione per brodi di coltura nello stabilimento dell'azienda, fondata a Milano nel 1940 da Franco Dompé, figlio di Onorato.

Pagina 65. Abiogen Pharma: linea produttiva nell'Istituto Galenico di Pisa. Il primo prodotto commercializzato si chiamava Diapurolo, un tonico depurativo a base di iodio e litio indicato per differenti disturbi, dall'uricemia all'obesità.

Pagina 66. Boehringer-Ingelheim: i capannoni dell'Istituto de Angeli in uno scatto del 1945. L'Istituto era stato fondato nel 1929 dal chimico Carlo de Angeli.

Pagina 67. Abiogen Pharma: una rara immagine dell'insediamento industriale dell'Istituto Galenico di Pisa, che in seguito prese il nome di Istituto Gentili. A fondarlo, nel 1917, il commendatore Alfredo Gentili.

Pagine 68 e 69. MSD: un granulatore Diosna High Shear Module nell'impianto di Pavia.

Pagina 71. Zambon: il 14 maggio del 1944 lo stabilimento di via Cappuccini, a Vicenza, viene raso al suolo dai bombardamenti americani.

Pagine 72 e 73. Rottapharm: il premio Nobel per la medicina Corneille Jean François Heymans insieme a Luigi Rovati, fondatore dell'azienda nel 1961.

Pagine 74 e 75. Eli Lilly: due immagini della linea per il confezionamento delle fiale nel sito produttivo di Sesto Fiorentino, in provincia di Firenze.

Pagina 76. Eli Lilly: nel reparto di confezionamento dello stabilimento di Sesto Fiorentino.

Pagina 77. Abbott: all'interno dello stabilimento produttivo di Campoverde di Aprilia. L'azienda è presente con i suoi prodotti in oltre 130 Paesi nel mondo.

Pagina 79. Sanofi: costruzione del magazzino di alta scaffalatura nello stabilimento Hoechst (oggi Sanofi) di Scoppito (L'Aquila) alla fine degli anni Settanta.

Pagina 80. Recordati: un reattore per la produzione farmaceutica in uno scatto del 1955. Due anni prima l'azienda, fondata a Correggio nel 1926, aveva trasferito la produzione farmaceutica, la ricerca e la direzione generale nell'attuale sede di Milano.

Pagina 81. Recordati: un'operaia al lavoro nel reparto di produzione degli iniettabili nel 1955.

Pagina 82. Sanofi: il reparto brillantina dello stabilimento di Garessio (Cuneo) in un'immagine del 1939. All'epoca lo stabilimento era della Lepetit.

Pagina 83. Sanofi: l'officina meccanica nello stabilimento di Garessio in una foto scattata nel gennaio del 1939. Oggi lo stabilimento si estende su una superficie di 264mila metri quadrati.

Pagina 84. A sinistra: in alto la Cuproferrina Menarini; in basso l'Euzymina Menarini, per la cura dei disturbi digestivi. Insieme al Metarsile è il primo farmaco a marchio aziendale portato sul mercato da Archimede Menarini. A destra, in alto: il Metarsile Menarini in versione spagnola. Con Alberto Aleotti, che assume la direzione dell'azienda nel 1964, inizia il cammino dell'internazionalizzazione attraverso l'apertura dei Laboratorios Menarini a Barcellona. A destra, in basso: astucci e flaconi di specialità "Zef". Zambon assume il marchio Zef nel 1928. Il nome deriva dalle iniziali dei cognomi dei due soci, Gaetano Zambon e Silvio Farina.

Pagina 85. A sinistra, in alto: le compresse effervescenti del Cebion. Lanciato da Bracco nel 1934 per contrastare gli stati carenziali di vitamina C, il prodotto è a tutt'oggi in commercio. A sinistra, in basso: una pubblicità del 1951 del Fenara Recordati, il farmaco che "sbarra la porta al raffreddore". A destra, in alto: la Tachipirina in un'immagine pubblicitaria del 1960. Il prodotto è ancora oggi tra quelli di maggior successo di Angelini. A destra, in basso: un'immagine Zambon degli anni Quaranta mostra alcuni flaconi di prodotti farmaceutici a marchio "Zef".

Pagina 86. Sei immagini dello stabilimento produttivo Abiogen Pharma di Ospedaletto. A sinistra, in alto: infialatrice nel reparto liquidi orali, che ha una capacità produttiva di 15 milioni di forme liquide orali tra sciroppi, gocce ed emulsioni. A sinistra, al centro: opercolatrice nel reparto solidi orali, con una capacità annua di 350-400 tonnellate. A sinistra, in basso: lavafiale nel reparto iniettabili, che possiede una capacità produttiva di 35 milioni di fiale all'anno nei formati da 1ml a 10ml. A destra, in alto: bassine nel reparto solidi orali, che copre una superficie di 1.800 metri quadrati. A destra, al centro: linea confezionamento gocce nel reparto liquidi orali, che occupa una superficie di 525 metri quadrati. A destra, in basso: la cappa per pesate.

Pagina 87. Dompé Farmaceutici: una ricercatrice all'opera negli anni Sessanta.

Pagina 88 e 89. Zambon: in due immagini d'epoca la biblioteca e una riunione in cui si illustra la nuova sistemazione dei macchinari nella sede di via Cappuccini a Vicenza.

Pagina 90. A sinistra, in alto: operaia alle prese con il riempimento di fiale liquide nell'impianto della Malesci, a Firenze, negli anni Sessanta. Malesci si collega al Gruppo Menarini nel 1978. A sinistra, in basso: Luigi Rovati si dedica alla ricerca nel laboratorio Rottapharm di Monza, che egli stesso crea nel 1961. A destra, in alto: in una foto di fine anni Venti Giovanni Recordati, che nel 1926 a Correggio (Reggio Emilia) fonda il Laboratorio Farmacologico Reggiano. A destra, in basso: un'operaia alla prese con l'infialamento negli anni Trenta nella sede Recordati di Correggio.

Pagina 91. Quattro immagini storiche di Recordati. A sinistra, in alto: un'operatrice al microscopio nel laboratorio di ricerche in una foto del 1960. A sinistra, in basso: il lavoro nel laboratorio di ricerca durante gli anni Trenta. A destra, in alto: il reparto per la preparazione degli sciroppi nel 1960. A destra, in basso: un'addetta alla ripartizione delle fiale nel 1960.

Pagina 92. Bracco: una cartolina mostra lo stabilimento di via Fucini, a Milano, creato dalla Italmerck nel 1931. L'azienda diventa Società Anonima Bracco nel 1936.

Pagina 93. Zambon: la prima sede dell'azienda, a Vicenza, in una foto del 1911.

Pagina 94. Janssen Italia: campioni in analisi chimica HPLC nel sito di Latina, che negli ultimi anni ha prodotto 110 milioni di unità, di cui l'85% distribuito all'estero.

Pagina 95. Eli Lilly: nel reparto di confezionamento dello stabilimento di Sesto Fiorentino, in provincia di Firenze.

Pagina 96. Janssen Italia: lo strumento per analisi di assorbimento atomico nello stabilimento di Latina, uno dei sei siti di produzione farmaceutica che l'azienda possiede in Europa.

Pagina 97. Janssen Italia: il laboratorio con gli strumenti HPLC (acronimo dell'inglese High Performance Liquid Chromatography, cromatografia liquida ad alta prestazione) nel sito di Latina.

Pagina 98. Bracco: la sala di controllo nello stabilimento di Ceriano Laghetto, in provincia di Monza e Brianza.

Pagina 99. Sanofi: la sala controllo fermentazione dello stabilimento Lepetit (oggi Sanofi) di Brindisi in un'immagine del 1975. Attualmente lo stabilimento copre un'area di circa 150mila metri quadrati.

Pagina 100. Sanofi: apparecchiature nello stabilimento Lepetit (oggi Sanofi) di Garessio, in provincia di Cuneo, in uno scatto del 1920.

Pagina 101. Italfarmaco: in una foto del 2005 i dissolutori nel reparto preparazioni soluzioni iniettabili nello stabilimento milanese dell'azienda, che nel 1991 ha iniziato il suo processo di internazionalizzazione.

Pagina 102. Chiesi: l'interno di un laboratorio nella sede dell'azienda, a Parma, a metà degli anni Cinquanta.

Pagina 103. Italfarmaco: un'immagine del 1968 mostra il laboratorio di ricerca nello stabilimento di via Fulvio Testi a Milano, dove l'azienda è nata nel 1938.

Pagine 104 e 105. Abiogen Pharma: rara immagine dell'insediamento industriale dell'Istituto Galenico di Pisa, che in seguito prese il nome di Istituto Gentili. Abiogen Pharma è nata nel 1997 da una "costola" della Gentili.

Pagina 106. Alfa Wassermann: il reparto per il riempimento delle fiale in ambiente sterile alla fine degli anni Sessanta nella sede storica di Bologna, che oggi ospita il centro direzionale e i laboratori di ricerca.

Pagina 107. Chiesi: il fondatore dell'azienda, Giacomo Chiesi. Dottore in chimica, nel 1935, a 33 anni, acquista il Laboratorio Farmaceutico Parmense dando inizio alla sua attività imprenditoriale.

Pagina 108. Sanofi: laboratorio sperimentale nello stabilimento di Garessio, in provincia di Cuneo, nel 1939.

Pagina 109. Sanofi: caldaia nello stabilimento di Garessio nel 1939.

Pagina 110. Abiogen Pharma: la linea di confezionamento fiale nello stabilimento produttivo di Ospedaletto (Pisa), dove l'azienda oggi produce circa 24 milioni di unità.

Pagina 111. Abiogen Pharma: linea produttiva nell'Istituto Galenico di Pisa.

Pagine 112 e 113. Menarini: due immagini d'archivio della Malesci, azienda nata per iniziativa di Pietro Malesci che, nel 1850, aprì una Drogheria e Farmacia a Firenze. Malesci si collega a Menarini nel 1978.

Pagine 114 e 115. Abiogen Pharma: foto d'epoca dell'insediamento industriale dell'Istituto Galenico di Pisa.

Pagina 116. Chiesi: operaie al lavoro nella linea produttiva dello stabilimento dell'azienda, a Parma, a metà degli anni Cinquanta.

Pagina: 117. Dompé Farmaceutici: la sala confezioni, con le operaie intente a inscatolare il Guaiacalcium.

Pagina 118. Menarini: il Vitabiol della IE Ulagay. La storia dell'azienda inizia nel 1903, quando il dottor Ibrahim Etem Ulagay apre un laboratorio di analisi mediche a Istanbul. IE Ulagay entrerà nel Gruppo Menarini nel 2001.

Pagina 119. Angelini: una vecchia scatola del Laboratorio Chimico Specializzato Angelini&Ferranti. La storia di Francesco Angelini inizia ad Ancona nel 1919, quando costituisce la Angelini, Ferranti e Magrini. Nel 1940 resta l'unico proprietario della ditta, che prende il nome di Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco (Acraf).

Pagina 120. Janssen Italia: ricercatori nei corridoi del sito di produzione farmaceutica di Latina. L'azienda fa parte del gruppo Johnson & Johnson, nato nel 1886 nello stato americano del New Jersey.

Pagina 121. Abiogen Pharma: opercolatrice nel reparto di sviluppo farmaceutico & clinical trial supply.

Pagine 122 e 123. Abiogen Pharma: una rara immagine dell'insediamento industriale dell'Istituto Galenico di Pisa.

Pagina 124 e 125. Menarini: la sala di riempimento fiale, con un macchinario pneumatico che consentiva una produzione giornaliera di 50mila fiale, nello stabilimento storico del gruppo, nato a Firenze nel 1915.

Pagina 126 e 127. Dompé Farmaceutici: il centro di produzione di Milano in uno scatto degli anni Sessanta.

Pagina 128. Abiogen Pharma: bassina nel reparto di sviluppo farmaceutico & clinical trial supply.

Pagina 129. Zambon: il confezionamento di Micoflavina e Urfadine in uno scatto del 1970.

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano tutte le Aziende che hanno creduto in questo progetto e hanno contribuito cercando, recuperando e inviando immagini:

Abbott
Abiogen Pharma
Alfa Wassermann
Angelini
Boehringer Ingelheim
Bracco
Bristol-Myers Squibb
Chiesi
Dompé Farmaceutici
Eli Lilly
GlaxoSmithKline
Italfarmaco
Janssen Italia
Menarini
MSD
Novartis
Pfizer
Recordati
Roche
Rottapharm
Sanofi
Sigma-Tau
Zambon

INDICE

INTRODUZIONE *di Massimo Scaccabarozzi, presidente Farmindustria* 5

INTRODUZIONE *di Luigi Contu, direttore ANSA* 11

LA STORIA *di Pier Luigi Canonico, presidente Società Italiana Farmacologia* 33

REGOLE E SICUREZZA *di Luca Pani, direttore Agenzia Italiana del Farmaco* 46

RICERCA E NUOVE SFIDE *di Enrico Garaci, presidente Istituto Superiore di Sanità* 58

NOTA DELLA CURATRICE 130

DIDASCALIE 132

RINGRAZIAMENTI 137