

INQUINAMENTO E FARMACI

Come le agenzie regolatorie possono concorrere a diminuire l'inquinamento da farmaci e migliorare la salute del pianeta e delle persone

L'inquinamento ambientale provocato dai farmaci non è imputabile soltanto alle industrie che li producono. Per la maggior parte è riconducibile all'uso umano e veterinario dei farmaci e in particolare alla escrezione di principi attivi non completamente assorbiti e i loro metaboliti, che inquinano le acque reflue e il suolo tramite il sistema fognario. Lo smaltimento improprio dei medicinali rappresenta un'altra importante fonte di inquinamento ambientale. Spesso infatti i farmaci scaduti o inutilizzati vengono gettati nel wc o nel lavandino, contaminando l'ambiente.

In generale, il settore sanitario è responsabile di una non trascurabile percentuale delle emissioni di gas climalteranti: a livello globale, si stima che il contributo alla carbon footprint – che misura l'impatto delle nostre attività sull'ambiente in termini di emissioni di gas serra – sia pari al 4,4 per cento, ma raggiunge anche il 10 per cento negli Stati Uniti¹. Nel Regno Unito, da un'analisi delle emissioni di gas serra legate al sistema sanitario nazionale, l'approvvigionamento di farmaci rappresenta circa il 20 per cento delle emissioni totali².

Il ruolo dell'health technology assessment

Recentemente, su *Lancet Planet Health* è stato proposto da un gruppo di ricercatori australiani di incorporare le emissioni di carbone nell'health technology assessment³. Di fronte a queste evidenze e alla maggiore attenzione a questioni ambientali in generale, anche le agenzie regolatorie dei farmaci hanno introdotto delle misure per far fronte a questo tema. L'Agenzia europea dei medicinali ha introdotto l'obbligo di includere una valutazione del rischio ambientale (environmental risk assessment) nei dossier per la richiesta dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo prodotto o della estensione delle indicazioni di un farmaco già sul mercato⁴. Si tratta di una valutazione predittiva dei rischi ambientali in base ai meccanismi di tossicità, che definisce la concentrazione soglia del farmaco la quale non dovrebbe essere superata nelle acque, chiamata "predicted no-effect concentration"⁵. Tuttavia, ad oggi, la valutazione del rischio

ambientale di un farmaco presentata nei dossier non influenza la decisione sull'autorizzazione di immissione in commercio da parte delle agenzie regolatorie.

Le agenzie regolatorie dovrebbero tener conto dell'impatto ambientale di un farmaco in fase di valutazione del profilo rischio-beneficio.

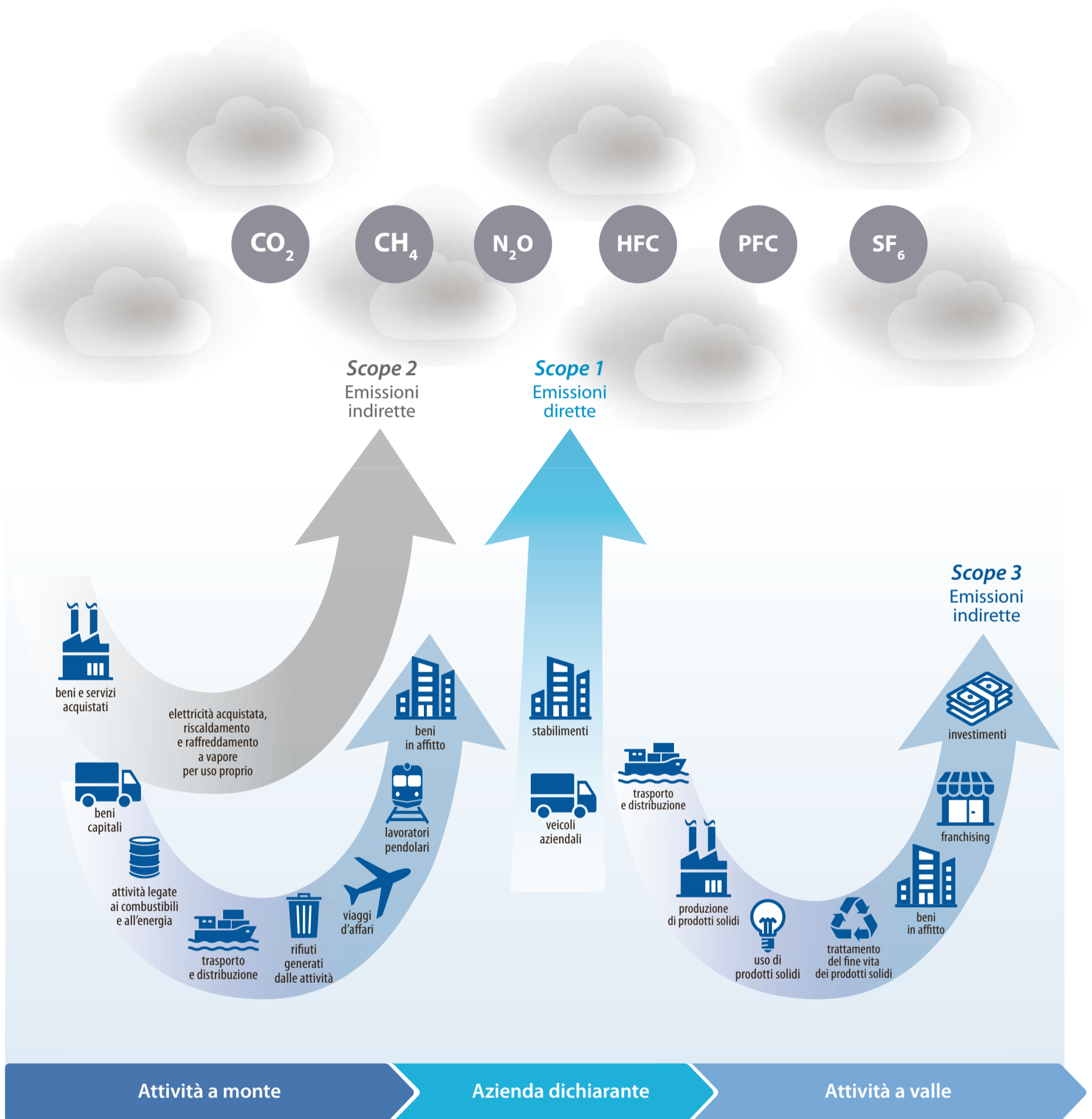
In futuro, le agenzie regolatorie dovrebbero tener conto dell'impatto ambientale di un farmaco in fase di valutazione del profilo rischio-beneficio, considerando l'impatto ambientale come parte integrante del rischio. In presenza di due o più farmaci con un profilo terapeutico sovrapponibile in termini di efficacia e sicurezza, si dovrebbe incentivare l'uso della molecola con minore impatto ambientale. Un esempio virtuoso in questo senso è dato dalle linee guida della World federation of societies of anaesthesiologists. Di fronte a una sovrapponibilità terapeutica dei due anestetici alogenati, sevoflurano e desflurano, viene favorito l'uso del sevoflurano in quanto possiede un minor impatto ambientale, presenta infatti un global warming potential di circa 17 volte inferiore al desflurano⁶.

Introdurre una "carbon tax" dei farmaci ad alto impatto potrebbe essere utile per implementare sistemi efficaci di depurazione e filtraggio delle acque reflue.



Ursula Kirchmayer

Dipartimento di epidemiologia, Ssr del Lazio, Asl Roma 1



La valutazione del reale impatto ambientale potrebbe diventare parte integrante degli studi post-autorizzativi, dedicando le risorse necessarie a questo aspetto. Infine, potrebbe essere valutata la possibilità di considerare l'impatto ambientale in fase di negoziazione del prezzo da parte delle agenzie regolatorie nazionali. Introdurre una sorta di "carbon tax" dei farmaci ad alto impatto, per esempio sulle acque, potrebbe essere utile per implementare sistemi efficaci di depurazione e filtraggio delle acque reflue, mirati sia alle strutture nelle quali vengono somministrati medicinali ad alto impatto (per esempio, gli ospedali per farmaci citotossici), sia in generale ai sistemi fognari dove si riversano i principi attivi e i metaboliti dei farmaci usati a livello territoriale (per esempio, per gli analoghi ormonali contenuti nei contraccettivi). ▣

1. Bhopal A, Norheim OF. Priority setting and net zero healthcare: how much health can a tonne of carbon buy? *BMJ* 2021;375:e067199.
2. Barone Adesi F. La decarbonizzazione del sistema sanitario: un'impresa possibile. *Scienza in rete*, 2022. Disponibile su: <https://bit.ly/3P40uV1> [ultimo accesso 6 marzo 2024].
3. McAlister S, Morton RL, Barratt A. Incorporating carbon into health care: adding carbon emissions to health technology assessments. *Lancet Planet Health* 2022;6:e993-9.
4. Directive 2001/83/ec of the European parliament and of the council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Disponibile su: <https://bit.ly/3P9HeWx> [ultimo accesso 6 marzo 2024].
5. Committee for medicinal products for human use (Chmp). Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use. Disponibile su: <https://bit.ly/4c5NOH6> [ultimo accesso 6 marzo 2024].
6. Caviglia M, Ucciero A, Di Filippo A, et al. Use of halogenated anaesthetics in Italy and their associated carbon footprint: a country-wide study. *Anaesthesia* 2024;79:96-7.

Greenhouse gas protocol

Il Greenhouse gas protocol fornisce standard, linee guida, strumenti e piani di formazione per aziende e governi per misurare e gestire le emissioni climalteranti. Il protocollo classifica le emissioni di gas a effetto serra associate alla corporate carbon footprint secondo tre categorie: *scope 1*, che comprende le emissioni dirette controllate dall'organizzazione; *scope 2*, le emissioni indirette legate alla produzione di elettricità, vapore o calore; *scope 3*, che include le emissioni indirette provenienti dalla catena del valore dell'azienda. Questi tre ambiti rappresentano un framework ampiamente utilizzato anche nel settore sanitario. Nella figura viene proposta una panoramica della relazione tra i diversi ambiti e le attività che generano emissioni dirette e indirette lungo la value chain di un'azienda.

Fonte: Greenhouse gas protocol – ghgprotocol.org