



Non-Available Medicines (NAMs): a Challenge for Public Health and Pharmacoepidemiological Methodology

Daniela FONTANA ¹, María Del P. DIAZ ², Gianni TOGNONI ³ & María R. MAZZIERI ^{1*}

¹ *Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba, Edificio de Ciencias 2, Haya de la Torre y Medina Allende, Ciudad Universitaria, Córdoba, Argentina.*

² *Bioestadística, Escuela de Nutrición, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba, Córdoba, Argentina.*

³ *Consorzio Mario Negri Sud, Santa María Imbaro, Chieti, Italia*

SUMMARY. The purpose of this study was to explore the issue of non-availability of drugs from the operational definitions of its components and to develop a methodology for the analysis of the problem. Pharmacoepidemiological fieldwork methodologies were conducted in public and private health institutions. In all, 1,200 health professionals were selected as informants, and more than 3,000 records of patients were analyzed. Non-Available Medicine (NAM) was the definition proposed. The 1,217 NAMs identified were classified in medicines not-marketed in Argentina, orphan formulations and drugs with off-label use. These NAMs can be needed for common, rare and neglected diseases. Survey data supported the proposed definition of NAM, and validated the developed methodology. The use of participatory strategies, alternative approaches, triangulation of methodologies, data and theories, allowed us to integrate all aspects of the problem, to get reliable information and yielded a complete picture of the multicausal public health problem. Hospitals were important monitoring centers.

RESUMEN. El propósito de este estudio fue explorar el tema de la no disponibilidad de medicamentos a partir de las definiciones operacionales de sus componentes y desarrollar una metodología para el análisis del problema. Se usaron metodologías farmacoepidemiológicas de trabajo de campo en instituciones de salud públicas y privadas. En total, 1.200 profesionales de la salud fueron seleccionados como informantes y se analizaron más de 3.000 registros de pacientes. La definición propuesta fue "medicamento no disponible" (NAM). Los 1.217 NAM identificados fueron clasificados en medicamentos no comercializados en Argentina, formulaciones huérfanas y medicamentos con uso no aprobado. Estos NAM pueden ser necesarios para las enfermedades comunes, raras y desatendidas. Los datos de la encuesta apoyaron la propuesta de definición de NAM y validaron la metodología desarrollada. El uso de estrategias de participación, enfoques alternativos, triangulación de metodologías, datos y teorías, nos permitió integrar todos los aspectos del problema, obtener información fiable y brindar un panorama completo de un problema multicausal de salud pública. Los hospitales fueron centros de vigilancia importantes.

KEY WORDS: Accessibility, Neglected diseases, Non-available medicines, Non-marketed drugs, off-label use, Orphan drugs, Orphan formulation, Rare diseases, Pharmacoepidemiology.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* mrmazzie@fcq.unc.edu.ar