



## **Nota informativa importante**

### **Medicinali online:**

#### **in aumento le segnalazioni di prodotti contraffatti acquistati da canali non autorizzati**

L'Agenzia ha registrato di recente un preoccupante incremento delle segnalazioni ricevute da cittadini, Associazioni e Aziende relativamente a casi di prodotti acquistati da canali non autorizzati, risultati falsificati, vale a dire copie di prodotti originali, o illegali in quanto privi di autorizzazioni alla commercializzazione e/o all'importazione.

Si ritiene importante, pertanto, richiamare l'attenzione dei consumatori e delle Associazioni dei consumatori, in virtù dell'importante ruolo di tutela che svolgono nei confronti di questi ultimi, sui rischi legati all'acquisto di farmaci da canali web non autorizzati.

Per quanto riguarda le casistiche di falsificazione, tra i casi più recenti rientra quanto segnalato dalla Società Italo Britannica L. Manetti H. Roberts & C. relativamente alla **falsificazione** del farmaco di cui è Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, **Somatoline 0.1%+0.3% emulsione cutanea**, contenente Levotiroxina (mg 100) ed escina (mg 300), un **preparato dermatologico con attività anticellulite utilizzato per stati di adiposità localizzata accompagnati da cellulite**.

L'Azienda ha infatti comunicato a AIFA di aver ricevuto, attraverso il proprio numero verde, diverse **segnalazioni per anomalie** riscontrate dagli acquirenti sul prodotto acquistato, riguardanti nello specifico il diverso aspetto in cui si presentava la crema rispetto all'abituale. Gli esiti degli approfondimenti effettuati dal Titolare hanno evidenziato come, **in tutti i casi** segnalati, **l'acquisto** fosse stato effettuato **attraverso la piattaforma eBay** da account privati non riconducibili a farmacie autorizzate.

Le verifiche hanno inoltre evidenziato che:

- gli astucci erano privi del bollino ministeriale per l'anticontraffazione e riportavano un numero di lotto e scadenza, identificato tramite un bollino adesivo oppure timbro a inchiostro, completamente diverso dal sistema di codifica adottato all'interno dell'Officina di Produzione;
- all'interno delle confezioni di bustine risultavano presenti unità di lotti diversi, non armonizzate dal punto di vista della codifica (in palese contrasto con le modalità operative adottate dall'Officina);
- all'interno di un astuccio di flacone multidose con dosatore era presente il confezionamento primario privo della codifica di scadenza;
- il prodotto all'interno si presentava difforme per aspetto dal prodotto autorizzato.

Al momento sono in corso da parte dell'Azienda ulteriori approfondimenti analitici, allo scopo di individuare la reale composizione del prodotto non originale e la presenza di eventuali sostanze pericolose per la salute.

Grazie alla consolidata **collaborazione tra AIFA e eBay**, e **con il supporto dell'Azienda** che ha reso disponibili tutte le informazioni necessarie, **sono stati prontamente rimossi** dalla piattaforma **tutti gli ulteriori annunci relativi alla vendita del medicinale Somatoline**, allo scopo di evitare che ulteriori versioni contraffatte potessero entrare in possesso dei malcapitati acquirenti.

Preme altresì richiamare l'attenzione sul fatto che, anche nel caso in esame riguardante il medicinale, in linea con le precedenti comunicazioni diffuse da AIFA in merito ad altri casi di illeciti o falsificazione, **non sono state registrate segnalazioni simili o analoghe da parte di acquirenti che abbiano acquistato il prodotto nei canali ufficiali autorizzati.**

Ciò a ulteriore conferma della sicurezza dei prodotti acquistati attraverso canali legali e controllati (Farmacie, Parafarmacie o Farmacie online autorizzate dal Ministero).

**Ulteriori casistiche riguardanti la falsificazione** di medicinali originali sono state **segnalate da Eli Lilly relativamente al prodotto CIALIS** (AIC 035672) - di cui l'Azienda è titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio - medicinale a base del principio attivo tadalafil, che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5, indicato nel trattamento delle disfunzioni erettile. Sono al momento **12 i casi accertati di confezioni falsificate**, spesso riportanti numeri di lotti che non sono risultati coincidere con produzioni originali, di cui si riporta di seguito un riepilogo.

#### Riepilogo segnalazioni riguardanti confezioni del farmaco CIALIS risultate falsificate

Numero di lotto	Confezionamento	Data di scadenza	Altri elementi
AC 075060 Numero di lotto non originale	Le compresse erano contenute in un flacone di plastica, confezionamento non utilizzato dal titolare del prodotto originale	2 agosto 2022	
AC 066018 Numero di lotto non originale			
05668 numero di lotto non originale			L'azienda Lilly ICOS non ha più prodotto Cialis in blister
0654498 & 0698335 Numeri di lotto non originali			Sui blister non è presente un ovale che vira di colore, come quello dal Cialis originale.
C77709 Numero di lotto non originale			
C209327B & C209327 Numeri di lotto non originali			
C0320K Numero di lotto non originale			L'azienda Lilly non produce Cialis Oral Jelly

C389219 Numero di lotto originale associato sul blister alla data di scadenza <b>05/2022, non autentica</b>		La data di scadenza <b>05/2022 riportata sul blister non era autentica</b> ; la data di scadenza del prodotto originale è 2017.	
D019087 numero di lotto originale associato sul confezionamento secondario alla <b>data di scadenza 17 06 2023, non autentica</b>		La data di scadenza <b>17 06 2023 riportata sul confezionamento secondario non era autentica</b> ; la data di scadenza del prodotto originale è 2021.	
C777059 numero di lotto originale associato sul confezionamento secondario alla <b>data di scadenza 22 12 2022, non autentica</b>		La data di scadenza <b>22 12 2022 riportata sul confezionamento secondario non era autentica</b> ; la data di scadenza del prodotto originale è 2020.	Materiali di confezionamento in lingua turca
C964475 numero di lotto originale, associato alla data di scadenza 14.05.2021, autentica, riportati entrambi sul confezionamento di prodotti falsificati.		La data di scadenza 14.05.2021 autentica, associata al numero di lotto originale C964475, sono stati riportati entrambi sul confezionamento di prodotti falsificati.	Materiali di confezionamento in lingua turca

D089995 numero di lotto originale, associato sul blister alla data di scadenza 23.02.2021, autentica, riportati entrambi sul confezionamento di prodotti falsificati.		La data di scadenza 23.02.2021 autentica, associata al numero di lotto originale D089995, sono stati riportati entrambi sul confezionamento di prodotti falsificati.	Materiali di confezionamento in lingua turca
--	--	--	--

Preme evidenziare come **le informazioni sopra riportate**, che rappresentano il risultato del lavoro di analisi e approfondimento effettuato da Eli Lilly sulle segnalazioni ricevute da privati cittadini, **potrebbero non essere esaustive rispetto a possibili ulteriori casi di falsificazione del medicinale CIALIS**, che potrebbero riportare numeri di lotto e date di scadenza non autentici, sebbene al momento non incluse nel riepilogo di cui sopra.

Si richiama, inoltre, l'attenzione dei cittadini sulle recenti comunicazioni relative sia alle **iniziative poste in essere da Ministero della Salute e Carabinieri NAS per l'oscuramento di siti non autorizzati, dediti alla vendita di farmaci anti COVID-19 illegali e pericolosi per la salute**, che ai sequestri di prodotti privi di autorizzazione al commercio, pubblicizzati come medicinali per l'infezione da coronavirus (COVID-19), prevalentemente di origine cinese, venduti illegalmente anche online.

Preme al riguardo rammentare, ancora una volta, come la **regolamentazione vigente in Italia** in materia di vendita online di medicinali al pubblico consenta tale attività solo alle farmacie e agli esercizi commerciali parafarmacie o "corner della salute" della grande distribuzione organizzata (individuati dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223) limitatamente a **farmaci senza obbligo di prescrizione, escludendo** al momento **la possibilità di vendita online di medicinali attraverso le piattaforme di e-commerce**.

L'acquisto di tali medicinali da parte dei consumatori italiani può, dunque, essere effettuato solo attraverso i canali autorizzati che esponano il **logo comune** (per maggiori informazioni

si rimanda al seguente link: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4369&area=farmaci&menu=online](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4369&area=farmaci&menu=online)).

L’Agenzia ritiene pertanto doveroso invitare i consumatori tutti a diffidare di quelle che sul web, spesso e frequentemente, vengono presentate come “offerte imperdibili”, raccomandando massima cautela nell’acquisto di farmaci online.

Un atteggiamento prudente si rende quanto mai indispensabile anche alla luce dell’attuale quadro legato all’emergenza COVID-19 che potrebbe determinare, come registrato in alcuni paesi extra europei, l’offerta online di vaccini anti COVID-19 illegali e privi di qualunque garanzia rispetto a qualità, efficacia e sicurezza e, dunque, potenzialmente molto pericolosi.

Si ricorda infine quanto sia indispensabile la collaborazione di tutti – privati cittadini, professionisti sanitari, aziende e associazioni – affinché i casi sospetti siano costantemente segnalati ad AIFA e al Comando Carabinieri Tutela della Salute, allo scopo di porre in atto ogni misura necessaria a tutela della salute pubblica e del singolo.