

8 Settembre 2023

## NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

### **Trattamenti di medicina estetica e prodotti per il diabete: in aumento le segnalazioni di prodotti pericolosi acquistati da canali non autorizzati**

AIFA ritiene importante richiamare l'attenzione dei pazienti sui pericoli legati all'acquisto di farmaci attraverso siti web non autorizzati, come già fatto in precedenza

(<https://www.aifa.gov.it/-/medicinali-online-in-aumento-le-segnalazioni-di-prodotti-contraffatti-acquistati-da-canali-non-autorizzati>), anche attraverso la realizzazione di campagne di informazione come quella lanciata dall'Agenzia nel dicembre scorso

([https://www.youtube.com/playlist?list=PL5\\_GT4uemfv9tYuxVv9Ww0STPJYmsv5Sr](https://www.youtube.com/playlist?list=PL5_GT4uemfv9tYuxVv9Ww0STPJYmsv5Sr)).

Sulla base delle segnalazioni e delle informazioni riguardanti casi di vendita di medicinali da canali illegali come i siti web non autorizzati, portati all'attenzione di AIFA da parte di cittadini, Associazioni, Aziende e altre autorità nazionali e internazionali, è stato possibile rilevare alcune casistiche emergenti che riguardano, in particolare, i prodotti utilizzati nei trattamenti di medicina estetica e i farmaci a base di semaglutide, indicati per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2.

Relativamente ai prodotti di medicina estetica, le segnalazioni di casi di vendita illegale e/o di falsificazione riguardano, nella gran parte dei casi, soluzioni iniettabili per il viso, come, per esempio, la tossina botulinica, una proteina neurotossica utilizzata per uso terapeutico ed estetico, e i filler dermici a base di acido ialuronico (HA), una sostanza naturale che dona volume alla pelle.

Dagli approfondimenti effettuati è stato rilevato come questi prodotti, pubblicizzati attraverso canali non autorizzati, incluse le piattaforme dei social media, siano stati utilizzati (e dunque acquistati) da medici privi di abilitazione in numerose cliniche non autorizzate sul territorio nazionale.

Preme evidenziare che la tossina botulinica è un farmaco soggetto a obbligo di prescrizione e deve essere somministrato da medici in possesso delle abilitazioni previste per legge e delle specifiche competenze professionali.

Per quanto riguarda i filler dermici, pur trattandosi di dispositivi medici e non di medicinali, anche questi devono essere comunque prescritti e somministrati da medici abilitati con specifiche competenze professionali.

La medicina estetica è una branca della medicina e, pertanto, deve essere praticata solo da medici professionisti ed esperti.

I medicinali a base di tossina botulinica non possono essere acquistati online da privati cittadini né da persone senza abilitazione. È quindi importante che la vendita di questi medicinali con strumenti telematici avvenga esclusivamente attraverso i canali ufficiali (quali la farmacia, il grossista o la stessa azienda farmaceutica titolare dell'AIC/concessionario di vendita in Italia), non pubblicizzati al pubblico e dotati di sistemi che garantiscano il riconoscimento dell'abilitazione del medico specialista ed esperto, a cui è riservata la vendita. Come già evidenziato, le analisi effettuate su questi prodotti acquistati online, su canali non ufficiali, ne hanno rilevato la falsificazione.

Relativamente ai farmaci a base di semaglutide, la loro falsificazione rappresenta un'ulteriore casistica emergente e altrettanto pericolosa di quella sopra descritta.

In Italia questo principio attivo è contenuto nel medicinale Ozempic, di cui è Titolare Novo Nordisk A/S, commercializzato con obbligo di prescrizione medica (e dunque non vendibile o acquistabile online) in diversi confezionamenti e indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico.

Tale tipologia di medicinale è, inoltre, utilizzata off label per la perdita di peso.

Un aumento della domanda di questo farmaco da parte dei pazienti avrebbe determinato da un lato stati di carenza (come riportato nel comunicato AIFA <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-ozempic%C2%AE-semaglutide>) e, dall'altro, un aumento dell'offerta illegale sul web del prodotto non originale come di recente riportato in una informativa diffusa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Threat Assessment 2/2023 - giugno 2023) e condivisa con le autorità

regolatorie nazionali, nella quale l'OMS ha evidenziato l'incremento registrato nelle segnalazioni riguardanti il rinvenimento di versioni falsificate di farmaci contenenti semaglutide, allertando rispetto alla possibilità che versioni falsificate siano vendute attraverso canali non autorizzati, incluse le piattaforme dei social media.

Anche le autorità nazionali, non solo europee, hanno condiviso alert su questi prodotti.

Nel luglio 2023 Swissmedic, l'autorità regolatoria Svizzera, ha reso noto, anche attraverso il proprio sito istituzionale [Swissmedic mette in guardia contro la contraffazione delle penne Ozempic] come in Svizzera siano stati registrati numerosi ricoveri causati dall'assunzione di versioni falsificate del medicinale Ozempic, acquistate dai pazienti attraverso siti web non autorizzati alla vendita di medicinali.

Per quanto riguarda le segnalazioni ricevute dall'autorità svizzera, le investigazioni hanno evidenziato, in un caso in particolare, come nella confezione di Ozempic acquistata online non fosse presente il farmaco originale, ovvero la penna pre-riempita a base del principio attivo semaglutide, ma una penna contenente, invece, il principio insulina, la cui somministrazione è stata causa del verificarsi di ipoglicemia acuta dovuta al sovradosaggio di insulina, un evento molto pericoloso per la vita dei pazienti e che richiede un trattamento immediato.

Le autorità regolatorie di Croazia, Polonia, Brasile e Sudafrica hanno anch'esse diramato alert e comunicazioni a seguito del rinvenimento di confezioni falsificate di farmaci a base di semaglutide.

Sebbene i casi sopra illustrati riguardino due diverse tipologie di prodotto, per entrambi possono ritenersi valide le medesime considerazioni rispetto ai prodotti acquistati illegalmente online attraverso canali non autorizzati, incluse le piattaforme dei social media: non è possibile stabilire da dove provengano, chi li abbia prodotti, attraverso quali processi/sostanze e come siano stati conservati. Rappresentano dunque un serio pericolo per la salute.

Preme al contempo sottolineare che l'assetto della filiera legale italiana, produttiva e distributiva, rende di fatto quasi impossibile l'infiltrazione di prodotti falsificati, che trovano invece diffusione solo attraverso canali illegali come i siti web non autorizzati e le piattaforme social.

La presente informativa ha come scopo primario quello di assicurare una informazione trasparente sui fenomeni illegali, nella consapevolezza che la corretta comunicazione, generando

consapevolezza su casistiche talvolta poco conosciute, rappresenta un importante strumento a tutela della salute pubblica e di ogni cittadino-paziente.

È 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 - NAS, perché possano mettere in atto ogni misura necessaria a contrastare fenomeni illegali che mettono a rischio la salute dei cittadini.

*Ultimo aggiornamento 24 ottobre 2023*