



Furto e riciclaggio di farmaci all'estero: i primi risultati del progetto AIFA.

Il caso Herceptin

L'approfondimento attualmente in corso sul caso relativo al furto e al successivo riciclaggio di diverse confezioni del farmaco HERCEPTIN, medicinale ad uso ospedaliero indicato nel trattamento del carcinoma mammario e gastrico (Titolare AIC Roche Registration Limited), è stato avviato da AIFA e Carabinieri NAS a seguito di una segnalazione inviata da un grossista del Regno Unito in ragione delle anomalie riscontrate su alcune confezioni del farmaco, acquistate attraverso il grossista italiano FARMACEUTICA INTERNAZIONALE SRL e destinate alla Germania. Le anomalie riguardavano in particolare la discrepanza tra i numeri di lotto riportati sul confezionamento primario e secondario.

A seguito di un primo controllo è stata rilevata la corrispondenza di alcuni numeri di lotto oggetto della segnalazione con quelli riportati nella banca dati dei furti, realizzata nell'ambito del progetto avviato in collaborazione tra AIFA, Farindustria, Asso-Ram e Carabinieri NAS col supporto del Ministero della Salute, con l'obiettivo di condividere ed analizzare dati e informazioni su un fenomeno in costante crescita.

A seguito delle verifiche effettuate dai Carabinieri NAS sono emersi ulteriori elementi: la sede registrata per FARMACEUTICA INTERNAZIONALE SRL avrebbe infatti cessato la propria attività già dal dicembre 2013 e altri prodotti, oltre ad HERCEPTIN, sono risultati essere oggetto di esportazione dall'Italia verso il Regno Unito, sempre ad opera del medesimo grossista.

Le aziende italiane titolari AIC avrebbero, invece, dichiarato di non aver mai venduto al grossista italiano i propri prodotti; molti di questi farmaci, infatti, sono distribuiti alle strutture ospedaliere direttamente dai titolari di AIC, senza l'intermediazione dei grossisti che, pertanto, salvo rare eccezioni, non hanno accesso a determinati farmaci.

L'AIFA ha dunque provveduto immediatamente a contattare l'Agencia regolatoria inglese (MHRA) per verificare se altri grossisti avessero effettuato acquisti da FARMACEUTICA INTERNAZIONALE SRL.

Gli approfondimenti successivi hanno portato alla luce ulteriori elementi aggiuntivi, come per esempio il coinvolgimento in questo "processo sospetto" di altri attori. Per quanto riguarda il sistema di allerta europeo, le autorità tedesche hanno emesso inizialmente un rapporto di "segnalazione non urgente", indicando come "sospetto farmaco contraffatto" i lotti di HERCEPTIN ricevuti dal grossista inglese, cui ha fatto seguito la comunicazione diffusa attraverso il sistema di allerta rapido.

Nel confermare ancora una volta il proprio impegno nel contrasto alle diverse forme di crimine farmaceutico che si vanno delineando, l'AIFA, in stretta collaborazione con i Carabinieri NAS, ritiene prioritario proseguire ogni approfondimento utile sul caso, avvalendosi, anche attraverso l'ormai consolidata collaborazione con l'Agencia regolatoria MHRA e istituzioni europee come EMA e Paul-Ehrlich Institute, del supporto dei grossisti inglesi nell'identificazione di distributori italiani che operino illegalmente, a danno dei pazienti europei nel cui interesse sono invece chiamate ad intervenire le autorità sanitarie.

AIFA invita tutte le strutture ospedaliere che avessero subito furti dal 2013 a inviare ogni informazione disponibile sui farmaci interessati, alla mail medicrime@aifa.gov.it o al fax 06.59784496, per permettere all'Agencia di fornire ulteriore supporto delle attività di indagine dei Carabinieri NAS tuttora in corso.