



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

### **Farmaci contraffatti. AIFA: in Italia il fenomeno è pressoché inesistente**

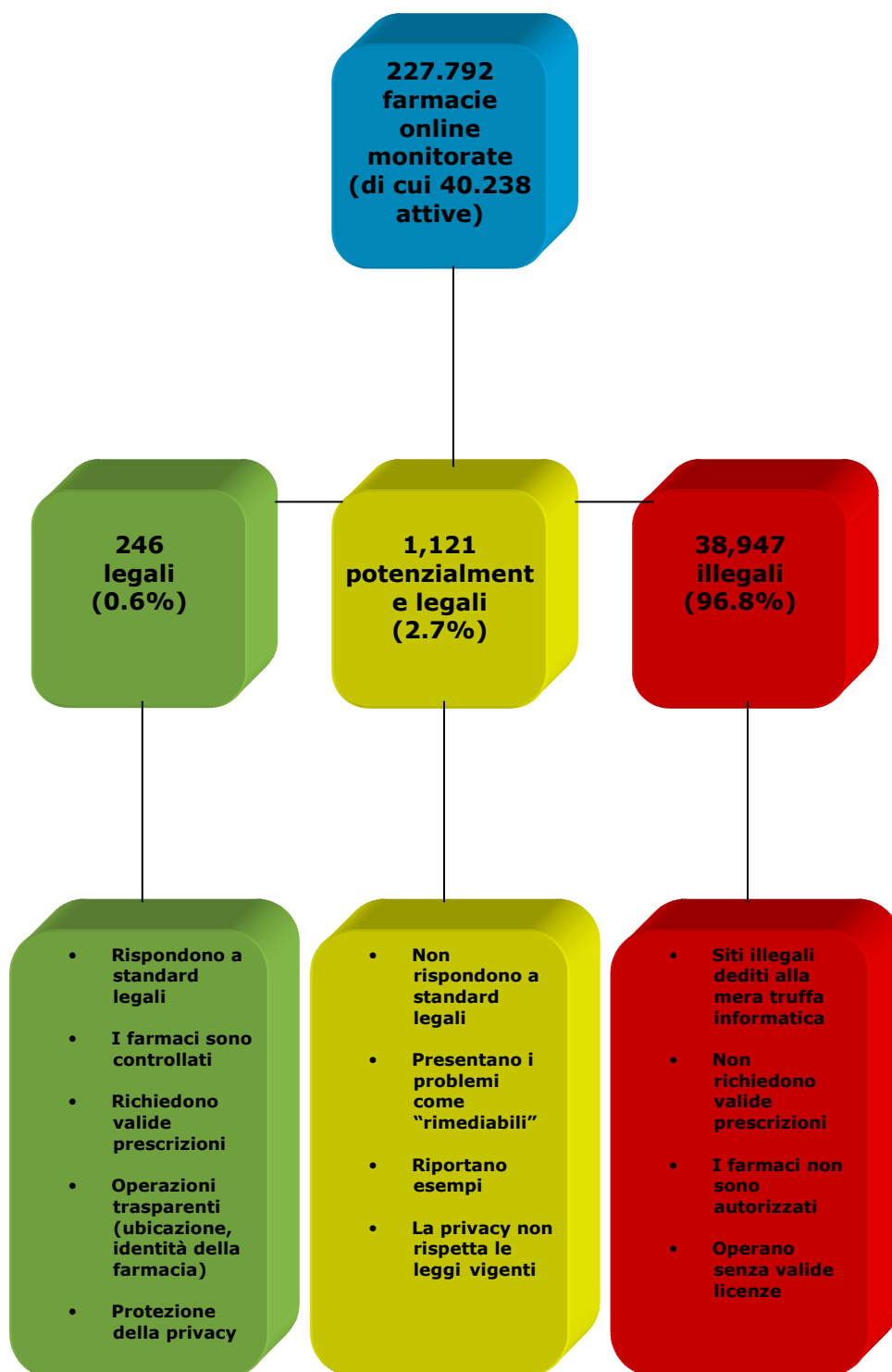
L'incremento registrato a livello mondiale nella diffusione di farmaci contraffatti o illegali, è in larga parte riconducibile al proliferare di negozi virtuali su Internet che offrono alla vendita medicinali di dubbia provenienza, ovvero in gran parte dei casi non conformi alle informazioni riportate sull'etichetta, che attirano tuttavia clienti inconsapevoli dei rischi grazie a una serie di promesse (difficili da mantenere) come la riservatezza della spedizione, la qualità della produzione e le caratteristiche "naturali" degli ingredienti, ma soprattutto grazie a un prezzo di vendita sensibilmente più basso rispetto al prodotto legale autorizzato sul mercato (basti pensare al riguardo che un prodotto per il trattamento delle disfunzioni erettili viene "promosso" su Internet con un prezzo dieci volte inferiore rispetto a quello del farmaco autorizzato, distribuito attraverso i canali legali).

Il quadro generale è reso complesso da una serie di motivi, in primo luogo una situazione eterogenea, anche in ambito europeo, dove coesistono attualmente situazioni diverse: se in alcuni paesi si è infatti proceduto ad autorizzare le farmacie online, e l'attività di vendita e acquisto di farmaci in rete è dunque considerata legale, in altri, come l'Italia, ciò non è ancora avvenuto.

Secondo l'ente statunitense LegitScript, il servizio di verifica e controllo delle farmacie on line, l'unico riconosciuto ufficialmente dalle federazioni dei farmacisti, solo l'1% delle 40.000 farmacie censite sarebbe legale, ovvero controllato dalle autorità competenti.

Il resto dell'esistente sarebbe invece rappresentato da farmacie false o illegali.

Le prime dedite esclusivamente alla frode, le seconde alla diffusione di prodotti sospetti e non conformi agli standard vigenti.



Allo scopo di indagare le peculiarità del fenomeno sono state avviate da AIFA una serie di iniziative, di matrice diversa, ma tra loro complementari.

- Il progetto di campionamento AIFA-WHO
- I progetti di IT intelligence
- La ricerca AIFA –SWG

Il primo progetto è stato realizzato da AIFA e WHO in collaborazione con altre amministrazioni con l'obiettivo di acquisire informazioni, anche analitiche, sulla qualità dei farmaci distribuiti attraverso la rete.

A tale scopo sono state preventivamente individuate farmacie estere accessibili dall'Italia e tre tipologie di farmaci oggetto degli acquisti (la definizione di questi è avvenuta sulla base dei casi di contraffazione segnalati in altri paesi), i cui campioni sono stati inviati all'ISS per le analisi di laboratorio.

I risultati confermano che, i farmaci comprati su Internet, escludendo le farmacie completamente false (ovvero quelle dedite alla truffa informatica), risultano contraffatti in oltre il 50% dei casi.

Si tratta perciò di negozi virtuali, che si approvvigionano di volta in volta da fornitori diversi che producono senza alcuna conformità agli standard di qualità e sicurezza riconosciuti a livello mondiale.

Gli studi di IT Intelligence, tutt'ora in corso (avviati dal 2008), hanno consentito di approfondire una serie di aspetti del fenomeno, i cui risultati verranno pubblicati nel corso del 2012 in un volume a cura dell'AIFA .

Al fine di definire inoltre la portata del fenomeno nel nostro paese, AIFA ha realizzato, in collaborazione con un istituto di ricerca, un'indagine su un campione rappresentativo della popolazione italiana.

Dai risultati è emerso, in primo luogo, un incremento del numero di internauti e di coloro che tra questi effettuano acquisti online.

Per quanto riguarda il settore dei farmaci si è evidenziato che il 33% degli intervistati valuta positivamente la possibilità di acquistare farmaci in rete in ragione di una scarsa percezione dei possibili pericoli collegati.

Ancora, una scarsa conoscenza della normativa vigente sembra essere largamente diffusa: il 41% del campione ignora che, ad oggi, l'acquisto di farmaci su Internet in Italia è vietato.

Dal punto di vista normativo la **Direttiva 2011/62/UE**, che modifica in chiave anticontraffattiva il Codice Farmaceutico Europeo, e che verrà recepita dai paesi membri nel 2013, contribuirà all'introduzione di norme più stringenti, che renderanno ancora più difficile l'ingresso di prodotti contraffatti o illegali in Europa e in Italia.

### **Il fenomeno della contraffazione in Italia e nel mondo**

In Italia il fenomeno della contraffazione è pressoché inesistente: la percentuale dei farmaci contraffatti presenti sul nostro mercato è pari allo 0,1%, questo grazie soprattutto al sistema di tracciabilità del farmaco, che consente il monitoraggio, attraverso il bollino a lettura ottica, di ogni singola confezione e alle attività di prevenzione e contrasto portate avanti ormai da diversi anni dalla task force IMPACT Italia, della quale fanno parte le istituzioni coinvolte dal fenomeno tra cui AIFA, Ministero Salute, NAS, ISS, Agenzia delle Dogane.

<b>REGIONE GEOGRAFICA</b>	<b>PERCENTUALE DI MEDICINE CONTRAFFATTE SUL MERCATO*</b>
Globale	6-7%
Paesi in via di sviluppo	20-30% (con picchi del 50% in periodi di crisi)
Europa	1%
<b>ITALIA</b>	<b>0,1% (esclusivamente da canali illegali)</b>

\*Stime del Censis e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità