

FURTI DI FARMACI

Indicazioni pratiche: implementazione di sistemi di prevenzione, gestione degli eventi e dei casi di rinvenimento di farmaci rubati

I farmaci, in molti casi, sono caratterizzati da un **alto valore di mercato**.

Per tale ragione, sono diventati sempre più frequenti nel nostro paese i **furti di medicinali** — commissionati da organizzazioni criminali a danno di **farmacie, ospedali e trasportatori** — che sottraggono farmaci alla filiera legale italiana per poi riciclarli nelle diverse reti cui le organizzazioni hanno accesso. Il fenomeno, che aveva registrato un incremento significativo tra il 2012 e il 2013, si era di fatto interrotto nel 2014 — a seguito degli interventi portati avanti dalle amministrazioni in collaborazione con le aziende e le associazioni di settore — per poi riprendere tra il 2017 e il 2018, anni in cui gli eventi di furto registrati sono stati rispettivamente 38 (di cui 20 negli ospedali) e 43 (di cui 20 negli ospedali).

I farmaci oggetto di furto, da un punto di vista legale e regolatorio, una volta usciti dal circuito legale che ne garantisce la corretta conservazione, **non sono più vendibili**; anche laddove vengano successivamente ritrovati, come accaduto nel caso dell'assalto al TIR registrato in Puglia nel luglio 2018 o in altri casi precedenti, **non è in alcun modo possibile garantirne la sicurezza**.



Già le indagini condotte nel 2014 avevano portato al rinvenimento in Germania di farmaci antitumorali ad uso ospedaliero con confezionamento in italiano, deteriorati a causa del **mancato rispetto delle indicazioni sulla corretta conservazione** — presumibilmente

avvenuta in ambienti non adatti, come garage o magazzini improvvisati a temperature superiori ai 30° — o, in altri casi, addirittura **diluiti o manomessi**.

Il tutto senza alcuno scrupolo per gli eventuali **danni causati ai pazienti** in trattamento.

Le organizzazioni criminali hanno implementato sistemi consolidati per rivendere i medicinali rubati a farmacie e ospedali esteri, attraverso il ricorso a documentazione che ne attesta — falsamente — l'origine legale; questa forma di "riciclaggio", che si basa di fatto su un sistema di fatture false, talvolta emesse da soggetti privi delle necessarie autorizzazioni previste in ambito UE per la distribuzione di medicinali, consente di classificare i prodotti oggetto delle transazioni commerciali come "farmaci falsificati" e, pertanto, come un pericolo per la salute pubblica, rispetto al quale l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), come le Agenzie Regolatorie degli Stati Membri dell'Unione Europea, ha l'**obbligo di legge** di diramare comunicazioni che evitino che questi possano raggiungere i pazienti, conformemente a quanto disposto dall' *Art. 142 bis c. 3 del D.Lgs. 219/2006*:

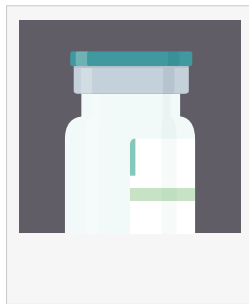
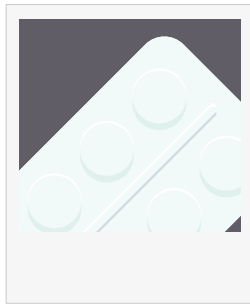
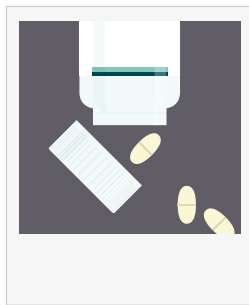
«Qualora si hanno notizie che inducono a ritenere che un medicinale sia stato falsificato e rappresenti un rischio per la salute pubblica, e non si sia già provveduto al riguardo, l'AIFA trasmette immediatamente una notifica di allerta rapida alle autorità competenti degli altri Stati membri e a tutti i soggetti della catena di distribuzione sul territorio nazionale».

Al fini dell'efficace gestione del sistema di **allerta rapido**, è rilevante per l'Agenzia disporre costantemente delle informazioni utili che riguardino gli eventi di furto avvenuti presso farmacie, ospedali o in fase di trasporto; al contempo, tali informazioni, rivestono assoluta rilevanza anche per i titolari di AIC, **cui pure è opportuno inviare informazioni** rispetto a eventuali casi.

Solo la tempestiva condivisione delle informazioni consente di diramare in tempo reale comunicazioni di allerta che permettano a loro volta, ai soggetti cui si rivolge l'offerta, di valutare eventuali anomalie, come per esempio prezzi estremamente scontati.



La collaborazione degli operatori tutti — farmacisti territoriali e ospedalieri, grossisti, depositari, titolari AIC, concessionari, trasportatori, forze di polizia — è perciò indispensabile e, per supportare tale processo, AIFA ha predisposto un sistema ad hoc: un modulo online scaricabile dal sito AIFA (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Mod_Segnalazione_furti.xls) da compilare con le informazioni richieste e da inviare all'indirizzo e-mail dedicato medicrime@aifa.gov.it preferibilmente **entro 48 ore dall'evento**. Tale tempistica consente infatti ad AIFA di informare gli operatori cui questi potrebbero essere offerti, attraverso l'aggiornamento tempestivo della banca dati Fake-share e gli eventuali "Allerta Rapidi" da diramare alla rete italiana ed europea.



retta messa in opera di un sistema di gestione per la garanzia della sicurezza del farmaco; anche per quanto riguarda i **trasporti** di medicinali, associazioni come **TAPA** (<https://www.ta-paemea.org/about-tapa/chi-tapa.html>) forniscono agli operatori indicazioni operative e dati di intelligence per minimizzare i rischi di assalti e rapine.

Appare inoltre opportuno comunicare, sempre attraverso l'indirizzo e-mail medicrime@aifa.gov.it e l'apposito **modulo di segnalazione** (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Mod_336_01_segnalazione.doc), le informazioni relative al

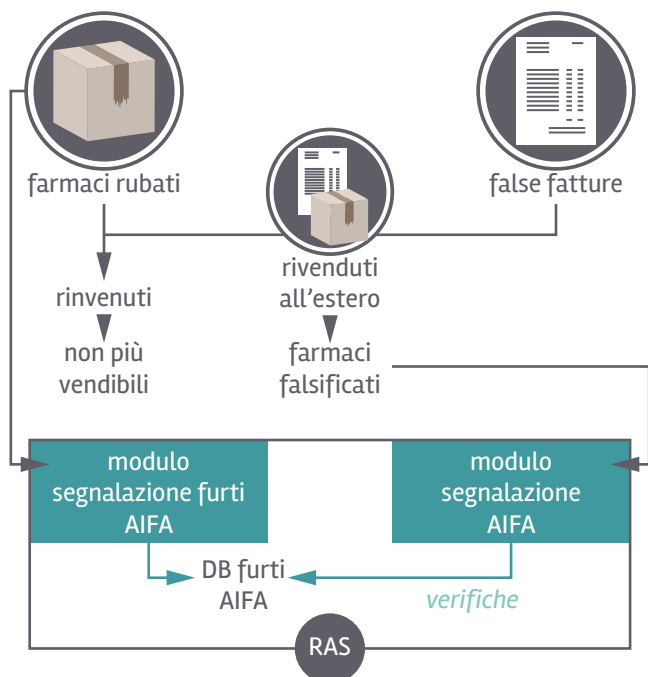
rinvenimento di farmaci sospetti, ivi inclusi i reperti fotografici, che sono senz'altro utili in fase di prima valutazione della segnalazione.

Oltre al sistema di contrasto sopra menzionato, che ha lo scopo di impedire la reintroduzione di prodotti pericolosi nella filiera legale europea, per quanto riguarda gli aspetti più strettamente connessi alla prevenzione dei furti e alla **protezione** delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, SIFO ha sviluppato una **linea guida** (http://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/Logistica/SIFO_LINEE_GUIDA_def.pdf) che raccoglie l'insieme organico delle buone pratiche cui fare riferimento per disegnare e verificare la cor-

Le amministrazioni e i titolari AIC possono disporre dei dati sulla tracciabilità dei prodotti, sulla base dei quali è possibile identificare inequivocabilmente i prodotti rinvenuti come "rubati".

Segnalare i casi è di estrema importanza: la disponibilità di informazioni e il confronto dei dati su casi condivisi consente all'Agenzia di supportare le attività di indagine portate avanti dalle forze di polizia e dalle Procure.

TIMONE



Per saperne di più

- Modulistica: http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Mod_Segnalazione_furti.xls, http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Mod_336_01_segnalazione.doc
- Furti di farmaci: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/furti-di-medicinali>
- Sicurezza nelle farmacie ospedaliere: http://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/Logistica/SIFO_LINEE_GUIDA_def.pdf
- Pubblicazioni e dati su crimine farmaceutico e furti: <http://www.aifa.gov.it/content/crimine-farmaceutico>, <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/contrasto-al-crimine-farmaceutico>
- Il progetto Fakeshare: <http://www.fakeshare.eu/it>