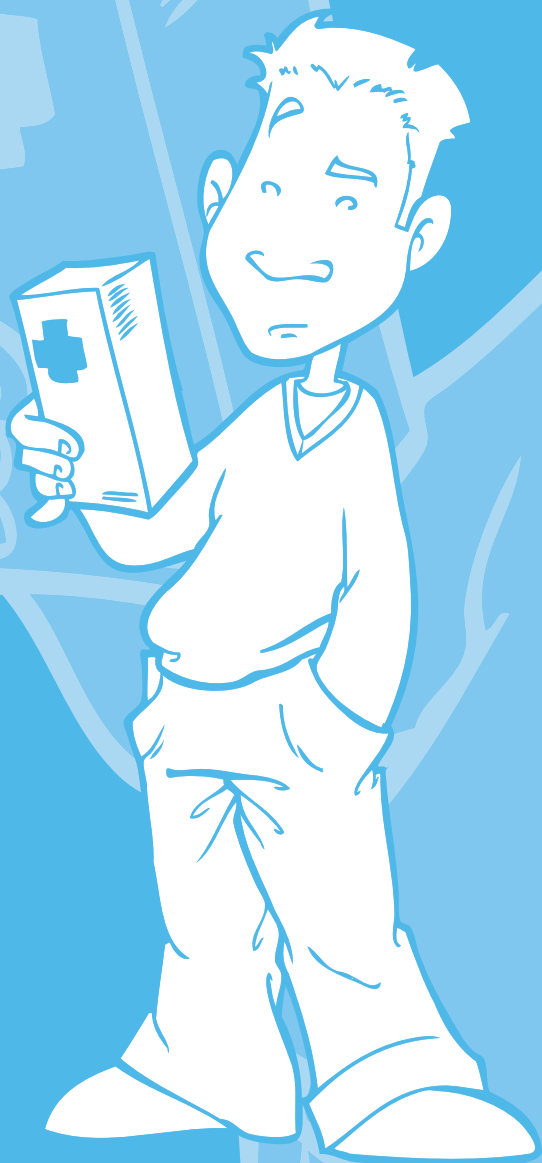


2

**COS'È UN FARMACO
CONTRAFFATTO**



Negli ultimi anni il fenomeno della contraffazione dei medicinali è spesso balzato agli onori delle cronache: quasi altrettanto spesso, purtroppo, le informazioni sull'argomento sono risultate distorte e poco attendibili. Tale situazione è da un lato legata alla prevalenza dei numerosi aspetti tecnici relativi all'argomento e, dall'altro, alla quantità di dati superficiali cui oggi si può avere facilmente accesso attraverso il web. In questa sede ci si propone pertanto di fornire informazioni utili a definire un quadro reale del fenomeno.

Cosa sono i farmaci contraffatti?

Sono prodotti la cui etichetta riporta informazioni ingannevoli sul contenuto e sull'origine del farmaco. Può trattarsi di medicinali senza ingredienti attivi, con ingredienti attivi differenti o presenti in quantità diversa da quella dichiarata o, ancora, con un principio attivo corretto contenuto in una confezione falsa. La casistica è ampia, dallo sciroppo per la tosse contenente un solvente tossico invece della più costosa glicerina, al medicinale rubato, rietichettato e rimesso sul mercato con l'indicazione di un dosaggio superiore rispetto a quello del farmaco originale. In tutti questi casi, il paziente che assume il farmaco subirà danni, sia per il mancato effetto terapeutico che per gli eventuali effetti collaterali, che talvolta possono addirittura essere letali.

Il problema della contraffazione dei medicinali non è fondamentalmente un problema economico, legato a diritti d'autore e brevetti?

La contraffazione di medicinali è un crimine la cui gravità non è limitata al solo danno economico arrecato a un marchio commerciale, ma è più ampia in termini di rischio per la salute collettiva.

Fatti di cronaca recenti e ben noti hanno mostrato come la contraffazione di un farmaco, che sia o meno un salvavita, possa diventare causa di numerosi decessi.

Se oggetto di queste falsificazioni sono farmaci salvavita, l'inefficacia del medicinale contraffatto diventa potenziale causa di eventi tragici; ma anche medicinali tutt'altro che critici, come ad esempio uno sciroppo per la tosse, possono diventare pericolosissimi laddove il principio attivo venga "sostituito" con una sostanza tossica.

Allo stato attuale la normativa relativa alla contraffazione dei medicinali sembrerebbe impostare la questione nei termini di danno ai marchi commerciali, piuttosto che come rilevante rischio per la sanità pubblica.

I farmaci che vengono contraffatti sono solo quelli di marca e costosi?

La contraffazione colpisce tanto i farmaci di marca che quelli generici: la produzione di medicinali falsi viene realizzata con l'obiettivo di realizzare un guadagno e i contraffattori si concentrano quindi sugli articoli che garantiscono un maggior profitto e su quelli più facili da vendere attraverso i loro canali di distribuzione.

Di conseguenza, la contraffazione tocca medicinali di tipologie molto diverse: il panorama delle produzioni illegali varia col mutare del mercato e viene modificato da eventi imprevedibili, quali una improvvisa carenza che può far aumentare la richiesta di un farmaco su un mercato specifico, come è recentemente avvenuto per alcuni vaccini durante la crisi dell'influenza suina. I gruppi criminali dediti a questa attività utilizzano linee non controllate e ingredienti per

lo più diversi da quelli legali per preparare confezioni che imitano i farmaci di maggior successo o per i quali esistano canali di diffusione in grado di assorbire grossi quantitativi.

Può trattarsi di falsi steroidi per atleti o di farmaci molto richiesti in un certo mercato, per esempio a causa di una epidemia, farmaci di tipo molto diverso dunque ma accomunati dal pericolo che rappresentano per la salute della collettività.

Il problema della contraffazione farmaceutica tocca anche i Paesi occidentali?

La contraffazione è diffusa in tutto il mondo, con caratteristiche diverse: se nei Paesi in via di sviluppo riguarda prodotti di assoluto rilievo (vaccini, antibiotici e altri prodotti salvavita), nei Paesi occidentali ha inizialmente coinvolto farmaci per il “mantenimento dello stile di vita” (“lifestyle”) come quelli per le disfunzioni erettili, spesso venduti al di fuori dei canali legali, per poi estendersi anche a prodotti distribuiti nelle farmacie autorizzate.

Nei Paesi occidentali, la contraffazione investe anche farmaci salvavita o è limitata ai farmaci “lifestyle saving” come quelli per le disfunzioni erettili?

Come dimostrato dall'esempio di casi recenti riscontrati nel Regno Unito, non sempre i farmaci oggetto di contraffazione rientrano nella categoria dei “lifestyle”: la contraffazione riguarda sempre più anche i medicinali di uso corrente e quelli salvavita.

La contraffazione, in termini tecnologici, non richiede sempre un processo particolarmente avanzato e tecnologico: negli Stati Uniti è avvenuto per esempio che alcuni criminali acquistassero farmaci salvavita ad alto dosaggio per diluirli e rivenderli, a un dosaggio minimo, confezionati in flaconi la cui l'etichetta riportava l'indicazione di un dosaggio diverso rispetto a quello reale.

L'attività dei contraffattori era quindi semplice, limitata a un cambio di etichetta: ma i risvolti sono stati tragici per i pazienti che hanno acquistato un farmaco salvavita così gravemente sottodosato.

La casistica può dare un'idea della complessità del problema:

- Nelle farmacie del Regno Unito è stato recentemente sequestrato del Lipitor contraffatto (prodotto anti-colesterolo, salvavita), importato e venduto da un distributore autorizzato, che, truffato da un suo fornitore, riteneva di commercializzare un prodotto legale: gli investigatori della Gran Bretagna e dell'Irlanda del Nord hanno inoltre trovato siti di produzione per farmaci a uso umano e veterinario contraffatti e illegali.
- L'agenzia regolatoria farmaceutica svizzera SwissMedic ha sequestrato numerose confezioni di Carcinonate, un prodotto privo di principi attivi farmacologici, pubblicizzato come antitumorale, ma venduto come integratore alimentare: il Carcinonate non viola diritti di proprietà intellettuale e quindi non verrebbe considerato come contraffatto dalla normativa vigente, pur rappresentando un chiaro pericolo per la salute pubblica.
- Le crisi relative agli allarmi di pandemia (per l'influenza aviaria e suina) hanno evidenziato altri rischi di contraffazione: per l'aviaria, l'origine dell'infezione è stata fatta risalire al trattamento dei primi animali infetti con antivirali contraffatti; in entrambi i casi, comunque, l'accresciuta domanda di antivirali conseguente all'allarme lanciato dalla stampa, ha causato l'arrivo di versioni contraffatte dei farmaci sui mercati europei.
- Nel 2008, farmaci salvavita a base di eparina contraffatta hanno causato decine di morti negli Stati Uniti: i medicinali erano prodotti e commercializzati da una multinazionale ameri-

cana, che utilizzava però materie prime cinesi contraffatte in modo tale da non risultare con i test usuali. In questo caso, il prodotto era contraffatto, in quanto conteneva ingredienti contraffatti, ma chi lo produceva e commercializzava legalmente era all'oscuro del pericolo.

I farmaci contraffatti sono davvero tutti pericolosi?

I farmaci contraffatti sono tutti pericolosi poiché hanno un comune denominatore nella qualità scarsa e non verificabile: chi prepara un prodotto illegale non è ovviamente interessato a certificarne la qualità.

In alcuni casi ormai noti gli investigatori hanno scoperto che i prodotti illegali contenevano tutti gli ingredienti giusti, ma non era garantita la distribuzione omogenea delle sostanze tra le diverse dosi: in una compressa era quindi possibile trovare una dose trascurabile e inefficace del principio attivo e in un'altra una dose doppia e potenzialmente letale.

Si può valutare la percentuale dei medicinali contraffatti presente sui vari mercati?

Sebbene le statistiche siano variabili in relazione al livello di medicinali contraffatti, sul mercato globale vi è accordo generale sul fatto che questo vari fra l'1 e il 10% circa del settore farmaceutico globale.

Alcuni paesi, come la Nigeria, stimano che, nel proprio mercato, questa percentuale sia superiore al 50%, nonostante i grossi sforzi fatti per ridurre l'impatto del fenomeno: ma anche in Stati più vicini, come la Russia, le autorità sanitarie (Federal Service for Health Sphere Supervision - FSHSS) riferiscono di percentuali che oscillano in media intorno al 10% (con picchi nei momenti di "crisi") e dunque superiori a quelle stimate per i Paesi europei.

L'agenzia farmaceutica americana FDA stima che la percentuale di farmaci contraffatti nel mondo sia intorno al 10%, con una media superiore al 25% nei paesi in via di sviluppo.

Nel 2006, il WHO sottolineava nel "Concept Paper For Effective International Cooperation", preliminare alla fondazione della task-force anticontraffazione IMPACT, che le stime, sempre ufficiose, sulle percentuali di farmaci contraffatti sul mercato variavano tra 50% e 1%: a seconda delle fonti, si ritrovavano in letteratura molte cifre assolute e divergenti, come 40%, 30%, 17%, 13% e 10% (numeri ripresi da varie relazioni e articoli tuttora spesso reperibili in rete).

La tabella 1 riporta le stime più condivise al riguardo: a sottolineare la loro natura indicativa, va segnalato che il documento che più spesso è stato citato a supporto dei numeri, il "Fact sheet #275" del WHO, è stato "tolto per revisione" dal sito dall'organizzazione che lo aveva elaborato (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275>).

Area geografica	Percentuale di farmaci contraffatti sul mercato
MONDO	6-7%
PAESI IN VIA DI SVILUPPO	20-30% (con picchi oltre il 50% in periodi di crisi)
EUROPA	1%
ITALIA	0,1% (solo da canali illegali)

Tabella 1 I farmaci contraffatti del mondo: stime non ufficiali di OMS e CENSIS.

Più che le statistiche va considerata la casistica: la possibilità che anche un solo lotto di farmaco contraffatto arrivi sul mercato può tradursi in un danno enorme per la salute pubblica, come nel caso dello sciroppo contraffatto che ha causato il decesso di oltre 100 persone.

Un'indagine inedita, condotta dagli Stati membri dell' UE, ha rivelato che nel periodo 2002-2007 sono stati registrati 27 casi di medicinali contraffatti nella catena legale di distribuzione e almeno 170 nei canali illegali.

I dati disponibili per gli Stati Uniti, riferiti ai casi esaminati dall' FDA nel mercato legale, evidenziano un incremento significativo: da una media di 5 investigazioni all'anno fino al 2000, alle 54 del 2005.

Questi indicatori sono sicuramente indiretti e, tuttavia, rappresentano un indizio chiaro dell'aumento dell'incidenza del problema.

Qual è il giro d'affari della contraffazione dei medicinali?

L'entità del problema non è quantificabile con precisione perché la contraffazione è, per sua natura, un fenomeno sotterraneo. Le associazioni criminali che si dedicano a tale attività non hanno bilanci pubblici e spesso anche le aziende che ne sono vittime si limitano ad affrontare i singoli casi senza denunciarli.

Le poche cifre che circolano al riguardo sono estrapolazioni derivanti dalle stime, sopra citate, della diffusione dei farmaci contraffatti, o valutazioni di massima date da singoli esperti: il WHO, per esempio, non riporta una sua valutazione, ma cita nel suo sito una dichiarazione del "Center for Medicines in the Public Interest" (CMPI), che nel 2006 ipotizzava che il giro d'affari dei farmaci contraffatti avrebbe raggiunto i 75 miliardi di dollari nel 2010, previsione a sua volta riportata nel sito del CMPI all'interno di una intervista rilasciata, a titolo personale, da un esperto ex collaboratore dell' FDA (<http://www.cmpi.org/in-the-news/testimony/counterfeit-drugs-and-china-new/>).

Secondo i risultati dello studio realizzato nel marzo 2006 dalla società di consulenza PriceWaterhouseCoopers, "Investing in China's Pharmaceutical Industry", i farmaci contraffatti costano alla industria farmaceutica mondiale 32 miliardi di dollari all'anno"; questa cifra, assente dalla versione dello studio PriceWaterhouseCoopers aggiornato al 2009 (http://www.pwchk.com/webmedia/doc/633747225108985468_invest_cn_pharma_apr2009.pdf), si ritrova in rete attribuita a diversi enti (la Camera di Commercio USA, che ha ospitato la conferenza nel corso della quale è stato presentato il rapporto, o il WHO, vedi per esempio il New York Times - <http://www.nytimes.com/2006/09/05/business/worldbusiness/05fake.html>, che la menziona nel sopra citato "Fact sheet #275" e nel discorso di apertura della Conferenza di Roma, altro documento oggi non più disponibile nel sito WHO) e a una serie di altri autori che citano il numero e ne diventano poi fonte (come la ex responsabile del servizio anticontraffazione nigeriano, Dora Akunyili). È tuttavia certo che il fenomeno interessa oggi tutti i paesi, con una incidenza maggiore nei paesi in via di sviluppo. La maggiore diffusione delle merci dovuta all'avvento di Internet ha però fatto sì che anche nei paesi occidentali si creassero mercati interessanti per i contraffattori, soprattutto per alcune specifiche tipologie di farmaci.

L'Italia è toccata dal problema?

Nella rete di distribuzione legale italiana, grazie al sistema di tracciabilità del farmaco, circolano medicinali controllati in tutto il loro percorso, dal produttore alla farmacia.

Di conseguenza, il fenomeno dei farmaci contraffatti è limitato ai soli canali non controllabili quali le farmacie illegali che vengono organizzate in alcuni ambiti specifici (come ad esempio le palestre) e le farmacie che prosperano sulla rete, spesso gestite direttamente da organizzazioni criminali.

Quanti farmaci contraffatti arrivano in Italia attraverso Internet?

L'Europa non ha un mercato on line paragonabile a quello USA (con un valore già nel 2003 di circa 20 miliardi di dollari) e i clienti italiani hanno tuttora una limitata attitudine agli acquisti in rete, rispetto a quelli di molti altri paesi europei.

La normativa nazionale non consente di fatto la vendita di farmaci attraverso la rete, ma si stima che il numero di persone che in Italia ha fatto ricorso alle e-pharmacies estere sia di diverse centinaia di migliaia.

Date le caratteristiche del mercato farmaceutico nazionale (caratterizzato dal rimborso per tutti i farmaci essenziali, dalla presenza capillare di farmacie e punti vendita autorizzati sul territorio e da un limitato ricorso all'e-commerce), il fenomeno sembra in Italia limitato, almeno in apparenza, ad alcune tipologie ben definite di medicinali, vale a dire quelli per le disfunzioni erettile e gli steroidi usati illegalmente in ambito sportivo.

Si tratta pertanto di due tipologie di medicinali erroneamente considerate da alcuni utenti non come farmaci, bensì come "integratori" che permettono di salvaguardare il proprio stile di vita o di migliorare le proprie performance.

Dei farmaci acquistati on line qual è la percentuale di quelli contraffatti?

Le cifre al riguardo derivano fondamentalmente da studi che hanno avuto come obiettivo le farmacie non autorizzate e sospette e non sono pertanto del tutto utili a definire una esatta percentuale di farmaci contraffatti venduti on line. In rete si trovano farmacie legali, illegali o del tutto false, collegate a siti dediti a truffe informatiche (furto di identità digitale, clonazione della carta di credito).

Recenti ricerche hanno comunque dimostrato che i farmaci acquistati attraverso farmacie illegali sono nella maggior parte dei casi contraffatti o di scarsa qualità: il "Fact Sheet" del WHO sui farmaci contraffatti afferma che i farmaci comprati su Internet da siti che nascondono il loro indirizzo postale sono risultati contraffatti in oltre il 50% dei casi. Il dato WHO è probabilmente una stima derivata da valutazioni e controlli effettuati indipendentemente dalle autorità di diversi Stati: la percentuale di contraffatti riscontrata negli studi su queste tipologie di siti "sospetti" risulta sempre superiore al 50%.

Dietro alle truffe di medicinali ci sono anche furti d'identità e clonazioni di carte di credito?

Dagli studi realizzati dalle diverse agenzie europee (tra le quali l'AIFA, attraverso la task-force nazionale IMPACT Italia) emerge un quadro interessante dell'offerta della rete, nella quale sono presenti e difficilmente distinguibili per il paziente inesperto, farmacie legali, illegali e del tutto false, come molte "farmacie on line" reclamizzate attraverso lo spam (i messaggi indesiderati sulla posta elettronica), i cui link rimandano spesso a siti dediti a truffe informatiche come il furto di identità digitale e la clonazione della carta di credito.

Quali sono i farmaci più “taroccati” e acquistati on line?

Qualsiasi farmaco abbia rilevanza commerciale può diventare oggetto di interesse per le organizzazioni criminali.

I motivi che inducono a ricorrere all’acquisto on line sono da riscontrarsi principalmente nel risparmio, nella possibilità di accesso a medicine non acquistabili attraverso i canali usuali e nella privacy “tutelata” nel caso di acquisto di farmaci particolari come quelli dedicati alle disfunzioni “imbarazzanti”.

Ne deriva che, allo stato attuale, i marchi più diffusi sono quelli dei medicinali per le disfunzioni erettili e quelli caratterizzati da restrizioni all’uso su molti mercati, come gli anoressizzanti; tuttavia, crisi come quella dell’influenza suina generano un mercato occasionale per farmaci diversi, come i vaccini sopra citati.

Cosa deve fare un paziente che si imbatte, attraverso canali non controllati, in un farmaco sospetto?

In Italia esiste un punto di riferimento per i cittadini che dovessero reperire medicinali sospetti rappresentato da IMPACT Italia, la task-force che riunisce AIFA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Carabinieri NAS, Agenzia delle Dogane, Ministero dell’Interno (Direzione Centrale Polizia Criminale, che cura i collegamenti con le forze di polizia come la Guardia di Finanza), Ministero dello Sviluppo Economico (Direzione Generale Lotta alla Contraffazione - UIBM; Istituto per il Commercio Internazionale) e coinvolge altre amministrazioni interessate a singoli progetti mirati.

Il farmaco sospetto va innanzitutto analizzato confrontandolo con quello autorizzato e, laddove venga riscontrata qualche anomalia, questa viene segnalata a IMPACT Italia [www.impactitalia.gov.it].

L’Italia è stato il primo Paese in Europa e uno dei pochissimi a livello mondiale a costituire una struttura trasversale fra le diverse Amministrazioni interessate al fenomeno della contraffazione dei medicinali.

Numerose sono le iniziative nate da questa cooperazione, dalla formazione degli investigatori alle azioni di monitoraggio delle reti illegali [vedi cap. 5.1].