

Farmaci veri, farmaci falsi

"Un farmaco contraffatto è (...) un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto o l'origine del prodotto. La contraffazione colpisce tanto i farmaci di marca quanto quelli generici; un farmaco contraffatto può contenere le sostanze attese, sostanze diverse da quelle attese, nessuna sostanza attiva, quantità insufficienti di sostanza attiva o può essere contenuto in una confezione contraffatta".*

La contraffazione è un vero e proprio crimine, e la sua gravità non è limitata al danno economico verso un marchio commerciale, problema che per altri tipi di contraffazione è sicuramente il principale; quando la contraffazione colpisce un farmaco, diventa un problema di salute pubblica.

L'assunzione di specialità medicinali, contenenti sostanze inattive, si traduce in problemi molto seri quali, ad esempio, le morti legate all'assunzione di falsi vaccini che non proteggono dalla meningite, o all'assunzione di falsi antibiotici che non debellano le infezioni respiratorie, o addirittura causano shock allergici. Inoltre, quando l'oggetto di queste falsificazioni sono farmaci salvavita, la semplice inefficacia del medicinale contraffatto diventa potenziale causa di eventi tragici.

L'inefficacia di un medicinale non è l'unico problema della contraffazione. L'incoscienza di chi produce queste preparazioni fa sì che anche medicinali tutt'altro che critici, come uno sciroppo per la tosse, possano diventare pericolosissimi, a causa del possibile utilizzo di sostanze tossiche al posto del principio attivo, come è purtroppo accaduto qualche anno fa¹.

Si tratta di un problema che sta assumendo dimensioni mondiali e ciò viene documentato da recenti dati divulgati dagli organismi di controllo internazionale.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima al 6% la quantità di medicinali falsi presenti sul mercato mondiale. È chiaro che non si tratta quindi di un problema circoscritto alle vendite di farmaci nei paesi in via di sviluppo; al contrario si è rivelato essere diffuso anche nelle reti dei paesi occidentali, che fino ad oggi erano ritenute pressoché immuni dal problema. Lo dimostrano i recenti sequestri di statine contraffatte nelle farmacie del Regno Unito².

In Italia, il fenomeno sembra essere limitato alle tipologie di farmaco che arrivano ai pazienti attraverso reti parallele e

illegali, o attraverso l'acquisto via internet. Infatti è bene ribadire che non ci sono garanzie sui medicinali acquistati on-line su siti esteri, tanto più che nel nostro paese la vendita di medicinali via internet è espressamente vietata. Non c'è ovviamente modo di certificare gli anabolizzanti (o presunti tali) che alcune palestre diffondono in segreto, fuori da ogni controllo medico o farmaceutico. Per queste attività, l'impegno delle nostre forze giudiziarie è comunque rilevante: il solo Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, nel periodo 2000/2006, ha sequestrato oltre un milione di fiale illegali provenienti dalle reti non controllate, contenenti farmaci di qualità non conforme agli standard.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sta dedicando una particolare attenzione alla lotta internazionale alla contraffazione. Nell'ultimo triennio è stata rafforzata la cooperazione con enti internazionali come il Consiglio d'Europa (l'Italia detiene la vicepresidenza del gruppo *ad hoc* sulla contraffazione di medicinali), e l'OMS, col quale ha organizzato la conferenza *"Combating counterfeit drugs: building effective international collaboration"*. L'evento ha visto coinvolti i rappresentanti di tutti gli enti interessati al processo (organizzazioni internazionali, agenzie farmaceutiche, industrie, distributori, pazienti e professionisti sanitari), riuniti per trovare una piattaforma comune per la lotta a questa mo-

derna "epidemia". Durante il convegno internazionale è stata concordata l'adozione di un "piano di azione comune" per contrastare il fenomeno della contraffazione dei farmaci. Una delle iniziative intraprese ha previsto l'istituzione di una *taskforce* internazionale (sotto la direzione dell'OMS) denominata IMPACT - International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce³ - di cui fanno parte organizzazioni, istituzioni, agenzie, industrie farmaceutiche, associazioni di categoria che, a vario titolo, operano nel settore farmaceutico. Gli scopi di questo organismo informale di cooperazione internazionale

“L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima al 6% la quantità di medicinali falsi presenti sul mercato mondiale”

*Definizione di "farmaco contraffatto" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

sono quelli di condividere esperienze, identificare problemi, concordare soluzioni, coordinare azioni comuni per contrastare il fenomeno della contraffazione dei farmaci e dei prodotti farmaceutici. L'Italia è membro effettivo di IMPACT fin dalla fondazione, avvenuta nel luglio 2006 a Roma. Oggi le attività italiane nel gruppo sono focalizzate soprattutto sulla formazione degli investigatori, per i quali l'AIFA sta sviluppando un manuale di casi esemplari e riferimenti, che verrà pubblicato in cooperazione con il Consiglio d'Europa.

A livello nazionale, la mancanza di coordinamento tra i vari attori coinvolti, così come la differenza tra le normative in paesi anche confinanti, rappresenta senz'altro un ostacolo da abbattere per poter efficacemente combattere il fenomeno. A tale scopo, l'AIFA ha di recente formalizzato la costituzione del tavolo tecnico sulla contraffazione dei medicinali – che riunisce la stessa Agenzia, l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero della Salute e i Carabinieri per la Tutela della Salute, un reparto specifico dell'Arma impegnato sul versante del crimine sanitario.

Il tavolo tecnico, istituito ufficialmente dall'AIFA nel maggio 2007 dopo circa due anni di attività informale, rappresenta un punto d'incontro tra chi gestisce i processi autorizzativi e di controllo sui farmaci, chi fornisce il supporto analitico e tecnico e chi sul territorio va alla ricerca delle possibili contraffazioni, per rafforzare ancora di più il controllo, già alto, sulla nostra solida catena di distribuzione farmaceutica (già efficacemente protetta con il sistema della tracciatura del farmaco attraverso i bollini, che rende difficilissima l'entrata di prodotti sospetti nelle nostre farmacie).

L'istituzione formale del gruppo di lavoro, che prenderà il nome di IMPACT-Italia, rappresenta anche la realizzazione di un progetto già delineato dal Consiglio d'Europa⁴ e si configura come un punto di contatto unico (*single point of contact*) cui rivolgersi per le questioni inerenti la contraffazione di medicinali, che si possa rapidamente interfacciare con i propri omologhi esteri per agire tempestivamente sui casi sospetti, attivando i la-

“L'istituzione formale del gruppo di lavoro (...) rappresenta la realizzazione di un progetto già delineato dal Consiglio d'Europa”

boratori e le forze di polizia interessate. L'individuazione di un Coordinatore AIFA delle attività anti-contraffazione[#], cui indirizzarsi in caso di sospetti, rende ancora più lineare la procedura di gestione italiana della problematica e pone il *single point of contact* come un modello da seguire e un buon esempio di fattiva collaborazione con tutti gli attori coinvolti. A breve, il tavolo tecnico inizierà un confronto con le altre istituzioni pubbliche e private del settore: industrie e distributori, dogane e investigatori di altre forze (come Guardia di Finanza e Polizia) che verranno chiamati a cooperare ai diversi progetti, per creare insieme una rete efficace di monitoraggio del fenomeno, in

grado di intervenire tempestivamente quando si verificano situazioni sospette.

Tra i risultati già conseguiti dal tavolo tecnico italiano ci sono progetti che riguardano la formazione degli investigatori, e numerose iniziative di studio e informazione. Va segnalato un programma di campionamento sui siti internet sospetti, che vendono a prezzi concorrenziali alcuni farmaci per i quali la presenza di contraffatti in altri Paesi è supportata da una vasta casistica. L'obiettivo dello studio, realizzato con l'OMS, e che vede il coinvolgimento di altre strutture esterne, è raccogliere dati per effettuare poi un'azione informativa sul pubblico e per supportare in maniera rigorosa una campagna di informazione sui rischi reali cui va incontro chi si affida a fonti non controllate per acquistare prodotti medicinali. **bf**

Bibliografia

1. www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/ (ultimo accesso verificato il 18/06/2007).
2. www.safemedicines.org/europe/index.php (ultimo accesso verificato il 18/06/2007).
3. www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/section.ktml?section_code=AIFA_PRIMO_PIANO&entity_id=111.119918.114060.6191987&target= (ultimo accesso verificato il 18/06/2007).
4. www.coe.int/ (ultimo accesso verificato il 18/06/2007).

[#]Contatti: d.digiorgio@aifa.gov.it