

Contraffazione dei medicinali: un brutto affare

Introduzione

Alcuni recenti casi di cronaca hanno dato evidenza al fenomeno della contraffazione dei medicinali: il rinvenimento di farmaci contraffatti, di diverse tipologie, nella filiera legale di alcune nazioni dell'Unione Europea, ha dimostrato quanto il problema sia cresciuto negli ultimi anni.

La continua evoluzione del fenomeno è dovuta a organizzazioni criminali che agiscono sempre più a livello internazionale e intersettoriale. Per fermare queste organizzazioni, l'azione di una singola entità non è più sufficiente, così come le investigazioni a livello locale risultano poco efficaci, soprattutto nei casi in cui la distribuzione dei beni contraffatti passi attraverso internet, la rete trasversale e internazionale di comunicazione che sfugge alle normali procedure di controllo.

Il recente "caso eparine" può essere considerato come un esempio di contraffazione della materia prima di un medicinale, che ha messo alla prova le modalità di intervento e la capacità di intervenire dei sistemi di controllo sul rischio di contraffazione. I dati dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e del Ministero della Salute sulla vendita delle eparine, la capacità analitica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il forte contatto con le istituzioni locali e di settore hanno permesso di gestire una situazione che in alcuni Paesi europei ha generato problemi molto rilevanti (vedi articolo a pag. 56).

Fortunatamente, l'Italia è all'avanguardia nel contrasto a questo tipo di attività criminali. Il sistema di "tracciatura" del farmaco rende virtualmente blindata la nostra rete di distribuzione legale. A questo si aggiunge il controllo puntuale, attraverso autorizzazioni e ispezioni, della filiera di produzione delle materie prime farmaceutiche, che ha fatto sì che ad oggi non siano stati riscontrati prodotti contraffatti nelle farmacie e nei punti vendita autorizzati.

IMPACT Italia: i primi dati

Nonostante la solidità della rete legale di distribuzione italiana, il nostro Paese è comunque esposto – come tutto il mercato globale – al rischio legato alla circolazione di prodotti farmaceutici illegali. L'accesso

sempre più facile a internet e la presenza sul territorio di organizzazioni criminali che utilizzano punti vendita impropri e illegali (come palestre o semplici negozi) per la diffusione di beni contraffatti di ogni tipo hanno reso necessario uno sforzo per la creazione di strutture *ad hoc* per il contrasto a tali attività. Nel 2005 ha iniziato a operare il gruppo di lavoro nazionale IMPACT Italia per la lotta alla contraffazione dei farmaci, una task force istituita con determinazione AIFA, e che comprende anche membri dell'ISS, Carabinieri NAS, Ministero della Salute e l'Alto Commissario per la lotta alla contraffazione (ACLC).

IMPACT Italia si è concentrato su iniziative mirate alle reti illegali di distribuzione e ha condotto, con la cooperazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), una indagine preliminare di campionamento e di analisi di prodotti venduti da farmacie on line sospette. Negli ultimi sei mesi sono stati effettuati circa 60 acquisti e campionamenti di siti esteri (dichiaratamente canadesi o americani, ma operanti in effetti attraverso una rete di collaborazione tra Stati diversi in

**L'Italia è all'avanguardia
nel contrasto a questo tipo
di attività criminali. Il sistema di
"tracciatura" del farmaco rende
virtualmente blindata la nostra
rete di distribuzione legale.**

America, Asia ed Europa) (tabella I). Nel 50% degli acquisti realizzati l'atto si è concluso con il prelievo di soldi da parte della farmacia on line senza alcun invio di prodotto. Dalla percentuale di pacchi ricevuti rispetto agli ordini effettuati è facile capire perché il pubblico e i legislatori percepiscano fundamentalmente maggiore il rischio economico (furto di identità digitale, clonazione della carta di credito) rispetto a quello sanitario. Nei casi (50%) in cui il prodotto è stato di fatto

Tabella I. Risultati della prima fase di campionamento di medicinali acquistati on line. I dati sono riferiti a 60 acquisti e campionamenti (novembre 2007 – aprile 2008).

Classe di farmaci	Pacchi ricevuti	Legali	Contraffatti	
			Cloni illegali	Farmaci privi di attivo
Steroidi anabolizzanti	50% dei quali	—	—	100%
Farmaci per disfunzione erettile	50% dei quali	15%	70%	15%

ricevuto, i rischi non sono stati minori. Infatti, i prodotti a base di steroidi anabolizzanti sono risultati tutti contraffatti, mentre quelli utilizzati per la disfunzione erettile erano per il 70% contraffatti della tipologia dei cosiddetti "cloni illegali", ossia copie non autorizzate e di qualità non controllata di farmaci regolarmente commercializzati in Europa. Per questa classe di farmaci è stata riscontrata anche una forma di contraffazione più tradizionale (farmaci senza principio attivo o con attivi diversi) nel 15% dei casi.

Dai risultati di questo studio preliminare, che verrà approfondito nei prossimi mesi attraverso ulteriori campionamenti mirati, e che è collegato a una indagine giudiziaria, partirà una iniziativa di informazione al pubblico (realizzata in collaborazione con Federfarma), con l'intento di far conoscere al pubblico i rischi legati all'acquisto di farmaci da fonti non controllate.

Questo progetto prende spunto da analoghi esperimenti effettuati da altre autorità europee, come la "Operazione Bali" dell'Agenzia regolatoria inglese. Anche in quel caso, il progetto ha previsto una fase di campionamento curata dall'Agenzia regolatoria e da laboratori ufficiali, una operazione di polizia (che ha previsto anche l'irruzione presso i magazzini legati ai siti internet di vendita dei farmaci), e ha avuto come esito finale una grossa iniziativa di comunicazione al pubblico: il mezzo migliore per diffondere la consapevolezza sui rischi dell'acquisto da fonti non controllate, e arginare così il problema.

Nei prossimi mesi, l'esperimento di campionamento verrà anche inserito nel quadro della cooperazione con l'ACLC, formalizzata in maggio anche attraverso una convenzione AIFA-ACLC. Si sta studiando l'ipotesi di estenderlo anche ad altre tipologie di prodotti dannosi per la salute, correntemente distribuiti nei canali non controllati, avvalendosi anche dell'esperienza delle polizie specializzate in crimini informatici.

Durante il prossimo anno, IMPACT Italia approfondirà i temi investigativi e verrà avviata una collaborazione sui dati della banca dati investigativa del

Ministero degli Interni, con la prospettiva di caratterizzare quelli inerenti sospette contraffazioni di medicinali. È allo studio lo sviluppo di una procedura per la consulenza reciproca e lo scambio di dati in tempo reale tra le forze di polizia e gli enti tecnici sui casi di sospetta contraffazione, attraverso la quale dovrebbe essere presto possibile varare indagini multisettoriali coordinate, che permetterebbero di intervenire in maniera più efficace sulle tipologie di contraffazione emergenti come l'importazione di materie prime farmaceutiche da fonti non controllate o la vendita dei cloni illegali.

IMPACT in Europa

L'Italia è uno dei Paesi guida nelle iniziative internazionali di settore, come quelle del Consiglio d'Europa (CdE) e del Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali e dell'Assistenza Sanitaria (EDQM), dove l'AIFA presiede il Comitato contraffazione o la Task

Nel mese di maggio, l'AIFA ha ospitato una importante riunione del gruppo di lavoro IMPACT che si occupa di implementazione normativa, con la partecipazione di delegati non solo provenienti da Paesi europei, ma anche da Brasile, Canada, Messico, USA, Giappone, Malesia, Arabia Saudita, Tanzania, Nigeria. Questa riunione, pianificata nell'ambito della cooperazione OMS/AIFA sul tema, aveva come obiettivo lo sviluppo di linee guida su campionamento per il controllo del mercato, commercio illegale di farmaci su internet, e metodologie di valutazione della capacità nazionale di prevenire l'infiltrazione del mercato con prodotti illegali o contraffatti. •

force internazionale contro la contraffazione di prodotti medici (IMPACT, International Medicinal Products Anti Counterfeiting Task-force) istituita dall'OMS, e nota come la più rilevante entità nella lotta alla contraffazione.

Lo scopo di IMPACT è la costruzione a livello nazionale e internazionale di network finalizzati a fermare la produzione, la vendita e lo scambio a livello mondiale di medicinali contraffatti. La lista dei suoi partecipanti comprende organizzazioni internazionali, organizzazioni non governative, forze di polizia, associazioni di professionisti sanitari e di pazienti, associazioni di produttori e distributori di farmaci, agenzie regolatorie: una cooperazione che coinvolge tutti i maggiori attori coinvolti nella lotta alla contraffazione dei medicinali.

IMPACT svolge la sua missione attraverso cinque gruppi di lavoro focalizzati su aspetti specifici del problema: infrastruttura legislativa e regolatoria, implementazione normativa, esecutivo, tecnologia, comunicazione.

Lo schema di lavoro standard della Task force prevede la preparazione, nei 5 gruppi, di documenti condivisi (procedure, progetti di iniziative, modelli di normative), che una volta licenziati vengono poi sottoposti all'assemblea annuale e, una volta recepiti, proposti alle autorità nazionali per l'adozione.

Tra i documenti approvati recentemente alcuni hanno già avuto effetti concreti: il modello di "comunicazione del rischio" è stato utilizzato in alcuni Paesi per informare i pazienti; la guida all'investigazione, sviluppata dal Forum Permanente contro il Crimine Farmaceutico Internazionale (PFIPC), è diventata testo d'uso in molti Paesi; sono stati organizzati corsi mirati per la formazione degli investigatori sulle tecniche illustrate nel volume; il modello dei Punti di Contatto Unici (SPoC), sviluppato in ambito CdE e PFIPC, che prevede la creazione di network nazionali interconnessi per la rapida circolazione delle informazioni sulla contraffazione, è stato messo in atto in diversi Paesi, tra i quali l'Italia (IMPACT Italia è lo SPoC nazionale). Ma il risultato più evidente conseguito da IMPACT è nell'ambito normativo, quello che presenta certamente maggiori riflessi sulla sanità pubblica: le "idee chiave per una normativa sulla contraffazione dei medicinali" sono state recepite in un documento della Commissione europea, in "public consultation" fino al 9 maggio scorso, e saranno il punto di partenza per una normativa di settore.

È importante sottolineare che le principali proposte che la Comunità europea ha sottoposto ai Paesi membri rispecchiano pratiche già in essere in Italia: la tracciatura dei medicinali e il controllo puntuale, attraverso autorizzazioni e ispezioni, della filiera di produzione delle materie prime farmaceutiche. **bif**

A proposito di... | **Vino**

A seguito della pubblicazione dell'articolo "Vino e alcolici. Conoscerne i rischi per apprezzarne i benefici" sul n. 6/2007 del Bif, abbiamo ricevuto alcune segnalazioni dai nostri lettori. I lettori contestano che nell'articolo in questione si confonda spesso l'alcol con il vino e la birra. Vorremmo quindi segnalare che laddove, nell'articolo, si parla di 1 bicchiere di alcol al giorno è da intendersi 1 bicchiere di vino al giorno. Ovviamente, l'articolo non è promozionale di una campagna sul vino, e tanto meno giustificatore e sollecitatore della cultura del bere alcolici. Non a caso, nell'introduzione dell'articolo, si spiega come la dipendenza da alcol rappresenti un serio problema sociale, e come l'abitudine ad assumerne in quantità eccessive possa essere causa di morte precoce. L'articolo, come spiegato peraltro nell'introduzione, è stato ripreso da un'analisi di dati provenienti da numerosi studi epidemiologici (citati nella bibliografia e pubblicati su autorevoli riviste scientifiche internazionali)

condotta dalla rivista indipendente francese *Prescrire*.

A completamento della bibliografia

del nostro articolo, indichiamo anche la seguente pubblicazione, segnalataci da un lettore: Fillmore KM, Kerr WC, Stockwell T, Chikritzhs T, Bostrom A. Moderate alcohol use and reduced mortality risk: systematic error in prospective studies. *Addiction Research and Theory* 2006; 14: 101-32. Secondo l'articolo segnalatoci non è escluso che un uso limitato di alcol possa far bene alla salute, ma avverte che tutti gli altri stili di vita (dieta, esercizio fisico, uso di medicine, ecc.) devono essere tenuti in considerazione. Conclude, infine, che gli studi che vertono sugli stili di vita sono esposti a potenziali errori e che essi difficilmente possono provare fenomeni di causa-effetto. Ci scusiamo per la confusione creata in alcuni nostri lettori, che peraltro ringraziamo per l'accurata lettura che fanno del nostro Bollettino e per le segnalazioni inviateci. •