

IL CRIMINE FARMACEUTICO

Agosto 2015

UPQ&C



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Copyright:
Agenzia italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>

ISBN 978-88-481-2553-6

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del libro può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il permesso scritto dell'editore.

Realizzare un libro è un'operazione complessa, che richiede numerosi controlli sul testo, sulle immagini e sulle relazioni che si stabiliscono tra essi. L'esperienza suggerisce che è praticamente impossibile pubblicare un libro privo di errori. Saremo quindi grati ai lettori che vorranno segnalarceli.

Realizzazione editoriale: Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione, AIFA
Redazione: Domenico Di Giorgio (curatore), Marta Gramazio.
Impaginazione e copertina: Gianpaolo Derossi

Stampa:
Finito di stampare nel ...
presso ...

IL CRIMINE FARMACEUTICO

Agosto 2015

SOMMARIO

Il crimine farmaceutico è un grave problema di salute pubblica che mette a rischio vite umane, provoca un danno diretto ai pazienti e mina la fiducia verso il sistema sanitario e verso tutta la filiera farmaceutica e sanitaria costituita da produttori, distributori, farmacisti, medici, organizzazioni private e governi.

La falsificazione di prodotti sanitari è un fenomeno in crescita, difficilmente quantificabile in termini strettamente numerici: tuttavia, dai dati forniti dagli investigatori del settore, come quelli che fanno capo al Pharmaceutical Security Institute (PSI), risulta che nel 2013 si sarebbero registrati oltre 2000 casi, con una media dunque di oltre 5 casi al giorno: un aumento 10 volte superiore rispetto al numero di casi registrati nel 2000.

Le *organizzazioni internazionali* dedite al contrasto del crimine nel settore farmaceutico considerano da tempo questo problema come una delle emergenze più gravi cui fare fronte.

Le *informazioni sul fenomeno* non sono spesso sufficientemente note al pubblico, nonostante l'impegno profuso dalle autorità nelle iniziative di *comunicazione rispetto a rischi* per la salute.

Negli ultimi 5 anni sono stati registrati episodi significativi, che hanno causato *numerose vittime* in tutto il mondo, e che in alcuni casi hanno portato a molti arresti, anche nel nostro paese; i medicinali illegali, che è estremamente difficile infiltrare nella filiera legale e nelle farmacie, almeno in Italia (*Tracciatura), trovano comunque canali di distribuzione alternativi come per esempio *sexy shop*, palestre e centri di bellezza.

Il traffico dei farmaci falsificati è gestito da organizzazioni criminali attive a livello internazionale, in grado di strutturare e consolidare reti distributive ad hoc per l'infiltrazione nel network farmaceutico europeo di prodotti rubati e manipolati, come scoperto nel 2014 nell'"*Operazione Vulcano*", o di creare un sistema esteso dedicato alla vendita online, fatto di migliaia di siti internet non autorizzati, che promuovono e vendono prodotti non controllati che hanno come destinatari finali consumatori ignari dei pericoli e dei potenziali effetti collaterali gravi e talvolta fatali legati all'assunzione di questi prodotti.

La *normativa attualmente vigente non è tuttavia ancora sufficiente* a contrastare in modo incisivo le attività criminose portate avanti nel settore da parte di singoli attori o da organizzazioni illegali di matrice internazionale: la piena implementazione della *Convenzione Medicrime del Consiglio d'Europa* (che l'Italia ha sottoscritto nell'ottobre del 2011, ma che non è ancora stata ratificata), potrebbe permettere di criminalizzare in maniera adeguata almeno alcune delle condotte più pericolose.

Nel contempo è tuttavia necessario rafforzare l'applicazione delle norme esistenti, anche attraverso lo sviluppo di tavoli di cooperazione come quelli che AIFA gestisce a livello internazionale (*il progetto europeo Fakeshare*, guidato da AIFA in collaborazione con altri partner pubblici e privati, rappresenta in tal senso un utile esempio) e nazionale (come la *"Conferenza dei Servizi sulle e-pharmacies"* istituita dall'AIFA con l'obiettivo di esaminare le segnalazioni riguardanti siti web dediti alla vendita di medicinali, e grazie alla quale è stato possibile applicare regole e normative non specificatamente di settore per bloccare siti illegali); è altresì auspicabile consolidare la cooperazione tra amministrazioni sanitarie e magistratura, allo scopo di costruire casistiche e procedure di intervento rapide, in linea con le altrettanto rapide evoluzioni del crimine farmaceutico.

Direzione Generale, AIFA - Agosto 2015

Sono di seguito descritti alcuni casi di falsificazione gestiti da AIFA e pubblicati sul portale dell'Agenzia allo scopo di condividere informazioni utili con le altre amministrazioni e con i cittadini.

COMUNICAZIONI DI ALLERTA LANCIATE RECENTEMENTE DA AIFA SU FARMACI FALSIFICATI DISTRIBUITI NELLE RETI ILLEGALI ITALIANE

Viagra falsificato (26/06/2015)

Il 26 giugno 2015 l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione AIFA ha comunicato il ritrovamento di alcuni blister contraffatti del medicinale **Viagra 100 mg.**, avvenuto presso la Dogana di Bari, nell'ambito dell'Operazione Pangea VIII (9-16 giugno 2015).

Ogni blister, contenente 4 compresse da 100 mg, riportava il n. di lotto **B714830238** (già confermato come non originale dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio - **AIC**, Pfizer) e scadenza **04/2017**; i blister sequestrati erano privi di astuccio esterno (confezionamento secondario) e di foglietto illustrativo.

Confezioni di questo prodotto illegale potrebbero essere presenti nel mercato illegale italiano.

Si sottolinea che i farmaci distribuiti illegalmente in canali non autorizzati, come per esempio i sexy shop, sono in generale copie contraffatte dei prodotti regolarmente venduti nelle farmacie: alcuni specifici numeri di lotto (come il Cialis 05668 e AC066018) ricorrono periodicamente sulle copie contraffatte, con l'indicazione di scadenze spesso diverse; è dunque possibile che anche il Viagra B714830238 sia stato commercializzato illegalmente in precedenza, con l'indicazione di date di scadenza diverse.

Qualora alcuni operatori fossero in possesso di confezioni del prodotto Viagra 100 mg, rispondenti alle caratteristiche segnalate, si richiede di non distribuire il prodotto e di contattare AIFA al seguente indirizzo e-mail: medicrime@aifa.gov.it.

Copie contraffatte del farmaco Cialis (05/12/2014)

Il 5 dicembre 2014 AIFA ha comunicato il ritrovamento sul mercato UE di alcune confezioni contraffatte (in lingua italiana) del farmaco Cialis 20mg 4 compresse rivestite con film, numero di lotto **C251489**, scadenza **08/2016** e con numero di bollino (falsificato) **009746984**.

Le confezioni contraffatte rinvenute non presentavano, a differenza di quelle originali, l'ologramma antifalsificazione.

Ulteriori unità del prodotto illegale potrebbero essere presenti nel mercato illegale italiano, in punti vendita non autorizzati alla distribuzione di farmaci.

Qualora alcuni operatori fossero in possesso di confezioni del prodotto Cialis 20 mg, rispondenti alle caratteristiche segnalate, si richiede di non distribuire il prodotto e di contattare AIFA al seguente indirizzo e-mail: medicrime@aifa.gov.it.

CONTRAFFAZIONE DI FARMACI OSPEDALIERI AD ALTO COSTO: NUOVA ALLERTA IN EUROPA

(Articolo AIFA, 7/8/2015)

I nuovi bersagli del crimine farmaceutico, oggetto di falsificazioni e furti, non sono solo gli anticorpi monoclonali, i cui valori di mercato oscillano dai due ai venti milioni di Euro al kg (con una media di otto milioni/kg contro i 36.000 euro/kg dell'oro), ma molti altri medicinali ad alto costo.

Il 3 agosto 2015 l'autorità regolatoria della Repubblica Ceca ha lanciato un'Allerta Urgente (Rapid Alert) riguardante la contraffazione di Exjade (un prodotto utilizzato nella terapia contro la talassemia, il cui titolare AIC è Novartis Pharma); i blister rinvenuti nel corso dei controlli effettuati dalla compagnia che stava provvedendo a importare il prodotto in Germania attraverso il canale dell'Import Parallelo(*), riportavano numeri di lotto corrispondenti a quelli legali, ma data di produzione e di scadenza erano manomesse; il contenuto è risultato inoltre contaminato con materiale non farmaceutico, privo di corrispondenza con la composizione del prodotto originale.

Questo *Rapid Alert* è solo l'ultimo di tutta una serie di Alert veicolati negli ultimi mesi dalle autorità europee, in particolare tedesche, relativamente alla falsificazione di prodotti ospedalieri ad alto costo o di altri farmaci che, fino a qualche anno, fa non erano oggetto di contraffazione, come per esempio Herceptin, Humira, Viread o Botox.

Il lavoro condiviso a livello europeo nel corso della c.d. *“Operazione Vulcano”* ha portato allo sviluppo di nuove strategie di verifica condivise tra operatori e amministrazioni, e al rafforzamento dei controlli, permettendo di individuare e bloccare tempestivamente quelle infiltrazioni che negli anni scorsi avevano interessato il mercato europeo.

In Italia ciò ha inoltre consentito l'eradicazione della problematica dei furti ospedalieri, che fino a maggio 2014 ha rappresentato una significativa emergenza, e che a seguito dell'“Operazione Vulcano” è invece andata drasticamente diminuendo. Ciò non significa comunque che il traffico illegale di medicinali sia cessato: i gruppi criminali che gestiscono tali scambi commerciali hanno in questi anni messo a punto diverse strategie di distribuzione. Negli ultimi mesi, per esempio, sono moltiplicate le offerte per alcune tipologie di farmaci anche nei siti internet illegali: il web e le

strutture che dal web si approvvigionano sono diventate una fonte a rischio non solo per i soliti prodotti falsificati “ricreativi” come quelli per la sfera sessuale, distribuiti attraverso *e-pharmacies e sexy shop*, ma anche per prodotti salvavita o comunque dal profilo critico, che vengono offerti illegalmente a pazienti e a strutture sanitarie o meramente commerciali come i *centri estetici*, evidentemente non in grado di identificare facilmente eventuali contraffatti (secondo me è da riformulare)

Le e-pharmacies “pirata” vendono questi farmaci falsificati fingendo di offrire medicinali “asiatici”, sottratti ai mercati dei paesi in via di sviluppo, dove vengono legittimamente distribuiti e prodotti in deroga ai *diritti brevettuali per ragioni umanitarie*; ma i prodotti che vengono offerti sono spesso *copie contraffatte, inefficaci o tossiche*, e i criminali non hanno alcuno scrupolo di fornirli a strutture ospedaliere, incluse addirittura quelle di assistenza ai pazienti indigenti, come avvenuto nel 2012 in *Pakistan* in una tragedia umanitaria di dimensioni catastrofiche.

I farmaci forniti illegalmente da canali non controllati, come farmacie online o strutture non controllate dalle autorità sanitarie nazionali rappresentano un grave rischio per gli incauti acquirenti: proprio per questo AIFA e i partner del progetto *Fakeshare* stanno per lanciare sul web una campagna di sensibilizzazione rispetto a questi rischi per la salute, centrata su una serie di casi (purtroppo) reali di eventi fatali legati all’assunzione di prodotti pericolosi.

“WHITE PAPER ON OPERATION VOLCANO” INTRODUZIONE

AIFA/Working Group of Enforcement Officers (forze di polizia sanitarie EU), 2015

La cosiddetta “Operazione Vulcano” (o “Caso Herceptin”), ha avuto origine dalla segnalazione inviata da un distributore del mercato parallelo tedesco, riguardante le anomalie riscontrate su alcune fiale del medicinale Herceptin (Trastuzumab, titolare AIC Roche), con confezionamento in italiano, e destinate alla Germania. A seguito delle prime indagini è emerso che le fiale del farmaco antitumorale, già in precedenza oggetto di diversi furti avvenuti in ospedali italiani, erano state manipolate/falsificate e reintrodotte nella filiera farmaceutica legale attraverso falsa documentazione di accompagnamento, riconducibile ad operatori non autorizzati. Sequestri di fiale falsificate sono stati effettuati dalle autorità di Germania, Finlandia e Regno Unito (UK).

Le successive indagini portate avanti dalle autorità italiane hanno permesso di identificare ulteriori medicinali coinvolti nei traffici illeciti, anch'essi reintrodotti sul mercato europeo da parte di un'organizzazione criminale con evidenti ramificazioni nel nostro paese: attraverso una rete di grossisti non autorizzati, con sede a Cipro, Ungheria, Lettonia, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia e Grecia, venivano infatti emesse false fatture per vendere medicinali probabilmente rubati, a operatori italiani e maltesi autorizzati, che poi li esportavano su altri mercati europei, secondo uno schema criminale che rendesse estremamente complicata la ricostruzione della tracciabilità e dunque dell'origine dei prodotti.

Tra l'aprile 2014 e il luglio 2015 AIFA ha lanciato oltre 10 “Rapid Alert” e ha condiviso con gli Stati membri numerosi altri documenti investigativi, che hanno portato al ritiro dal mercato europeo di medicinali oggetto di traffici illeciti riconducibili ad oltre 3.000 transazioni commerciali illegali avvenute tra operatori di tutta Europa.

La vulnerabilità del canale dell'import parallelo rispetto alla strategia di infiltrazione messa in atto dall'organizzazione criminale, unitamente all'assenza di verifiche sull'applicazione delle norme di buona pratica di distribuzione (GDP)(), rappresentano senza dubbio le principali cause all'origine del caso. La forte protezione della rete tramite l'applicazione di controlli e norme rigorose rispetto a importazione, distribuzione e tracciabilità dei medicinali, la cooperazione tra le autorità sanitarie, la condi-*

visione delle informazioni e dei risultati delle attività di intelligence (anche attraverso strumenti web come quelli sviluppati da AIFA nell'ambito di progetti europei come FakeShare), ha permesso all'Italia di contrastare in modo efficace potenziali infiltrazioni di farmaci illegali sul mercato nazionale. Nel nostro paese, tra la fine del 2013 e luglio 2015 le indagini hanno portato complessivamente all'arresto di oltre 60 persone (attraverso 8 diverse operazioni di polizia) e alla completa eliminazione dei furti ospedalieri (che sono passati da una media di 3 casi a settimana, fino a maggio 2014, a una media prossima allo zero, dal giugno 2014).

Questo non è comunque sufficiente a prevenire i prossimi sviluppi degli schemi di furto/falsificazione/espportazione di farmaci illegali: è infatti presumibile che la redditività del settore e la carenza di sanzioni proporzionate alla gravità delle violazioni continuino ad attirare i gruppi criminali. Negli ultimi mesi infatti sono stati registrati ulteriori episodi di infiltrazione nel canale dell'import parallelo europeo e, sebbene questi non coinvolgano direttamente l'Italia nei flussi di ingresso, rappresentano comunque un pericolo anche per il nostro paese.

La tabella di seguito riporta schematicamente gli arresti effettuati in Italia riconducibili alle indagini dell'“Operazione Vulcano”:

PERIODO	FORZA DI POLIZIA	ARRESTI*	SEQUESTRI
Novembre 2013	Polizia (Lodi)	20	236 scatoloni (non quantificato)
Dicembre 2013	Carabinieri (Caserta)	0	52.251 confezioni
Febbraio 2014	Carabinieri (Napoli)	2	404 scatoloni (non quantificato)
Aprile 2014	Polizia (Bari)	4	680.00 euro di valore
Febbraio 2015	Carabinieri (Siena)	9	Tonnellate (non quantificato)
Aprile 2015	Carabinieri NAS (Milano)	19	16.000 confezioni
Giugno 2015	Guardia di Finanza (Roma, Napoli)	10	68.000 confezioni

*Le accuse che hanno portato agli arresti sono generalmente relative a profili di criminalità comune, come furto, riciclaggio di merce rubata, associazione a delinquere.

IL REPORT INTERPOL SUL CRIMINE FARMACEUTICO (2014)

INTRODUZIONE

Il crimine farmaceutico consiste nella fabbricazione, nel commercio e nella distribuzione di medicinali o dispositivi medici falsificati o rubati; comporta la falsificazione dei prodotti sanitari, dei loro confezionamenti o della documentazione che li accompagna, ed è riconducibile ad attività criminali come il riciclaggio di denaro, il furto, la frode, la diversione illecita, e il contrabbando.

I farmaci falsificati possono contenere la dose sbagliata di principio attivo, non contenerne affatto o, ancora, possono essere preparati con ingredienti diversi da quelli previsti: in tutti questi casi rappresentano un pericolo per i pazienti perché possono determinare effetti collaterali gravissimi, e addirittura la morte.

La crescente diffusione di prodotti contraffatti e illegali è stata determinata anche dalla crescita del commercio Internet, dove i farmaci possono essere acquistati facilmente, a basso costo e senza prescrizione medica. Non è possibile quantificare l'entità del problema, ma in alcune zone dell'Asia, dell'Africa e dell'America Latina i prodotti sanitari contraffatti rappresentano arrivano a rappresentare anche il 30% del mercato.

Le organizzazioni criminali internazionali sono attratte dal settore per gli enormi profitti che può generare, ma anche per l'assenza di sanzioni proporzionate alla gravità delle violazioni. Questi gruppi operano oltre i confini nazionali, gestendo importazione, esportazione, produzione e distribuzione di farmaci contraffatti e illegali.


(Report Interpol 2014

<http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime>)

DOMANDE E RISPOSTE SUI FARMACI CONTRAFFATTI

Dal libro "Farmaci contraffatti", AIFA/EDQM, 2011, aggiornamento 2015

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 sono tossici o letali.

I medicinali falsificati non contengono solitamente il principio attivo corretto (ammesso che ne contengano uno), o ne contengono in un quantitativo inferiore rispetto al farmaco originale; generalmente, non sono fabbricati nei siti autorizzati riportati in etichetta; sono spesso movimentati senza alcuna garanzia rispetto al trasporto e alla corretta conservazione. La definizione di "medicinale falsificato", introdotta dalla Direttiva 2011/62 (recepita in Italia nel D. Lgs. 17/2014) e di seguito riportata, fornisce un descrizione esaustivo di queste problematiche.

nn-bis) medicinale falsificato: fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale, qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

- 1) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;*
- 2) la sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;*
- 3) la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;"*

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

! La contraffazione di medicinali è un crimine la cui gravità non è ovviamente 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.

Prima della Direttiva 2011/62, la normativa relativa alla contraffazione dei medicinali impostare considerava prioritariamente il danno ai marchi commerciali, piuttosto quello alla salute pubblica.

? La contraffazione è rilevante solo per i farmaci di marca e costosi?

! La contraffazione riguarda tanto i farmaci di marca che quelli generici: i medicinali falsi vengono prodotti con l'obiettivo di realizzare un guadagno, e i contraffattori si concentrano quindi su quelle tipologie più facilmente commercializzabili attraverso i canali illegali di distribuzione, e su quelli che garantiscono un maggior profitto.

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 in un mercato specifico, come è capitato tempo fa per alcuni vaccini durante la crisi dell'influenza suina.

I gruppi criminali dediti a questa attività utilizzano linee di produzione non controllate e ingredienti per lo più diversi da quelli legali per preparare prodotti le cui confezioni imitano quelle dei farmaci di maggior successo e per i quali esistano canali in grado di garantirne la diffusione in grossi quantitativi.

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

? **Il problema della contraffazione farmaceutica tocca anche i Paesi sviluppati?**

! 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 è stata riscontrata inizialmente per i farmaci per il “mantenimento dello stile di vita” (“lifestyle”) come prodotti dimagranti, spesso venduti al di fuori dei canali legali ma, più recentemente, si è estesa anche ad altre tipologie di farmaci.

? **Che tipo di canali di distribuzione sono utilizzati per la vendita di medicinali contraffatti?**

! In generale, le organizzazioni criminali perseguono un utile, e quindi si indirizzano verso tutti i mercati redditizi; vale a dire laddove si crei una domanda per un determinato prodotto, o laddove si individuino lacune in una catena di distribuzione. Nei paesi in via di sviluppo, ogni qualvolta in cui un’epidemia genera una significativa e urgente richiesta di farmaci, i contraffattori ne approfittano per infiltrare i contraffatti prodotti. **Nel 2012, per esempio, più di 100 persone sono morte in Pakistan a causa di un farmaco contraffatto distribuito tramite un’organizzazione non governativa, a sua volta ignara vittima di una frode;** negli ultimi anni, spesso, nei paesi africani, le campagne di promozione delle vaccinazioni sono state interrotte a causa dall’infiltrazione di medicinali contraffatti.

In Europa, l’infiltrazione della catena legale è possibile, ma sicuramente non frequente. In generale, i pazienti possono acquistare i farmaci di cui hanno bisogno attraverso farmacie autorizzate diffuse sul territorio, senza correre rischi; tuttavia, laddove si decida di utilizzare “fornitori alternativi”, come le e-pharmacies “pirata”, negozi non autorizzati alla vendita di farmaci, o “trainer” che offrono preparazioni misteriose (come nel caso di prodotti presentati come “naturali al100%” che promettono miracolose perdite di peso, il rischio è quello di assumere qualcosa di diverso da quanto si pensa.

? **Nei Paesi occidentali, la contraffazione investe anche farmaci salvavita o è limitata ai farmaci “life style saving”?**

! 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 a quelli salvavita.

La contraffazione, in termini tecnologici, non sempre richiede un processo particolarmente avanzato: negli Stati Uniti è avvenuto per esempio è stato scoperto che

alcuni criminali acquistavano farmaci salvavita ad 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, ovvero limitata a un cambio di etichetta: ma i risvolti sono stati tragici per quei pazienti che hanno acquistato un farmaco salvavita così gravemente sottodosato.

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

- Nel 2007, nelle farmacie del Regno Unito, è stato sequestrato un farmaco anti-colesterolo salvavita (Lipitor), importato e venduto da un distributore autorizzato che, truffato da un proprio fornitore, riteneva di commercializzare un prodotto legale. Gli investigatori della Gran Bretagna hanno anche trovato siti di produzione per farmaci ad uso umano e veterinario contraffatti e illegali.
- 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 americana, che utilizzava però materie prime cinesi che erano state contraffatte in una maniera non riscontrabile con i test usuali. In questo caso il prodotto era contraffatto, in quanto conteneva ingredienti contraffatti, ma chi produceva e commercializzava legalmente il prodotto era all'oscuro del pericolo.
- Nel 2010, l'agenzia regolatoria svizzera SwissMedic ha sequestrato numerose confezioni di Carcinonate, un prodotto privo di principi attivi, reclamizzato come antitumorale ma venduto come integratore alimentare. Questo prodotto, pur non violando i diritti di proprietà intellettuale, rappresentava comunque un chiaro e serio pericolo per la salute pubblica.
- Nel 2011, in Kenya, quasi 3000 pazienti hanno subito effetti collaterali a seguito dell'assunzione di medicinali antiretrovirali (Zidolam-N) per l'HIV/AIDS appartenenti a un lotto falsificato .
- Nel 2012, negli Stati Uniti, sono state distribuite a ben 19 strutture mediche versioni falsificate, prive del principio attivo, dell' Avastin, un farmaco per trattamento del cancro.
- Tra il 2012 e il 2015, in molti Stati membri, sono state rinvenute confezioni contraffatte di farmaci ospedalieri molto costosi (come trattamenti antitumorali). Le indagini, coordinate tra il 2014 e il 2015 dalle autorità italiane, hanno permesso di scoprire un'estesa infiltrazione di farmaci illegali (rubati, falsificati, contraffatti) nel canale commerciale dell'import parallelo in Germania e in altri Paesi UE.

- Ancora, le crisi relative agli allarmi di pandemia (per le influenze 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 e, in entrambi i casi, l'accresciuta domanda di antivirali susseguente all'allarme lanciato dalla stampa ha causato l'infiltrazione nella catena di copie contraffatte dei farmaci originali.

Il problema assume risvolti drammatici, soprattutto nei paesi in via di sviluppo: si stima che ogni anno in Africa 100.000 persone, soprattutto bambini, muoiano dopo l'assunzione di falsi farmaci contro la malaria.

Un ulteriore casistica è quella della sostituzione in alti dosaggi di un ingrediente relativamente costoso, come per esempio la glicerina, con un suo analogo tossico, il glicol etilenico (usato come antigelo nell'industria automobilistica): sciroppi ed elisir destinati all'uso pediatrico, manipolati da organizzazioni criminali, hanno causato nel 1990 numerosi incidenti, soprattutto in paesi privi di adeguati sistemi di controllo sui farmaci.

	DECESSI	PRODOTTO CONTAMINATO	RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICO
United States, 1937	76	Elixir of sulfanilamide	Geiling EMK and Cannon PR. JAMA 1938;111:919-926
Nigeria, 1990	47	Paracetamol syrup	Okuonghae HO et al. Ann Trop Paediatr 1992;12:235-8
Bangladesh, 1990	51	Paracetamol elixirs	Hanif M et al. BMJ 1995; 311: 88-91
Haiti, 1995	88	Acetaminophen syrup	O'Brien L et al. JAMA 1998;279:1175-80
India, 1998	33	Cough expectorant	Singh J et al. Bull World Health Organ 2001;79:88-95
Panama, 2006	78	Cough syrup	Rentz ED et al. Bull World Health Organ 2008;86:749-56
Nigeria, 2008	57	Teething syrup	Akuse RM et al. Pediatr Nephrol 2012;27:1021-8

? 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 sul mercato?

! Sebbene le statistiche e le stime siano variabili riguardo alla presenza di medicinali contraffatti sul mercato globale, vi è accordo generale sul fatto che le cifre si aggirino fra l'1 e il 10% circa del mercato farmaceutico.

Ciononostante, 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 per lo sciroppo contraffatto che ha ucciso oltre 100 persone. Tutti gli indicatori disponibili, anche se indiretti, mostrano tuttavia in modo chiaro che l'incidenza del problema è in aumento.

? Perché l'Italia è meno colpita dal problema rispetto ad altri Stati membri dell'UE?

! 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 (quali ad esempio le palestre) e le farmacie che prosperano sulla rete internet, spesso gestite direttamente da organizzazioni criminali.

? Quanti farmaci contraffatti arrivano in Italia attraverso Internet?

! Date le caratteristiche del mercato farmaceutico italiano (rimborsabilità per la maggior parte dei farmaci essenziali, presenza capillare di farmacie e punti vendita autorizzati sul territorio e limitato ricorso all'e-commerce), il fenomeno in Italia sembra riguardare prevalentemente alcune tipologie ben definite di medicinali, vale a dire quelli per le disfunzioni erettili, per la perdita di peso e gli steroidi usati illegalmente in ambito sportivo.

? Di tutti i prodotti farmaceutici 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 dei 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 e 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: nel "Fact Sheet" dell'OMS (2012) sui farmaci contraffatti si afferma che i farmaci comprati su internet da siti che nascondono il loro indirizzo postale sono risultati contraffatti in oltre il 50% dei casi. Inoltre, in tutte le verifiche su e-farmacie non autorizzate effettuate dalle autorità dell'UE, la percentuale di prodotti contraffatti è risultata 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 in rete, nella quale sono presenti e difficilmente distinguibili per il paziente inesperto, farmaci legali, illegali e del tutto falsi: questi prodotti sono pubblicizzati 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 medicinali contraffatti più comunemente acquistati on-line?


! Qualsiasi farmaco che 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 nei canali usuali e la privacy nell'acquisto di quei farmaci particolari come per esempio quelli per il trattamento delle disfunzioni "imbarazzanti".

Ne deriva che i "falsi" più diffusi sono costituiti dai medicinali per le disfunzioni erettili e da quelli che hanno restrizioni all'uso su molti mercati, come gli anoresizzanti.


Un'evoluzione in questo settore è rappresentata dagli integratori alimentari: sempre più spesso infatti i farmaci illegali vengono presentati sotto la veste di integra-

tori alimentari, una tipologia soggetta a una normativa meno stringente rispetto ai farmaci. In tale tipologia di prodotti rientra per esempio il Green Coffee, ritrovato in Serbia nel 2012, le cui confezioni contenevano sibutramina (non dichiarata), sostanza vietata sul mercato europeo dal gennaio 2010 a causa dei gravi effetti collaterali.

Che dire di Internet?


 A partire dal 2015, i paesi dell'Unione Europea consentiranno la distribuzione via internet di medicinali: farmacie e negozi già in possesso dell'autorizzazione alla vendita di medicinali potranno vendere questi anche online attraverso propri sito web. I pazienti, come previsto dalla normativa europea (direttiva 2011/62/UE), saranno in grado di riconoscere i siti web legali grazie alla presenza del c.d. "logo comune" e di altri requisiti.

I siti web illegali rappresentano un reale pericolo per la salute pubblica?

 L'acquisto di farmaci da questi siti illegali è PERICOLOSO: anche per gli esperti è spesso difficile riconoscere un falso dal prodotto originale, senza un'analisi di laboratorio mirata. Questo è il motivo per cui in alcune comunità web, come ad esempio quella dei body builders, ci sono forum dove la gente mostra le foto dei prodotti che hanno acquistato on-line, spiegando gli effetti che hanno sperimentato; un servizio alla comunità - in pratica, gli adolescenti che partecipano a questi forum fungono da "cavie di laboratorio" per controllare l'effetto dei prodotti, segnalando l'eventuale mancanza di effetto o effetti collaterali negativi ad altri possibili clienti del fornitore che stanno testando.

Poiché le persone che hanno subito danni a seguito dell'assunzione di prodotti acquistati attraverso canali illegali evitano di segnalare la provenienza di questi, è raro che tali notizie compaiano nella stampa generalista. ma è facile vedere la connessione tra questi siti e alcuni casi recenti segnalati anche in UE, come ad esempio un uomo di 80 anni morto nel 2012 per un ictus correlato alle pillole assunte per una "festa" che nessun medico gli aveva prescritto, o il body builder deceduto nel 2014 a causa di un mix di medicinali usati per ragioni non terapeutiche, o la giovane donna danneggiata da una miracolosa medicina dimagrante...

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

 In caso di prodotti sospetti è in primo luogo indispensabile contattare le autorità sanitarie. Da tempo ormai le autorità regolatorie degli Stati membri hanno isti-

tuito Unità/Uffici ad hoc che fungono da punti di contatto cui i pazienti possono rivolgersi per segnalare prodotti pericolosi (nel pieno rispetto di quanto previsto dal punto per la tutela della privacy).

In Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA è responsabile delle attività di prevenzione e contrasto alla problematica dei medicinali falsificati, e opera in stretta collaborazione Ministero della Salute, forze di polizia, Agenzia delle dogane e dei monopoli, Istituto Superiore di Sanità, altre istituzioni governative e operatori del sistema sanitario.

Per segnalare un prodotto sospetto è possibile contattare AIFA ai seguenti recapiti: medicrime@aifa.gov.it, tel: 06.59784356, fax: 06.59784496

REPORT EUCOJUST 2014

(<http://www.eucojust.org/pharmaceuticalcrime.html>)

La criminalità organizzata

Le organizzazioni criminali (OC) svolgono un ruolo crescente nel crimine farmaceutico, grazie ai cambiamenti che hanno caratterizzato l'ultimo decennio: l'intensificazione del commercio internazionale, l'espansione del mercato internet, crescente rilievo delle "zone franche" nel commercio internazionale, e il più facile accesso alle tecnologie di stampa e produzione.

Di solito le organizzazioni coinvolte nel crimine farmaceutico sono di piccole dimensioni, con massimo di 10 membri. Le loro attività includono la produzione illecita di farmaci, il riconfezionamento, la rietichettatura e la distribuzione di questi. Per i medicinali destinati a specifici target, come ad esempio le sostanze dopanti, i gruppi fanno ricorso a canali sommersi "specializzati" di vendita, come palestre e società sportive. Alcune OC specializzate hanno inoltre focalizzato il proprio business sul furto di farmaci (da ospedali, farmacie o imprese di trasporto), che vengono poi rivenduti a grossisti o direttamente alle farmacie, come dimostra la recente "Operazione Vulcano".

Le OC coinvolte nel crimine farmaceutico non ricorrono spesso alla violenza, a differenza di quelle che si occupano di droghe illegali come l'eroina e la cocaina, il che permette alle OC di mantenere un basso profilo, evitando di attrarre l'attenzione delle forze di polizia. Il livello relativamente basso di violenza potrebbe anche essere uno stimolo ad "abbassare la soglia di accesso" per gli individui (non criminali abituali) che decidono di dedicarsi al settore farmaceutico e diventare parte della catena di approvvigionamento.

Internet

Le OC ricorrono sempre più spesso a Internet per vendere i prodotti illegali, in quanto offre un certo grado di sicurezza e anonimato, e genera profitti significativi. Le reti di farmacie online non sono tuttavia coinvolte anche nei processi di produzione di farmaci contraffatti o illegali. Più spesso infatti i farmaci vengono acquistati dai produttori e rivenduti su Internet attraverso siti web "affiliati". I soggetti coinvolti in questa rete generalmente non si conoscono tra loro e tale questa compartimen-

tazione è un fattore che contribuisce alla difficoltà di ricostruire in maniera puntuale il funzionamento del sistema.

Le forze dell'ordine

Il grado di risorse destinate alla lotta contro il crimine farmaceutico varia notevolmente da paese a paese. Alcuni paesi hanno istituito unità ad hoc dedicate al contrasto del crimine farmaceutico, mentre altri utilizzano referenti o punti di contatto non specializzati.

Talvolta, l'inadeguatezza nell'applicazione delle norme, è causata anche dalla scarsità di risorse con expertise nello specifico settore della criminalità farmaceutica, come per esempio nel caso delle unità dedite alla criminalità informatica, presenti in molte forze di polizia nazionali, ma raramente specializzate sul crimine farmaceutico.

Legislazione

La maggior parte dei paesi non ha una legislazione specifica per il crimine farmaceutico. Piuttosto che considerare questo come un tipo specifico di crimine, che richiede una legislazione speciale, molti paesi continuano a gestirlo ricorrendo alla normativa relativa ai reati contro la proprietà intellettuale, o alle norme vigenti in materia di stupefacenti o frodi.

Ne deriva dunque un apparato giuridico inadeguato per affrontare in modo efficace il problema.

Le sanzioni stesse, sono di frequente assai blande per generare un impatto deterrente realmente efficace.

Al riguardo, la Convenzione del *Consiglio d'Europa Medicrime* e la ratifica di questa, rappresentano un passo importante verso la creazione di un quadro penale specifico a livello internazionale, che potrebbe consentire finalmente di affrontare in modo altrettanto specifico il fenomeno: il testo contiene disposizioni in materia di protezione delle vittime, cooperazione internazionale nella gestione delle indagini e assistenza reciproca tra gli Stati.

Purtroppo, allo stato attuale, il processo di ratifica della *MediCrime Convention* è ancora in fase iniziale: a novembre 2014, 23 paesi avevano firmato la Convenzione, ma soltanto tre la avevano ratificata, troppo pochi perché questa entri in vigore.

CONVENZIONE MEDICRIME CONTRO LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI SIGLATA OGGI A MOSCA ALLA PRESENZA DELL'AIFA E DEI NAS

(Comunicato Stampa AIFA 212, 28/10/2011)

Il Direttore Generale dell'AIFA Guido Rasi: "La firma della MediCrime Convention costituisce il risultato di due anni di lavoro che hanno visto l'AIFA concretamente impegnata nella definizione e discussione del testo. Si tratta di uno strumento rilevante, dal punto di vista giuridico ma anche operativo, perché consentirà finalmente di perseguire sul piano penale attività illegali che rappresentano una seria minaccia per la salute di tutti i cittadini. Proponendo un approccio investigativo verso i reati di contraffazione di medicinali inciderà anche sulle normative penali che disciplinano le transazioni su internet, permettendo, per esempio, l'incriminazione dei "cyber publisher" che gestiscono i siti internet sui quali vengono venduti i farmaci contraffatti".

Siglata oggi a Mosca, dall'Ambasciatore italiano Antonio Zanardi Landi in rappresentanza del Ministro degli Esteri Franco Frattini e da 12 dei 47 Paesi appartenenti al Consiglio d'Europa, la Convenzione Medicrime volta a perseguire la contraffazione dei farmaci. Il testo è stato sottoscritto alla presenza del dott. Domenico Di Giorgio e del Generale Cosimo Piccinno, in rappresentanza delle due Istituzioni, rispettivamente l'AIFA e i Carabinieri dei NAS, che hanno maggiormente contribuito alla stesura del documento.

"La collaborazione tra Carabinieri NAS e AIFA si è dimostrata vincente anche a livello internazionale - ha dichiarato il Gen. Piccinno a conclusione della firma - e auspico una sempre maggiore attività congiunta sotto l'egida di questa nuova Convenzione".

La Convenzione, frutto della collaborazione tra l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) e la Direzione Generale dei Diritti dell'Uomo e degli Affari Giuridici del Consiglio d'Europa, consentirà, infatti, l'introduzione di norme penali in virtù delle quali le Forze di Polizia, le Agenzie farmaceutiche e le Dogane dei 47 paesi del Consiglio d'Europa potranno scambiarsi informazioni e collaborare per il tramite di INTERPOL ed EUROPOL.

In particolare, saranno introdotti i reati di:

- fabbricazione di prodotti medicinali contraffatti;

- fornitura o promozione (anche tramite internet) e traffico di prodotti medicinali contraffatti;
- falsificazione di documentazione cartacea o online relativa ai farmaci.

La firma è stata preceduta da un Convegno di due giorni nel corso del quale sono state affrontate le tematiche inerenti l'attuazione delle norme inserite nella Convenzione. Il dott. Di Giorgio, in rappresentanza dell'AIFA e dei Comitati Farmaceutici dell'EDQM, ha auspicato la realizzazione di iniziative informative sui rischi legati a Internet e contraffazione basate su solidi criteri scientifici, in linea con quanto già fatto dall'EDQM per la formazione di operatori e professionisti sanitari.

Il Generale Piccinno ha proposto la creazione di un network Medicrime all'interno del quale ciascun Paese sottoscrittore individui un referente in grado di fornire informazioni sulla legislazione farmaceutica vigente, sullo stato di avanzamento delle procedure di sottoscrizione e sulle successive innovazioni legislative.

VENDITA DI FARMACI ON LINE: COSA ACCADE IN ITALIA

(Articolo AIFA, 26/06/2015)

A breve, conformemente a quanto previsto nel *Decreto legislativo n. 17 del 19 febbraio 2014*, che recepisce la *Direttiva europea 2011/62/EU* sui medicinali falsificati, anche in Italia saranno consentiti la vendita e l'acquisto online di farmaci senza obbligo di prescrizione medica. Si tratta di una novità assoluta per l'Italia che renderà il nostro mercato allineato a quanto già avviene in altri Paesi d'Europa.

Nel nostro paese, in questa prima fase, la vendita a distanza sarà consentita solo a farmacie e negozi che hanno già titolo alla vendita di farmaci (come gli esercizi commerciali di cui al *Decreto legge del 4 luglio 2006 n. 223*), che rispondano ai requisiti di base stabiliti dalla normativa sulla vendita a distanza.

Le farmacie online legali saranno riconoscibili, e quindi distinguibili da quelle illegali, attraverso il *"logo comune"*, un bollino di sicurezza rilasciato dal Ministero della Salute.

Il Ministero della Salute - informa una *nota* disponibile sul sito - sta per emanare un Decreto con il quale verrà definito il logo identificativo nazionale (conforme alle indicazioni definite dall'Unione Europea) per gli operatori già autorizzati alla vendita di medicinali al pubblico che intendano effettuare la vendita online di medicinali.. La nota spiega che *" successivamente sarà possibile mettere in piedi le procedure finalizzate alla vendita on line dei soli medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP) che comprendono i farmaci da banco, anche detti OTC, che sono medicinali da automedicazione. In particolare, l'autorizzazione per tale attività dovrà essere rilasciata dalla Regione o Provincia autonoma ovvero dalle altre Autorità competenti, individuate dalla legislazione locale sulla base di una specifica richiesta contenente gli elementi identificativi della farmacia o esercizio commerciale e, ovviamente, l'indirizzo del sito web utilizzato per la vendita on line. Una volta ottenuta l'autorizzazione, l'interessato potrà rivolgersi al Ministero per ottenere l'assegnazione del logo in questione attraverso la procedura che sarà presto disponibile sul portale del Ministero stesso."*

Per garantire i massimi livelli di sicurezza, in sede di progettazione del logo sono state fissate una serie di caratteristiche tecniche, con l'obiettivo di prevenire ogni

eventuale utilizzo fraudolento. La Commissione Europea ha inoltre previsto ulteriori misure di tutela, come la copertura brevettuale del logo, che permetterà di intervenire rapidamente con provvedimenti e sanzioni in caso di usi non conformi ed illegali.

Prima di effettuare qualsiasi acquisto su internet di farmaci non soggetti a prescrizione sarà quindi necessario **verificare in primo luogo la presenza del logo comune** che sarà linkato alla lista ufficiale di tutte le farmacie on line che operano legalmente, registrate presso il Ministero della Salute.

Anche l'Agenzia Europea dei Medicinali fornirà i link alle autorità competenti per ciascun Stato membro con la lista ufficiale di tutte le farmacie autorizzate alla vendita on line o lo status di implementazione di quanto previsto dalla direttiva nei singoli paesi.

Sarà importante continuare a diffondere la massima conoscenza sui rischi legati agli acquisti on line di farmaci, come da tempo l'AIFA si impegna a fare attraverso le attività di lotta alla contraffazione farmaceutica. L'Italia è infatti uno dei Paesi in cui i controlli e gli interventi di oscuramento/blocco sulle farmacie on line illegali sono in vigore già da tempo, ancor prima del recepimento della recente normativa europea, come testimoniano i risultati delle attività d'indagine portate avanti in collaborazione con le altre Amministrazioni coinvolte dalla problematica.

Fin dal 2011 l'AIFA ha infatti avviato campagne di chiusura dei siti illegali grazie ad un accordo di collaborazione siglato con *Legitscript*, l'agenzia statunitense di intelligence che supporta anche Google.

Negli ultimi mesi, grazie al D. Lgs. 17/2014 sopra citato, alcune delle attività di contrasto avviate dall'Agenzia sono state consolidate in più ampi progetti inter-istituzionali: la task-force *Impact Italia* è stata trasformata in task-force nazionale anticontraffazione, mentre il Tavolo di collaborazione intersettoriale sulle *e-pharmacies* cui prendono parte Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) e Ministero della Salute, insieme all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, al Registro IT e al Ministero dello Sviluppo Economico, è stato formalizzato in Conferenza dei Servizi sulle *e-pharmacies*.

Questo nuovo gruppo di lavoro ha il compito di ricevere ed analizzare tutte le segnalazioni relative a siti web sospetti dediti alla vendita di medicinali e di identificare le violazioni rispetto alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico; a conclusione dell'istruttoria, la documentazione relativa al sito segnalato viene trasmessa al Ministero della Salute, che è l'autorità competente ad emanare disposizioni volte a impedire l'accesso a indirizzi internet corrispondenti a siti identificati dalla Conferenza dei Servizi come illegali.

AIFA proseguirà la propria attività di sorveglianza sulla vendita illegale di farmaci on line, anche attraverso la partecipazione a operazioni internazionali come la recente *"Pangea VIII"* (che dal 9 al 16 giugno scorso presso i principali porti e aeroporti italiani ha portato al sequestro di oltre 90.000 unità di farmaci illegali o falsi), le attività di formazione e aggiornamento degli operatori attraverso corsi e pubblicazioni e le altre iniziative in corso.

Queste azioni di contrasto vanno però affiancate a una capillare attività di sensibilizzazione dei consumatori, affinché maturino la consapevolezza del pericolo che si corre affidandosi a siti illegali che, come testimoniato dalle *ricerche* pubblicate nell'ambito del progetto Fakeshare, è oggi purtroppo molto limitata.

Anche per questo l'AIFA e i partner del progetto *Fakeshare* lanceranno a breve una campagna di informazione a livello internazionale, che sottolinea i rischi collegati all'acquisto non controllato di farmaci via web, evidenziando anche gli aspetti positivi dei nuovi sistemi di sicurezza, come il logo comune.

INDICE

Sommario	3
Comunicazioni di allerta lanciate recentemente da AIFA su farmaci falsificati distribuiti nelle reti illegali italiane.....	6
Contraffazione di farmaci ospedalieri ad alto costo: nuova Allerta in Europa	8
“White Paper on Operation Volcano” - Introduzione	10
Il Report Interpol sul crimine farmaceutico (2014) - Introduzione.....	12
Domande e risposte sui farmaci contraffatti	13
Report EUCOJUST 2014	22
Convenzione Medicrime contro la contraffazione dei farmaci siglata oggi a Mosca alla presenza dell’AIFA e dei NAS	24
Vendita di farmaci on line: cosa accade in Italia.....	26