

“*Volesse il cielo che gli stolti e i dappoco
fossero capaci dei più piccoli mali;
purtroppo invece
sono capaci anche dei più grandi*”

Platone, *Critone*

Le contraffazioni e il commercio elettronico dei farmaci⁽¹⁾

Raimondo Villano

Ad **inizio anni Novanta** un nuovo fenomeno irrompe nel variegato mondo della salute: nascono le prime **farmacie online**, siti internet dove è possibile acquistare farmaci direttamente per via telematica (**e-business farmaceutico**) che sono, poi, consegnati al domicilio dell'acquirente.

In breve tempo è evidente la dirompenza sotto molteplici profili dell'attività svolta da molti attori di tale fenomeno globale e nascono perplessità, inquietudine ed allarme a livelli istituzionali internazionali.

Un primo importante segnale in tal senso si ha a **maggio 1997** a Ginevra dove l'**Organizzazione Mondiale della Sanità** con un documento **denuncia i rischi connessi alla vendita di farmaci attraverso internet**: mancanza di garanzie di sicurezza ed efficacia, qualità non certificata, aggiramento delle norme di legge dei singoli Paesi e Governi, contraffazioni e pericoli per la salute, impossibilità di risarcimento delle spese sostenute, illegalità varie nel proprio Paese, diversa composizione nei vari Paesi di un medicinale avente uguale nome ovunque, divulgazione a terzi di informazioni personali, ricorso ad autoterapie senza valutazioni mediche.

A **dicembre 1997**, poi, in rappresentanza dell'Italia **Giacomo Leopardi** diventa **Presidente del Comitato Esecutivo del Raggruppamento Farmaceutico dell'Unione Europea (GPUE)** e tra i temi principali in agenda vi è proprio la vendita di farmaci via internet e nel **maggio 1998**, sempre con la presidenza Leopardi, il **GPUE** indirizza al Parlamento dell'Unione Europea una **preoccupata comunicazione sul commercio elettronico di farmaci**. Nel documento si denuncia, in effetti, come le *e-pharmacy* violino tutte le direttive comunitarie sul commercio elettronico dei farmaci, esponendo la salute dei cittadini a gravi rischi, anche in ragione del fatto che vengono ad essere completamente elusi l'intervento e la consulenza professionali del medico e del farmacista. Inoltre, il *Pharmaceutical Group of European Union* e lo *Standing Committee of European Doctors*, rilevando le dimensioni planetarie dell'*e-business* farmaceutico, auspicano e sollecitano la collaborazione tra gli Stati e con l'OMS per giungere a individuare soluzioni al problema proponendo anche, come intervento a breve termine, di multare i *provider* colpevoli di ospitare farmacie *online*.

Intanto il fenomeno cresce ancora: nel **1998**, ad esempio, il servizio di ordinazione farmaci online e consegna a domicilio, ovvero l'**e-business farmaceutico** della centenaria catena di **drugstore Wallgreen Co.** dell'Illinois negli Stati Uniti frutta ben 6 milioni di dollari⁽²⁾. All'**inizio del 1999**, poi, si può far risalire la nascita delle **farmacie in rete** come fenomeno organizzato⁽³⁾ e significativo⁽⁴⁾: sono aperti i primi **drugstore online** (cvs.com, PlanetRx, Dragstore.com), siti di *e-pharmacy* fortemente sostenuti da pubblicità, dotati di vastissimo assortimento di referenze ed indirizzati ad ampie fasce di popolazione.

Tra i punti di forza dell'*e-pharmacy* vi sono la praticità, la discrezione, l'economicità e l'assortimento

(1) Rif.: *Farmaci e internet; Politiche di contrasto della contraffazione dei farmaci*; da R. Villano “*La cruna dell'ago: meridiani farmaceutici tra etica laica e morale cattolica*” (sotto l'Alto Patronato dell'Accademia di Storia dell'Arte Sanitaria; 2^a edizione; presentazione del Prof. Giulio Tarro, Chairman of Committee on Biotechnologies and VirusSphere World Academy of Biomedical Technologies WABT (UNESCO, Paris), già allievo del Premio Nobel A. B. Sabin e membro della Commissione Nazionale di Bioetica; Chiron Foundation, Ed. Effegibi, ISBN, pag. 393, settembre 2008) – pagg. 326-333;

(2) Secondo la NACD (National association of chain drugstore), organizzazione che riunisce le catene di drugstore USA, le vendite totali di farmaci online nel 1998 hanno superato i 102 miliardi di dollari con proiezione al 2004 di oltre 150 miliardi di dollari. Tutti gli analisti concordano la crescita dell'e-business farmaceutico è proporzionale a quella del mercato farmaceutico.

(3) Fenomeno preceduto da siti minori prevalentemente specializzati nella vendita di grandi quantità di pochi prodotti per nicchie di mercato come, ad esempio, per la terza età, per sportivi, ecc.

(4) Secondo una stima ampiamente per difetto stilata dalla Food and Drug Administration FDA USA, all'anno duemila esistono oltre 1.000 siti web di e-business farmaceutico.

mentre tra i punti di maggiore contestazione figurano la violazione della *privacy* con l'inserimento in rete dei dati personali, la mancata applicazione delle norme di buona fabbricazione e conservazione e le frodi sanitarie⁽⁵⁾; i **siti fuori legge**, inoltre, consentono l'**acquisto senza ricetta** di quasi tutti i farmaci⁽⁶⁾. Secondo un rapporto dell'Incb (*International Narcotics Control Board*, un'agenzia dell'Onu) il 90 per cento degli ordini che arrivano alle *mail box* di questi siti riguardano medicinali ottenibili solo dietro precisa prescrizione medica. Spesso si tratta di prodotti pericolosi e capaci di creare dipendenza. Come ogni negozio, ognuno ha il suo stile. Quello messicano, ad esempio, esibisce uno sfondo nero con scritte rosse e corpi scolpiti in palestra nonché anonimi flaconcini di plastica contenenti sferoidi anabolizzanti e consimili, normalmente non ottenibili senza ricetta medica: qui basta cliccare su "order" ed inserire un numero di carta di credito! I siti americani, invece, sono più *country style*. C'è la foto di un medico di famiglia rassicurante in camice bianco con capelli bianchi e sorriso aperto e ci sono siti illustrati con immagini di scintillanti laboratori di ricerca ed altri del tutto asettici, semplici cataloghi di pillole. Se non si hanno cognizioni mediche, i siti danno un aiuto: basta cliccare sul disturbo e appare l'elenco dei farmaci che è possibile ricevere a casa per curarlo. Alcuni siti vendono esclusivamente a clienti che risiedono in un Paese diverso rispetto a quello di residenza del sito per non dover rispondere alle proprie leggi; altri siti raccolgono gli ordini e i soldi e poi chiudono e si dileguano oppure clonano le carte di credito o direttamente i farmaci. Non esistono, oggettivamente, strumenti di repressione in quanto internet rende tutto inafferrabile: il sito si domicilia, ad esempio, in Corea o in Vietnam ma i farmaci sono spediti dai Paesi in cui certe sostanze circolano più liberamente. Per bloccare tutto sarebbe necessaria una regolamentazione planetaria di Internet oppure una serie infinita di accordi bilaterali tra i governi dei vari Stati coinvolti.

È difficile quantificare le farmacie web: dalle ottomila secondo alcuni alle undicimila secondo l'americana *Food and Drug Administration* FDA che ha aperto nei propri uffici un centro di investigazione sulla materia. Recentemente la FDA ha effettuato controlli su un migliaio di buste contenenti medicinali spediti da farmacie web: la maggioranza conteneva prodotti contraffatti e pericolosi. Secondo un rapporto dell'Agenzia ONU **International Narcotics Control Board Incb**, il 90% degli ordini che arrivano alle *mail box* di questi siti riguardano medicinali ottenibili solo dietro precisa prescrizione medica e spesso pericolosi e capaci di indurre dipendenza. Gli investigatori e alcuni esponenti delle autorità sanitarie americane ed europee, infine, definiscono le farmacie web "**dark corner**": angolo nero del mercato della salute⁽⁷⁾!

Il **28 dicembre 1999** il Presidente degli Stati Uniti **Bill Clinton** interviene sul tema dell'*e-pharmacy* proponendo nuove e più severe sanzioni per le farmacie *online* illegali: tra le sue misure proposte figurano multe da 500 mila dollari per ogni violazione delle norme, la concessione di maggiori poteri e risorse alla FDA per aumentare le attività di controllo sulla rete, la realizzazione di campagne di educazione pubblica sul pericolo rappresentato dall'acquisto di farmaci *online*.

Secondo un'indagine di Comscore, un importante centro di monitoraggio, i **visitatori delle farmacie web crescono** a un tasso che ondeggia tra il 15 e il 36 per cento l'anno e chi effettivamente compra medicinali nei due terzi dei casi lo fa per risparmiare denaro nonostante il 54 per cento del campione dichiara di essere preoccupato per rischi a cui va incontro; i fattori che li inducono ad ignorare tali rischi sono, in effetti, la **paura** e la **crisi del sistema sanitario americano**: nel 2002, quando negli Stati Uniti si diffusero le voci di un attacco terroristico con l'antrace, migliaia di persone affollarono i siti per comperare i medicinali necessari a difendersi e qualcosa di simile si è ripetuto nel 2005/06 con l'influenza aviaria prima che gli scienziati sollevassero dubbi sull'efficacia del Tamiflu; la crisi del sistema sanitario americano, poi, lascia 46 milioni di persone senza assistenza che si rivolgono al web come ad una piazza dove tutto è lecito.

(5) Villano Raimondo, *Verso la società globale dell'informazione*, Cap. I, *Analisi settoriale delle principali applicazioni telematiche*, pag. 25, 26; Cap. II, *Analisi settoriale dei problemi tecnici di applicazione e/o sviluppo delle tecnologie informatiche*, pag. 45, 63, 64; Cap. III, *Sicurezza e reati informatici: problemi tecnici, giuridici e normativi*, pag. 85:113 Cap. IX, *Impatto sociale*, pag. 169:176 - Rotary International Distretto 2100 Italia - Edizioni Eidos, 2^a Ediz. gennaio 2000.

(6) Un caso clamoroso fu quello della giornalista americana Christine Beherens della Wwmt TV del Michigan che riempì provocatoriamente il formulario di una visita virtuale inserendo il nome Tom, la professione gatto domestico, l'altezza 15 cm, il peso 7 kg, l'operazione subita di castrazione nel 1988: ottenne l'invio a domicilio del flacone di Viagra richiesto! (Fonte: Il Farmacista, *Farmaci & Internet*, Italtromo, n.9 del 10 maggio 2001).

(7) Claudio Castellani - *Niente ricetta e grandi risparmi. Con queste promesse si diffonde il pericoloso business dei farmaci sul web. Che fa leva su nuove paure. A cominciare dall'influenza aviaria* - La Repubblica delle Donne, 26 novembre 2005.

L’FDA pubblica regolarmente i suoi studi in cui dimostra che i farmaci *on line* sono pericolosi, scaduti, conservati inadeguatamente, venduti senza prescrizione medica e contraffatti ed esercita una pressione costante sul governo Usa perché intervenga con ogni mezzo per stroncare il traffico. Sull’altro versante si schierano le associazioni dei consumatori in siti come New-target.com e libri come *Generation Rx: how prescription drugs are altering American minds, lives and bodies* (di Greg Critser, edito da Hough-ton Mifflin) che accusano l’Fda di voler fare, usando la paura come strumento di dissuasione, una “guerra finanziaria contro il popolo americano”, una politica cioè di salvataggio dei super profitti di Big Pharma, come ormai sono collettivamente denominate le grandi multinazionali della salute. Le associazioni dei consumatori, nella loro lotta contro l’Fda e Big Pharma, trovano al loro fianco persino Governatori di Stati e Sindaci di grandi città; nel Kentucky, ad esempio, la possibilità di comperare medicine attraverso i siti canadesi è diventata materia di dibattito elettorale mentre in Stati come il Maryland, il Wisconsin e il Minnesota e in grandi città come Boston le autorità sono intervenute pubblicamente a favore delle *e-pharmacy*: sul sito ufficiale del Wisconsin vi è una pagina in cui il Governatore Jim Doyle scrive “*siamo qui per aiutare i troppi cittadini di questo Stato costretti a compiere l’insopportabile scelta tra comperare cibo e comperare medicine*”. Aiutarli come? Lo Stato aiuta ad acquistare prodotti a prezzi equi nelle farmacie web canadesi controllati e certificati dal governo locale e solo dietro presentazione di regolare ricetta medica⁽⁸⁾.

A fine 2006, infine, emerge una **notevole diffusione della navigazione su internet finalizzata alla raccolta di informazioni sulla salute** propria e di familiari e parenti o su farmaci da banco. Nella sola Italia, ad esempio, a fine 2007 la rete *web online* mondiale è la prima fonte di informazioni sanitarie per oltre 20 milioni di internauti: ben il 78% degli italiani, pari a 15,6 mln di persone, ha navigato in tale anno per cercare informazioni mediche, in media per 4 diverse malattie⁽⁹⁾. Questi internauti rientrano “*soprattutto nella fascia d’età 25-49 anni e con una scolarizzazione medio-elevata. Di questi, ben il 75% cerca anche notizie sui farmaci di automedicazione. Tra le malattie più cliccate in testa ci sono i problemi legati a obesità e peso, seguiti da mal di schiena e di testa, patologie stagionali e disturbi dermatologici. Poi si chiedono risposte su contraccezione e gravidanza, asma e allergie e problemi gastrointestinali, ma anche insonnia, ansia e depressione*” mentre patologie più serie e complesse, come “*tumori, malattie cardiovascolari, della vista o ginecologiche, sono invece cliccate non tanto per cercare cure quanto invece per avere informazioni e documentazione*⁽¹⁰⁾”. Il web in ogni caso appare agli italiani la principale fonte di aiuto nella ricerca di informazioni mediche: infatti, ci si rivolge alla rete nel 66% dei casi (13,5 milioni di persone); dunque, molto più di quanto non si faccia con il medico (54%) o il farmacista (53%) o con gli amici o la famiglia (34%), i libri o i giornali (31%), la Tv (25%) o la radio (6%). A far preferire la ricerca delle notizie online è la stessa natura del mezzo “*che consente un uso frequente e facile*”. Nel 72% dei casi per avere informazioni si clicca nella pagina di un motore di ricerca. A seguire nei portali specifici (51%), nei siti di aziende farmaceutiche (28%) o su quelli di informazione (22%). Si naviga anche all’estero, visto che il 47% degli italiani legge pagine web non in italiano. “*I siti italiani più noti e usati sono relativamente pochi e generalisti. Mentre emerge l’esigenza, per l’80 per cento degli internauti di poter accedere a informazioni contenute in siti rivolti all’approfondimento di temi specifici*”. Google è il portale più usato, a cui accede il 93% degli italiani in un anno, seguito da Yahoo (28%), Libero (21%) e Alice (16%).

Prendendo in considerazione, poi, la scottante **problematica inerente l’adulterazione e la contraffazione dei farmaci**, merita di essere ricordato un evento rilevante che nel 1937 causa la morte in pochi giorni di 107 persone per l’ingestione di uno sciroppo per la tosse e determina una vera e propria **rivoluzione nell’atteggiamento americano nei confronti delle medicine**. Dopo numerosi tentativi di laboratorio, in particolare, l’industria farmaceutica Massengin e Co. di Bristol riesce nell’intento di produrre un **Elisir di Sulfonamide** (soluzione di sulfonamide in glicole propilenico con aggiunta di colorante rosso ed aroma di fragola) che in meno di due mesi immette sul mercato in una quantità iniziale di 900 litri.

(8) Claudio Castellani - *Niente ricetta e grandi risparmi. Con queste promesse si diffonde il pericoloso business dei farmaci sul web. Che fa leva su nuove paure. A cominciare dall’influenza aviaria* - La Repubblica delle Donne, 26 novembre 2005.

(9) Sondaggio sul profilo dell’utente che usa la Rete per cercare informazioni sulla propria salute presentato nel 2007 a Roma da Millward Brown Elfo per conto di Google Italia, costola italiana del più importante motore di ricerca mondiale, e della casa editrice medico-scientifica Edra in rapporto di collaborazione con il motore di ricerca sui temi della salute e della sanità.

(10) Ippolito Salvatore, capo del servizio clienti di Millward Brown Elfo.

Ma il **glicole propilenico** contenuto nell'elisir agisce come potente veleno che intossica rapidamente i reni di chi lo ingerisce provocando atroci dolori, coma e morte con un decorso medio dell'agonia di ben 9 giorni.

La **Food and Drug Administration FDA** statunitense è informata dell'episodio quasi per caso ma invia subito gli ispettori Ford e Klump alla Massengin e Co. di Bristol dove accertano che non è stata effettuata alcuna sperimentazione preventiva sul farmaco. L'industria farmaceutica, tuttavia, non ha di fatto violato alcuna legge in quanto non è prevista affatto in tale epoca negli Stati Uniti la sperimentazione obbligatoria e, di contr'altare, nulla può fare in termini di influenza legislativa in merito la stessa FDA, ancora piccola istituzione federale attiva dal 1906. La FDA, comunque, dà l'ordine tassativo di ritiro di tutto il prodotto (oltre 1300 confezioni), classificato come letale, dal mercato dell'intero territorio nazionale.

È la **prima grande operazione della storia di ritiro di un farmaco da un mercato nazionale**: ispettori ed agenti dell'FDA per giorni e giorni percorrono migliaia di chilometri in aereo, auto e treno in tutto il Paese per il sequestro del prodotto nelle farmacie. L'operazione, però, è complicata dal fatto che diverse farmacie vendono l'elisir senza registrazione o restituendo le ricette ai medici prescrittori: gli agenti, in ogni caso, riescono a controllare oltre 20.000 prescrizioni! Nel contempo, il Direttore dell'ente federale Dr. Campbell assume sotto la sua personale tutela il caso e giunge a formulare un'**accusa** per la ditta farmaceutica di **falsa denominazione** dimostrando che l'elisir di sulfonamide prodotto non contiene alcool come, invece, è specificato sull'etichetta. Infine, la madre di una delle piccole vittime del mortale elisir scrive al Presidente Frank D. Roosevelt chiedendo un suo risoluto intervento teso ad impedire altri episodi simili in futuro. Nel **1938**, in effetti, il Presidente americano firma la **legge di riforma della Food and Drug Administration FDA**, approvata dal Congresso in soli 6 mesi. Da questo momento è compito della FDA la **certificazione della sperimentazione di tutti i farmaci** e le aziende farmaceutiche sono maggiormente responsabilizzate in merito a quanto producono ed immettono sul mercato⁽¹¹⁾.

Nel nostro Paese, intanto, il **15 ottobre 1962** è una data importante sul fronte dell'**azione di contrasto della contraffazione dei farmaci**: sono istituiti in Italia nell'Arma dei Carabinieri i **Nuclei Antisofisticazioni e Sanità N.A.S.**, organo composto da un ufficiale superiore distaccato presso il Gabinetto del Ministero della Sanità e da 40 sottufficiali dislocati nelle città di Milano, Padova, Bologna, Roma, Napoli e Palermo⁽¹²⁾.

Gli episodi gravi determinati da farmaci contraffatti, intanto, a dispetto dell'azione di contrasto internazionale, nel tempo crescono in modo significativo e non di rado addirittura esponenzialmente.

Limitando l'esame esclusivamente ai tempi più recenti, tra i drammi che si consumano per l'uso inconsapevole di farmaci falsi ne sono emblematicamente annoverabili due accaduti entrambi nel **1996**: in Nigeria, a causa dell'impiego di un **vaccino falso**, durante un'epidemia di meningite muoiono oltre 2.500 persone⁽¹³⁾; ad Haiti, a causa di un **farmaco sofisticato**, 72 bambini muoiono per l'ingestione di uno sciroppo di paracetamolo contenente come eccipiente anziché il normale *glicole propilenico* il tossico e potente antigelo *glicole dietilenico*.

Nei giorni **24-27 settembre 1997** ad Erice, poi, si celebra un'altra importante tappa per la comunicazione e la sicurezza dei farmaci con l'**International Conference on Developing Effective Communications in Pharmacovigilance** (organizzata da: Centro OMS di Monitoraggio sui Farmaci di Uppsala, Servizio di Farmacologia Medica, Istituto di Farmacologia dell'Università di Verona, Centro di Cultura Scientifica Ettore Majorana, Scuola Internazionale di Farmacologia, Organizzazione Mondiale della Sanità) cui partecipano da 34 Paesi medici, farmacologi, farmacisti ed altri operatori sanitari, ricercatori, universitari, giornalisti, rappresentanti dell'industria farmaceutica, organismi regolatori, pazienti, avvocati, consumatori ed organizzazioni internazionali operanti nel settore della salute concorrendo alla stesura della **Dichiarazione di Erice** in cui si considera che:

(11) Villano Raimondo "Trattato di Storia della Farmacia. Strutturalismo e ontologia - uomini ed opere - aspetti tecnici, artistici e culturali - virtù, etica ed estetica" (sotto l'Alto Patronato di: Accademia di Storia dell'Arte Sanitaria - Ed. Chiron Hystart dpt, ISBN, 4 volumi, pag. 1635, in corso di stampa); volume 1 pagg. 330-331.

(12) Nel tempo, anche in relazione ai consistenti risultati conseguiti, la presenza sul territorio degli uomini dei N.A.S. si è notevolmente incrementata, fino al momento in cui il reparto, acquisita l'attuale denominazione di **Comando Carabinieri per la Tutela della Salute**, assume una nuova fisionomia ordinativa: oggi esso dispone di oltre 1.000 unità specializzate ripartite in 3 Gruppi A.S. - con sede a Milano, Roma e Napoli - e in 35 Nuclei, presenti sull'intero territorio nazionale, con competenza regionale o interprovinciale (abs rimaneggiato da fonte: Arma dei Carabinieri, website, 2006).

(13) Fonte: Il Farmacista, n.4, 23 febbraio 2006, pag.5.

- nel campo **della sicurezza dei farmaci** il controllo, la valutazione e la comunicazione sono attività attinenti la salute pubblica con profonde implicazioni che dipendono dall'integrità e dalla responsabilità collettiva di tutte le parti in causa: consumatori, operatori sanitari, ricercatori, università, media, industria farmaceutica, organismi regolatori, governi ed organizzazioni internazionali. *Standard* altamente scientifici, etici, professionali ed un codice morale dovrebbero essere alla base di tali attività. L'incertezza intrinseca dei rischi e benefici dei farmaci richiede di essere conosciuta e spiegata. Decisioni ed azioni basate su tale incertezza dovrebbero essere supportate da considerazioni scientifiche e cliniche e dovrebbero tenere in considerazione realtà e condizioni sociali;
- **i difetti nella comunicazione** sulla sicurezza dei farmaci, ad ogni livello della società, possono portare a diffidenza, disinformazione e ad azioni errate che risultano dannose e portano ad una situazione nella quale i dati di sicurezza dei farmaci possono essere nascosti, negati o ignorati;
- **bisogna distinguere i fatti dalle speculazioni** e dalle ipotesi e i provvedimenti devono riflettere i bisogni degli interessati e le cure che necessitano. Queste azioni richiedono sistemi e leggi, a livello nazionale e internazionale, che assicurino un completo e aperto scambio di informazioni e degli *standard* di valutazione. Questi *standard* permetteranno di stimare, spiegare e soppesare il rischio-beneficio in uno spirito di generale fiducia;

Sui punti fondamentali perché ciò avvenga si raggiunge l'accordo fra i partecipanti alla Conferenza:

- **l'informazione** sulla sicurezza dei farmaci deve essere al servizio della salute dei cittadini. Essa dovrebbe svolgersi in maniera etica e efficace, sia in termini di contenuto che di metodo. Si dovrebbe distinguere fra fatti, ipotesi e conclusioni, ammettere il dubbio e fornire le informazioni secondo i bisogni generali e individuali;
- **l'educazione** ad un appropriato uso dei farmaci, compresa l'interpretazione dei dati di sicurezza, è essenziale per i cittadini, come per i pazienti e gli operatori sanitari. Questo richiede un particolare impegno e risorse. L'informazione sui farmaci diretta al pubblico, in qualsiasi forma, dovrebbe essere equilibrata per quel che attiene i rischi e i benefici;
- ogni dato necessario per la **valutazione e la comprensione del rischio-beneficio** dovrebbe essere disponibile. Pressioni sulle parti in causa nella comunicazione, che impediscano il raggiungimento di questo obiettivo, devono essere identificate e combattute;
- ogni Paese necessita di un sistema con esperti indipendenti che assicurino che le informazioni sulla sicurezza di ogni farmaco siano adeguatamente raccolte, imparzialmente valutate e rese accessibili a tutti. Il sistema deve essere finanziato con risorse adeguate e indipendenti. **Lo scambio dei dati e delle valutazioni** fra i vari Paesi va incoraggiato e sostenuto;
- nel passato sono state poste forti basi per il **monitoraggio della sicurezza dei farmaci**, sebbene talvolta in risposta a eventi tragici. È necessario ora assicurare che i problemi che sorgono saranno prontamente individuati ed affrontati in modo efficiente e che le informazioni e le soluzioni saranno effettivamente comunicate.

Un'ulteriore tappa significativa nel delicato settore delle **politiche di contrasto della contraffazione dei farmaci** è costituita dal Decreto emanato il **15 luglio 2004** in Italia dal **Ministero della Salute**, pubblicato poi sulla Gazzetta Ufficiale del 4 gennaio 2005, che istituisce **norme per la tracciabilità dei farmaci** attraverso un bollino di riconoscimento che permette di verificare l'autenticità del prodotto e di seguirne il percorso dalla casa produttrice su tutto il territorio nazionale sino alle farmacie, alle Aziende Sanitarie Locali ed agli Ospedali. Tale provvedimento, in effetti, oltre che puntare a sfruttare la possibilità di valutazioni epidemiologiche, è soprattutto varato al fine di contrastare proprio il crescente fenomeno del **farmaco contraffatto**, definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità OMS *“un farmaco la cui etichettatura è stata fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto o l'origine del prodotto (...) colpendo tanto i farmaci di marca quanto quelli generici e (...) contenendo le sostanze attese, sostanze diverse da quelle attese, nessuna sostanza attiva, quantità insufficienti di sostanza attiva o può essere contenuto in una confezione contraffatta”*.

Più in particolare, vi sono: i **farmaci falsi perfetti**, identici all'originale ma importati con operazioni illecite di mercato parallelo; i **farmaci falsi imperfetti** che hanno le giuste componenti ma non nella quantità esatta (l'uso di antibiotici sottodosati in vari casi induce fenomeni di selezione di ceppi batterici resistenti) e/o non rispettano i requisiti richiesti, ad esempio, in relazione alla scadenza o alla biodisponibilità o al

confezionamento (ad esempio, il materiale dei contenitori e le norme di sterilità); i **farmaci apparentemente falsi** che non hanno il principio attivo e, quindi, inutili (categoria tutt'altro che innocua: molte sono le morti avvenute per malattie respiratorie in bimbi africani curati con antibiotici senza principio attivo ed in compenso acquistati a caro prezzo); i **falsi farmaci criminali** che contengono addirittura sostanze nocive⁽¹⁴⁾; **farmaci autentici manipolati** come, ad esempio, quelli scaduti rimessi in commercio dopo nuova etichettatura. Esiste, inoltre, l'alta **pericolosità legata alla cattiva conservazione**: esempio lampante è rappresentato dalla catena del freddo, indispensabile per conservare l'efficacia di molti vaccini.

La contraffazione dei farmaci, inoltre, genera anche una imponente conseguenza sugli ignari pazienti: la grave perdita di credibilità dell'intero sistema e lo sgomento alla constatazione dell'esistenza di falangi criminali che non esitano a porre a rischio di vita con l'inganno e la frode uomini sofferenti e malati bisognosi di aiuto.

Nessun Paese al mondo può affermare di non aver mai conosciuto il fenomeno dei farmaci contraffatti; in Europa e in USA, nonostante i controlli serrati, i casi di contraffazione sono decine all'anno con evidente tendenza all'incremento. In alcuni stati africani il 60% dei farmaci sarebbe contraffatto (sino al 70% degli antimalarici⁽¹⁴⁾), il 30% in Brasile, ma è allarme anche in Europa con il 10% di farmaci falsi. Anche negli Stati Uniti l'alto costo ed il basso contributo pubblico alla spesa farmaceutica, induce un aumento dell'uso di prodotti contraffatti, spesso provenienti dal Messico, dove sembra che 1/4 dei medicinali in commercio sia falso.

Le contraffazioni colpiscono sia farmaci di alto consumo come, ad esempio, antiperlipemici (*atorvastatina*), inibitori della fosfodiesterasi per il trattamento di disfunzioni erettili (*sildenafil*, *tadalafil*), antibiotici e vaccini, anabolizzanti, dimagranti, ansiolitici, antidolorifici, sia farmaci di uso limitato come l'ormone somatotropo *paclitaxel* oppure *filgrasti*: ciò significa che i farmaci contraffatti possono comparire in farmacia come in ospedale! In particolare, il 28% delle falsificazioni interessa gli antibiotici, il 18% gli steroidi e gli ormoni in genere, l'8% gli antiallergici, il 7% gli antimalarici.

Nessuno conosce con certezza le dimensioni del fenomeno: stime grossolane e basate sovente su rapporti non pubblicati a tutto il 2006 indicano che circa il 10% dei farmaci circolanti nel mondo potrebbe essere costituito da farmaci contraffatti: un rapporto del Centro sui Farmaci di Pubblico Interesse statunitense dice che il giro di affari atteso per il 2010 è pari a 75 miliardi di dollari con un aumento del 92% rispetto al 2005 fra 5 anni. Tale stima, tuttavia, è soggetta ad ampie oscillazioni in relazione ai singoli Paesi: non appare realistica ad alcun esperto, infatti, una tale gravità per la maggior parte dei Paesi dell'Unione Europea e, in particolare, dell'Italia.

Cina ed India sono i maggiori produttori di farmaci contraffatti ma negli ultimi anni anche i Paesi dell'Est Europeo, Russia ed Ucraina in particolare, sono diventati grandi produttori. Il traffico sarebbe gestito dalla malavita organizzata russa, cinese, messicana e Colombiana e pare che si sia costituito un vero e proprio potente cartello sulla falsariga di quello dedito al narcotraffico.

Secondo l'americana Food and Drug Administration FDA, inoltre, il traffico di farmaci contraffatti sfrutta con enormi risultati l'*e-commerce* avvalendosi di oltre 1.000 farmacie on line.

Pur essendo la criminalità organizzata dedita alla contraffazione dei farmaci, occorre considerare che è necessaria la partecipazione attiva di persone che hanno esperienza professionale nella produzione e nella distribuzione dei farmaci. Questo fatto non deve indurre a diffidare di un'intera categoria professionale ma serve a prendere atto con sgomento della crisi di valori che pervade i soggetti dediti a tale crimine⁽¹⁵⁾.

Nel **febbraio 2006**, poi, si celebra a Roma la **Conferenza Internazionale *Combating Counterfeit Drugs*** promossa ed organizzata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità OMS e dall'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con il sostegno della Federazione Internazionale dell'Industria Farmaceutica FIIM e del Governo Tedesco per individuare principi, strategie ed azioni comuni tecnologiche, politiche, legislative, finanziarie e commerciali volte a **combattere la contraffazione dei farmaci**⁽¹⁶⁾.

In tale summit l'OMS, oltre a sostenere la necessità di intensificare le misure di contrasto già intraprese per

(14) Nel 1999 in Cambogia oltre 30 bambini sono uccisi per l'impiego di un **falso farmaco antimalarico**.

(15) Ministero della Salute - *Bollettino d'informazione dei farmaci* - AIFA, anno XII, n.5-6.

(16) Dichiarazione di Howard Zucker dell'Assistant Director-General OMS.

identificare i falsi, come la targatura, i test colorimetrici ed i sistemi identificativi a radiofrequenza in grado di scortare i farmaci lungo la catena distributiva, ed a caldeggiare l'elaborazione di leggi più severe⁽¹⁷⁾ ha battezzato l'accordo di costituire la *task force* internazionale, significativamente denominata **IMPACT** (**I**nternational **M**edical **P**roducts **A**nti **C**ounterfeiting **T**ask-force), costituita da istituzioni governative e non governative ed incaricata di mettere a punto precise modalità di azione contro il crescente fenomeno⁽¹⁸⁾.

La Conferenza nel corso dei lavori approva la seguente **Dichiarazione**:

“La contraffazione dei medicinali, cui è esposto l'intero arco delle attività che vanno dalla fabbricazione alla dispensazione dei farmaci ai pazienti, è un grave crimine che mette a rischio vite umane e mina la credibilità dei sistemi sanitari. Per il suo impatto diretto sullo stato di salute, la contraffazione deve perciò essere combattuta e punita adeguatamente.

La lotta ai farmaci contraffatti richiede lo sforzo coordinato di tutte le istituzioni pubbliche e private che sono coinvolte e in grado di influire sui diversi aspetti del problema. Il fenomeno ha ormai raggiunto un'estensione così vasta e un'incidenza tale che si rendono necessari un effettivo coordinamento e cooperazione a livello internazionale per rendere più efficaci le strategie nazionali e regionali.

Le strategie nazionali, regionali ed internazionali miranti a contrastare il fenomeno dei medicinali falsificati deve basarsi su: una ferma volontà politica, un'adeguata legislazione, una crescita commisurata all'impatto di questo tipo di contraffazione sulla salute pubblica e l'attuazione dei mezzi idonei a coordinare e rendere effettivi i provvedimenti legali; coordinamento intersettoriale basato su procedure scritte, ruoli chiaramente definiti, risorse adeguate, strumenti amministrativi ed operativi efficaci; una diffusa consapevolezza circa la gravità del problema tra tutti gli organismi responsabili ed ampia informazione a tutti i livelli del sistema salute e tra il pubblico; sviluppo di esperienza specifica e competenze tecniche in tutte le aree richieste; meccanismi appropriati per garantire la vigilanza e la raccolta di informazioni provenienti sia dai professionisti della salute sia dal pubblico.

L'OMS guida la formazione di un organismo specializzato, l'**Impact** (*International medical products anti-counterfeiting taskforce*), costituito da istituzioni governative e internazionali impegnate a: sensibilizzare le organizzazioni internazionali e le altre istituzioni sulla necessità di migliorare la cooperazione nella lotta ai medicinali falsificati, tenendo conto della dimensione globale del fenomeno; accrescere la consapevolezza tra le autorità nazionali ed i centri decisori sull'esigenza di introdurre misure legislative specifiche per combattere la contraffazione dei farmaci; organizzare un efficiente scambio di informazioni e fornire assistenza su specifici argomenti della materia; sviluppare strumenti tecnici e amministrativi per supportare la nascita ed il rafforzamento di strategie internazionali, regionali e nazionali; incoraggiare il coordinamento tra le diverse iniziative antisofisticazione”.

Il **7 maggio 2007** è formalmente **istituita la Task force Impact-Italia anticontraffazione** dei medicinali al cui tavolo siedono esperti AIFA, investigatori dei NAS (Nucleo antisofisticazioni), esperti del laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali dell'Istituto Superiore di Sanità e del Ministero della Salute. Il gruppo “*opera informalmente già da oltre due anni, ed è nato sotto la spinta delle iniziative internazionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e del Consiglio d'Europa*”⁽¹⁹⁾.

Gli esperti incaricati di combattere il fenomeno seguendo le linee guida del Consiglio d'Europa si configurano come un “*Single Point of Contact*”, ovvero un punto di riferimento per le segnalazioni di casi di contraffazione e per le iniziative nel settore. Il ruolo formalizzato nel provvedimento è quello “*individuare le eventuali carenze normative, di definire le modalità operative e i soggetti coinvolti nella lotta al fenomeno, e di coordinare le istituzioni coinvolte ai diversi livelli*”⁽²⁰⁾.

L'individuazione, inoltre, di un **Coordinatore** AIFA delle attività anti-contraffazione⁽²¹⁾, cui indirizzarsi in

(17) Howard Zucker: “Se la contraffazione dei farmaci venisse assimilata al reato di tentato omicidio, perché di questo si tratta, e le pene fossero conseguenti, disporremmo di un deterrente efficace per contrastare il fenomeno” (Il Farmacista, n.4, 23 febbraio 2006, pag.5).

(18) Nel 2004 sono stati segnalati 557 casi che hanno riguardato 67 Paesi; nel 2005 sono stati segnalati 781 casi che hanno riguardato 89 Paesi.

(19) Nota AIFA.

(20) Ibid.

(21) Contatti: d.digiorgio@aifa.gov.it.

caso di sospetti, rende ancor più lineare la procedura di gestione delle problematiche e pone il *Single Point of Contact* come modello da seguire e buon esempio di fattiva collaborazione con tutti gli attori coinvolti⁽²²⁾.

Tra le attività già in corso, figurano “*i progetti per la formazione dei NAS e per la standardizzazione dei metodi di indagine, il progetto per lo sviluppo di strategie analitiche per l’individuazione di farmaci contraffatti e uno studio sui farmaci distribuiti attraverso la rete Internet*”⁽²³⁾. Inoltre, “*a breve verrà predisposto anche un contatto per il pubblico, attraverso il quale sarà possibile segnalare eventuali casi di interesse*”⁽²⁴⁾.

Il gruppo di lavoro si configura come “*l’anello italiano dell’iniziativa OMS Impact, la task-force anti-contraffazione sviluppata proprio grazie a una conferenza organizzata dall’AIFA*”⁽²⁵⁾.

A breve, poi, è previsto l’inizio di un confronto con le altre istituzioni pubbliche e private di settore (industrie, distributori, dogane, investigatori di Guardia di Finanza, Carabinieri, Polizia) chiamati a cooperare per creare una **efficace rete di monitoraggio** del fenomeno con capacità di intervento rapido in situazioni sospette⁽²⁶⁾.

Tra i **risultati già conseguiti** dal tavolo tecnico, infine, ci sono progetti che riguardano la formazione degli investigatori ed un programma di campionamento dei siti internet sospetti che vendono a prezzi concorrenziali farmaci per i quali la presenza di contraffatti in altri Paesi è supportata da ampia casistica⁽²⁷⁾.

Nel contempo si ampliano ed approfondiscono ulteriormente le azioni repressive, di contrasto, di indagine e politiche contro tale fenomeno dall’abnorme crescita tentacolare: il solo Comando Carabinieri per la Tutela della Salute nel **periodo 2000/2006**, ad esempio, effettua **sequestri** per oltre un milione di fiale contenenti **farmaci di qualità non conforme** e provenienti da reti non controllate⁽²⁸⁾ e nel solo 2005 sequestra ben 1.064.918 di confezioni di medicinali contraffatti⁽²⁹⁾ mentre nell’aprile del 2009 la seconda carica dello Stato, il Presidente del Senato Renato Schifani, su specifica segnalazione della Commissione Igiene e Sanità dispone un’**indagine conoscitiva sul commercio di farmaci su internet**.

La speranza, ovviamente, è che il farmaco, una delle sintesi più alte del progresso compiuto dall’umanità nella sua storia, sia sempre meno soggetto ad atteggiamenti disinvolti di sfruttamento da parte di taluni figure che non ne considerano o ne sottovalutano le ineliminabili criticità e gli inevitabili rischi connessi all’impiego e, nel contempo, che proprio il farmacista diventi fulcro nel processo di arginamento del fenomeno della progressiva “banalizzazione” che rischia di trasformare il farmaco in ciò che non è, ovvero un semplice prodotto di consumo⁽³⁰⁾ che costituisce sia “*un’oggettiva minaccia per la salute pubblica sia il più mortifero nemico della professione farmaceutica*”. Ciò significa anche evitare di “*corrompere*” la percezione della pubblica opinione, affermandone in via pressoché esclusiva le valenze ed i contenuti economici” giacché ciò equivale ad “*impovertire fino alla delegittimazione (in termini di ruolo e funzione di garanzia) la figura del farmacista e l’istituto della farmacia*”⁽³¹⁾.

*“Opponiti ai primi sintomi:
è tardi quando si prepara la medicina”*

Ovidio, *Remedia amoris*, v. 91

(22) Fonte: AIFA, “*Farmaci veri, farmaci falsi*” - Editoriale, B.I.F., XIV n.3, pag. 98 - Ministero della Salute, 2007.

(23) Ibid.

(24) Ibid.

(25) Ibid.

(26) Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, “*Farmaci veri, farmaci falsi*” - Editoriale, Bollettino di Informazione sui Farmaci, XIV n.3, pag. 98 - Ministero della Salute, 2007.

(27) Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, *ibid*.

(28) Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, “*Farmaci veri, farmaci falsi*” - Editoriale, Bollettino di Informazione sui Farmaci, XIV n.3, pag. 97 - Ministero della Salute, 2007.

(29) Dato fornito dal generale dei NAS Emilio Borghini alla Conferenza della mostra-convegno Sanit di Roma 2006.

(30) Website Carta del Farmaco, 2006.

(31) Giacomo Leopardi, *Il Giornale del Farmacista FOFI*, Italtel, n. 8, 27 aprile 2006, pag. 3.