

## CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI: UN PROBLEMA PLANETARIO

A colloquio con **Patrizia Hrelia**

Presidente della Società Italiana di Tossicologia e Ordinario di Tossicologia,  
Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie, Alma Mater Studiorum-Università di Bologna

### **C**osa intendiamo con 'farmaco contraffatto'?

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce come contraffatto un farmaco, sia specialità medicinale o generico, che deliberatamente e fraudolentemente reca false indicazioni riguardo alla sua origine e identità. La contraffazione può configurare diversi scenari: il farmaco contraffatto non contiene alcun ingrediente attivo, il farmaco contiene ingredienti diversi da quelli dichiarati, il farmaco contiene il principio attivo in quantità inferiore al dichiarato, il farmaco è una perfetta imitazione della preparazione originale, ma la qualità degli ingredienti è diversa. Ci sono poi farmaci di qualità scadente, che non soddisfano le specifiche di qualità fissate per loro, anche per motivi legati alla loro conservazione e confezionamento.

Un panorama vastissimo e un problema planetario in espansione che, secondo le stime, interessa più del 10% di tutti farmaci venduti al mondo.

### **Accanto alle questioni di ordine economico, possiamo vedere questo come un problema anche di sanità pubblica?**

Certamente sì, i farmaci contraffatti hanno un effetto disastroso sulla salute globale e sulla sicurezza dei pazienti. Nella maggior parte dei casi i farmaci contraffatti non sono equivalenti in qualità, sicurezza ed efficacia ai corrispondenti farmaci originari. La pericolosità del farmaco è quindi legata a inefficacia, ritardo o incompletezza della risposta o tossicità. Una formulazione senza o con insufficiente principio attivo porta ad una mancata risposta clinica, a lesioni e anche alla morte del consumatore. Ma gli effetti avversi sulla salute si possono verificare anche a causa di contaminanti tossici o eccipienti sostituiti.

Ovviamente le conseguenze potranno essere

più o meno gravi a seconda del tipo di farmaco. Per fare qualche esempio, possiamo ricordare le gravidanze indesiderate provocate da compresse placebo vendute in Brasile o le pillole per la disfunzione erettile contraffatte senza alcun ingrediente attivo (fortunatamente in quest'ultimo caso l'assunzione del farmaco contraffatto non ha portato ad alcun effetto nocivo per la salute). Diverso è il caso di un farmaco salvavita, come quello dell'antitumorale contraffatto Avastin, che non conteneva bevacizumab, ma sali e amido.

La pericolosità dei farmaci contraffatti può poi derivare dalla presenza di contaminanti. Tristemente famoso è il caso della contaminazione di uno sciroppo per la tosse a base di paracetamolo, contraffatto con glicole etilenico, che causò in tutto il mondo la morte di più di 500 bambini.

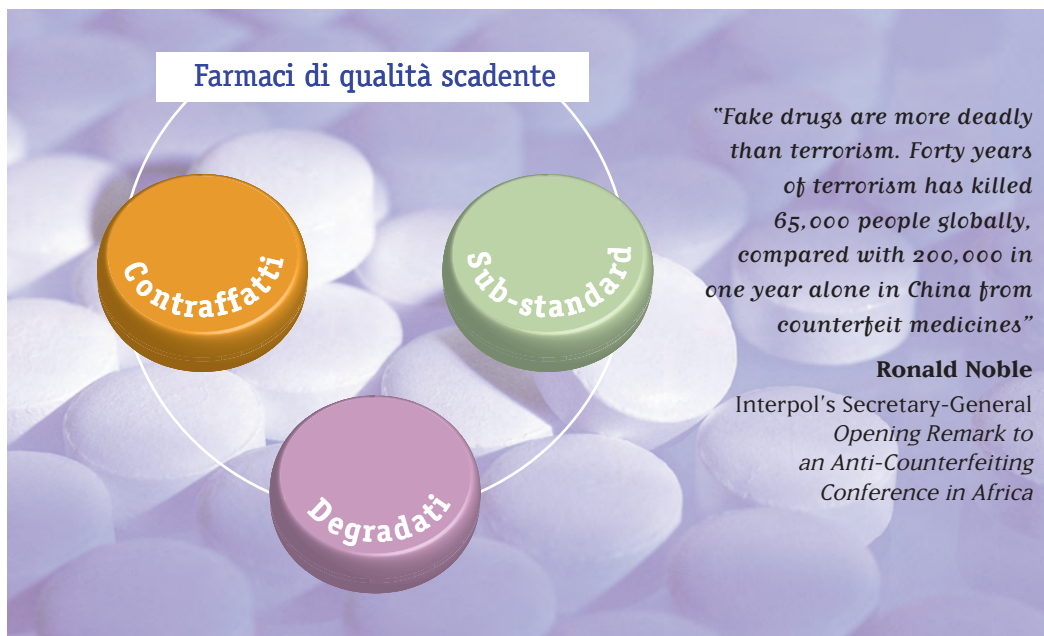
Inoltre, i consumatori di farmaci contraffatti spesso by-passano il medico, cosicché malattie importanti, come quelle cardiovascolari o diabetologiche possono non essere rilevate e pericolose interazioni con terapie concomitanti non essere identificate e prevenute.

La mancata risposta terapeutica o la comparsa di tossicità genera nella popolazione confusione, incertezze, perdita di fiducia nel sistema sanitario e nelle aziende farmaceutiche, dubbi sul valore del farmaco 'vero', tutti elementi che possono portare all'uso di farmaci o terapie alternative e meno efficaci.

### **Quali classi di farmaci sono più esposte alla contraffazione?**

A livello mondiale gli antibiotici costituiscono la categoria di farmaci maggiormente soggetta a contraffazione. Nei Paesi industrializzati, insieme ai trattamenti per la disfunzione erettile, sono molto richieste pillole dimagranti o steroidi anabolizzanti. Ma vediamo versioni contraffatte di farmaci contro il cancro e di altri

La definizione 'farmaco di qualità scadente' comprende i farmaci contraffatti, sub-standard, degradati e anche quelli che non superano le analisi chimiche, ma con informazioni insufficienti per stabilire se siano contraffatti, sub-standard, o degradati.



farmaci salvavita in aumento in tutto il mondo. In sintesi, qualsiasi farmaco che ha un'elevata domanda è un potenziale obiettivo per i contraffattori.

**Esistono delle differenze di tipo 'geografico'?**

Secondo le stime dell'OMS, circa il 10% di tutti i farmaci venduti nel mondo è contraffatto, con punte del 30% in alcune zone dell'Asia, dell'Africa e dell'America Latina. Nella sola Africa occidentale il mercato illegale del farmaco antimalarico può superare i 400 milioni di dollari. Nel 2011 in Nigeria il 64% dei farmaci antimalarici è risultato contraffatto. La contraffazione delle scorte di farmaci essenziali ha un forte impatto nei Paesi poveri di risorse, dove si può avere aumento della morbilità e della mortalità, effetti avversi e fallimento terapeutico, oltre alla esacerbazione del grave problema della selezione e della diffusione di ceppi microbici resistenti. In Niger nel 1995 più di 50.000 persone ricevettero un vaccino per la meningite contraffatto durante una epidemia: più di 2500 persone morirono e molte rimasero permanentemente disabili.

**Che risultati sta avendo l'impegno istitu-**

**zionale contro la contraffazione farmaceutica?**

L'Italia è stata uno dei primi Paesi che ha riconosciuto la valenza di una cooperazione internazionale. AIFA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Comando Carabinieri per la Tutela della Salute-NAS, Ministero dello Sviluppo Economico e Agenzia della Dogane sono tutti impegnati a contrastare la contraffazione. Ma esiste anche una cooperazione con le altre strutture internazionali, quali il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione Mondiale della Sanità. Anche le Società scientifiche sono in prima linea. Ad esempio, la Società Italiana di Tossicologia, che presiedo, sta firmando con AIFA un protocollo di intesa finalizzato all'informazione al cittadino e alla formazione degli operatori sanitari coinvolti.

**Quale spazio ha il tema nella formazione del giovane farmacologo?**

Ovviamente un ampio spazio. Un professionista del farmaco, quale è il farmacologo e il tossicologo, non può non conoscere la realtà della contraffazione e i rischi a cui il cittadino è esposto comprando farmaci da canali di vendita non autorizzati. C'è bisogno di competenza, di conoscenza e di corretta informazione. ■ ML