



Stati Uniti e perfino Giappone hanno tassi inferiori all'1%. Ma non sono immuni. Negli ultimi anni nel Regno Unito si sono verificati casi di contraffazione di Cialis® (tadalafil, induttore dell'erezione) o Plavix® (clopidogrel, agente antiplastrinico), anche nelle farmacie.

Quanto vale il mercato dei farmaci contraffatti? Secondo l'Eurispes si tratta un fenomeno in larga parte ancora sommerso, i cui dati risultano fortemente sottostimati tanto che si crede che il mercato dei farmaci contraffatti valga addirittura il doppio di quello degli stupefacenti: nel 2010 le stime parlavano di circa 200 miliardi di dollari. Secondo Transnational Alliance for Illicit Trade «la quota di falsi nei mercati in via di sviluppo potrebbe rappresentare ben oltre il 10%, raggiungendo fino al 30% in Paesi come Asia, Africa e America Latina e, più del 20% nelle economie dell'ex Unione Sovietica».

Da dove arrivano i farmaci contraffatti? Gli ultimi dati ufficiali disponibili, ricavati dal Rapporto Ocs del 2019, riferiti al biennio 2014-2016, mostrano come i Paesi dell'Asia siano anche i principali Paesi di provenienza di farmaci e prodotti per la salute contraffatti. A livello globale tutte le classi di farmaci sono ormai colpite, osserva **Pernette Bourdillon Estèvem** dell'Oms: «Tra i medicinali falsificati, che provengono soprattutto dalla Cina e dall'India, si com-

prendono anche medicinali di qualità inferiore, dosati in modo insufficiente o che contengono sostanze diverse da quelle previste e che presentano un rischio per la salute».

La più grande operazione delle forze dell'ordine europee è stata condotta nel dicembre del 2021 quando vennero arrestate 544 persone e sequestrate numerose sostanze dopanti illegali e medicinali contraffatti, come presunte cure per il Covid-19. L'operazione, avvenuta in tutto il Continente tra aprile e ottobre, ha portato al sequestro di medicinali contraffatti e prodotti dopanti per un valore totale stimato in 63 milioni di euro, ha riferito in una nota Unodoc. Nel maggio 2017, nel corso dell'Assemblea mondiale della sanità, l'Oms ha adottato precise definizioni operative per qualificare i medicinali falsificati. Per ogni prodotto medico falsificato (farmaco, vaccino e dispositivo medico), l'Oms distingue tre categorie di situazioni, che spiegheremo di seguito: «prodotti scadenti», «prodotti non registrati» e «prodotti falsificati». Prodotti scadenti: si tratta di prodotti che non sono stati fabbricati secondo le buone pratiche di fabbricazione e non soddisfano gli standard di qualità.

Le cause possono essere diverse: conservazione in cattive condizioni (es. paracetamolo che si è inumidito e le compresse sono annerite) o utilizzo errato del principio attivo. Prodotti non registrati: si tratta di prodotti che non sono stati valutati secondo le procedure previste, oppure non sono stati approvati, oppure nessuna delle due. Prodotti contraffatti: a differenza dei prodotti di qualità inferiore, si tratta di prodotti che sono stati consapevolmente falsificati dal produttore.

Se la confezione imita perfettamente quella del medicinale vero, il medicinale contiene quantità troppo basse o troppo elevate di principio attivo oppure nessun principio attivo (spesso sostituito da amido di mais, fecola di patate, gesso o siero fisiologico), o addirittura sostanze tossiche per la salute umana (ad esempio, in alcuni medicinali falsificati è stato trovato del liquido antigelo).

© RIPRODUZIONE RISERVATA



A PORTATA DI CLIC A sinistra, un'offerta di penne Ozempic pubblicata sul dark web. In alto, la foto del ministero della Salute tedesco dove si mettono a paragone la penna originale (in alto) e quella falsificata (sotto).

Le autorità sanitarie di Austria e Regno Unito hanno dichiarato che alcune persone sono state ricoverate in ospedale dopo aver utilizzato penne per la perdita di peso con-

traffatte. Secondo l'Ufficio federale austriaco per la sicurezza nell'assistenza sanitaria (Basg), l'ipoglicemia e le convulsioni sono state segnalate tra i gravi sintomi causati dai prodotti falsi, che potrebbero contenere insulina invece del principio attivo semaglutide. «A causa della qualità non testata del farmaco contraffatto, delle possibili impurità e degli ingredienti sconosciuti, queste contraffazioni possono anche essere pericolose per la vi-

Botulino spiana rughe e pillole dimagranti. Ecco i falsi medicinali più diffusi in Italia

L'ultima operazione dei Nas ha portato al sequestro di 47.000 dispositivi pericolosi, destinati soprattutto a trattamenti estetici

■ Con una nota pubblicata sul sito del ministero della Salute lo scorso 31 ottobre, il Comando dei Carabinieri per la Tutela della salute (Nas) ha reso noti i risultati della sedicesima edizione di «Pangea», l'operazione internazionale svolta «per contrastare la commercializzazione online di medicinali e dispositivi medici falsificati», svoltasi dal 3 al 10 ottobre 2023.

L'operazione, coordinata a livello mondiale dall'Interpol, ha visto la partecipazione di 89 Paesi. Uno sforzo gigantesco compiuto dalle autorità doganali, quelle regolatorie e dalle forze di polizia che ha portato a livello mon-

do al «sequestro di oltre 7 milioni di dollari di farmaci e dispositivi medici, alla chiusura di oltre 1.300 siti internet illegali e all'arresto di un considerevole numero di soggetti coinvolti nel traffico di medicinali potenzialmente dannosi per la salute». Nel 2017 il valore del black-pharma in Italia, ovvero il giro d'affari del circuito illegale di medicinali e dispositivi medici, ammontava a circa 21,6 milioni di dollari.

Filler di acido ialuronico erano usati da medici privi di abilitazione

ta», ha reso noto l'agenzia austriaca. Anche le autorità britanniche hanno avvertito di aver ricevuto segnalazioni di un numero molto ridotto di persone ricoverate in ospedale dopo aver utilizzato penne per la perdita di peso potenzialmente false. Hanno confermato che i pazienti si trovavano nel Regno Unito e che erano in corso indagini sui farmaci contraffatti. Gli effetti collaterali per le persone ricoverate in ospedale includono shock ipoglicemico e coma.

Ma come riconoscere queste penne Ozempic falsificate? Hanno un codice a matrice di dati inattivo durante la scansione. Le penne contraffatte hanno numeri di lotto univoci, codici a matrice di dati 2D e numeri di serie provenienti dalla confezione originale Ozempic. Tuttavia, il loro codice a matrice di dati è già inattivo/dismesso, il che fa scattare un messaggio di avviso. Inoltre il loro aspetto è diverso dall'originale.

S. Pia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Le attività di controllo in Italia sono state effettuate presso i maggiori centri aeroportuali dei corrieri espresso e delle Poste, sulla base dell'alto numero di spedizioni di cui questi sono destinatari. Presso questi centri sono state condotti gli approfondimenti congiunti da parte di team misti composti da personale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli (Adm), militari dei Nas e degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (Usmaf), coadiuvati dall'Ufficio investigazioni della direzione anti-frode Adm e dal nucleo carabinieri Aifa con il supporto della stessa Agenzia italiana del far-

maco, come riferisce **Rif Day** (sito web specializzato in questioni farmaceutiche). Grazie all'intensificazione dei controlli sempre più stringenti, tra le spedizioni dirette in Italia sono state individuate e sequestrate quasi 47.000 unità di farmaci illegali e falsificati, per un valore stimato di oltre 170.000 euro. In Italia sono in aumento le segnalazioni di prodotti pericolosi acquistati con grande facilità sul web. Dopo il boom dei falsi prodotti anti-Covid, a preoccupare adesso le autorità è la falsificazione di altri medicinali.

Lo scorso mese di settembre l'Agenzia italiana del far-

maco Aifa, ha diffuso «un nota informativa importante» al centro della quale ci sono i trattamenti di medicina estetica e i prodotti per il diabete usati per dimagrire, vedi il botulino spiana-rughe, filler di acido ialuronico e farmaci a base di semaglutide. «Sulla base delle segnalazioni e delle informazioni riguardanti casi di vendita di medicinali da canali illegali come i siti web non autorizzati, portati all'attenzione di Aifa da parte di cittadini, associazioni, aziende e altre autorità nazionali e internazionali, è stato possibile rilevare alcune casistiche emergenti che riguardano, in particolare, i prodotti utilizzati nei trattamenti di medicina estetica e i farmaci a base di semaglutide, indicati per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2», si legge nella nota di Aifa.

«Relativamente ai prodotti di medicina estetica, le segnalazioni di casi di vendita illegale o di falsificazione riguardano, nella gran parte dei casi, soluzioni iniettabili per il viso», rileva l'Aifa, «come per esempio la tossina botulinica, una proteina neurotossica utilizzata per uso terapeutico ed estetico, e i filler dermici a base di acido ialuronico (Ha), una sostanza naturale che dona volume alla pelle. Dagli approfondimenti effettuati è stato rilevato come questi prodotti, pubblicizzati su siti web o sulle piattaforme social, siano stati

Il materiale veniva pubblicizzato online e somministrato in cliniche abusive

utilizzati (e dunque acquistati) da medici privi di abilitazione in numerose cliniche non autorizzate sul territorio nazionale».

Qui è bene ricordare l'incoscienza di chi utilizza senza alcun controllo preventivo, la tossina botulinica «un farmaco soggetto a obbligo di prescrizione e che deve essere somministrato da medici in possesso delle abilitazioni previste per legge e delle specifiche competenze professionali». Per quanto riguarda i filler dermici, pur trattandosi di dispositivi medici e non di medicinali, anche questi devono essere comunque prescritti e somministrati da medici abilitati con specifiche competenze professionali. «Oltretutto», prosegue la nota dell'Aifa, «le tipologie di prodotto in esame non possono essere acquistate online, né da strutture sanitarie né da privati cittadini. Come già evidenziato, le analisi effettuate su questi prodotti acquistati online ne hanno rilevato la falsificazione».

Come detto il business dei farmaci falsi corre sulle autostrade digitali e a questo proposito l'Aifa ha lanciato un appello a coloro che si rivolgono a questo mercato sommerso: «Ricordiamo ancora una volta che, nel caso dei prodotti acquistati illegalmente online, non è possibile stabilire da dove provengano, chi li abbia prodotti, attraverso quali processi/sostanze e come siano stati conservati. Rappresentano dunque un serio pericolo per la salute».

S. Pia.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



ALLERTA Carabinieri dei Nas. Gli ultimi sequestri sono di ottobre [Ansa]