

# Medicinali falsificati

## Introduzione

Dal 2011, il Parlamento europeo ha dichiarato un aumento allarmante di prodotti medicinali contenenti una scarsa qualità o ingredienti falsificati, nessun ingrediente o in una dose errata, o troppo alta o troppo bassa, che pone una grande minaccia per la salute pubblica e la sicurezza dei pazienti. Secondo la definizione dell'EMA, un farmaco falsificato è:

*“Un medicinale falso che si presenta come un farmaco reale, autorizzato”. (1)*

L'introduzione di una definizione per “medicinale falsificato” era necessaria per distinguerlo da altri prodotti medicinali illegali noti come **medicinali contraffatti** (quelli che non si attengono ai diritti di proprietà intellettuale o che violano la legge sui marchi commerciali) e per identificare strategie per affrontare ciascun problema.

I medicinali falsificati non sono stati sottoposti a normali valutazioni di qualità, sicurezza ed efficacia da parte degli enti di regolamentazione, necessarie per le procedure di autorizzazione dell'UE. Per questo, le conseguenze dell'assunzione di medicinali falsificati può essere seria e può comprendere:

- malattie non trattate o trattamenti medici non riusciti;
- interazioni inaspettate e pericolose tra i farmaci che il paziente sta già assumendo regolarmente;
- effetti collaterali gravi.

## Tipi di medicinali falsificati

I farmaci falsificati non sono limitati a un singolo tipo di

farmaco, popolazione o regione bersaglio. Ad esempio:

- Nei paesi in via di sviluppo, vi è evidenza di medicinali falsificati **“vitali”** (potenzialmente utili per salvare una vita o importante per fornire servizi sanitari di base) e **“di prima necessità”** (quelli che soddisfano i bisogni sanitari prioritari della popolazione) come gli antibiotici, la tubercolosi, i medicinali contro la malaria e antiretrovirali utilizzati contro l’HIV. Altri prodotti come gli analgesici, i medicinali anti-infiammatori e i prodotti ematici possono anch’essi essere falsificati.
- In alcuni paesi benestanti europei, nonché negli Stati Uniti, la presenza di farmaci falsificati è aumentata considerevolmente, specialmente online.

I prodotti che non vengono rimborsati dai sistemi sanitari sono i bersagli principali della falsificazione, come ad esempio i prodotti medicinali contro le disfunzioni sessuali o quelli che favoriscono la perdita di peso corporeo.

## **Regolamento europeo riguardante i medicinali falsificati**

Diverse organizzazioni e associazioni a livello globale sono impegnate nel contrastare la minaccia causata dai farmaci falsificati. Alcuni delle principali parti in causa sono l’Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l’Interpol, l’Organizzazione delle dogane mondiali e il Gruppo di lavoro dei funzionari per l’applicazione delle leggi dei Capi delle agenzie dei medicinali (Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers, HMA/WGEO). Tutti questi coordinano e condividono informazioni al fine di interrompere la fornitura di medicinali falsificati.

La Direttiva 2011/62/UE (3) sui medicinali falsificati per uso umano fornisce un quadro di lavoro per la distribuzione di

medicinali, in modo che essi siano offerti in vendita solo tramite farmacie autorizzate e venditori al dettaglio approvati, compresi Internet provider approvati.

Questa direttiva ha introdotto aspetti relativi alla sicurezza che hanno il fine di impedire che i medicinali falsificati entrino nella catena di approvvigionamento dei farmaci legali (dai fabbricanti ai distributori, farmacie e ospedale) e che raggiungono i pazienti con quattro tipi di misurazioni in Europa:

### **1. Caratteristiche di sicurezza dei farmaci**

Sull'imballaggio della maggioranza dei farmaci devono esserci due caratteristiche relative alla sicurezza: un barcode a 2 dimensioni oppure **identificatori unici** e un **dispositivo antimanomissione**. Tale regolamento è stato pubblicato nel febbraio 2016 da parte della Commissione europea (4) per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorisation, MA) al fine di porre questi aspetti sull'imballaggio della maggioranza dei farmaci da prescrizione e certi farmaci da banco non più tardi del febbraio 2019. Queste caratteristiche di sicurezza hanno il fine di garantire l'autenticità dei farmaci a beneficio dei pazienti e delle aziende e di rafforzare la sicurezza della catena di approvvigionamento dei farmaci.

### **2. Catena di approvvigionamento e buone pratiche di distribuzione**

La Direttiva introduce nuove responsabilità per i venditori all'ingrosso che include regolamenti riguardanti il sistema di qualità, addestramento e igiene del personale, i locali e l'attrezzatura, la documentazione e altro.

### **3. Sostanze fabbricate al di fuori dell'UE**

Dal luglio 2013, tutti i principi attivi fabbricati al di fuori dell'UE devono essere accompagnati da una conferma

scritta da parte dell'ente di regolamentazione del paese di esportazione quando vengono importati in UE e molti paesi si sono impegnati a seguire questa procedura. Tali dichiarazioni vengono emesse per ciascun centro di fabbricazione e per ciascun principio attivo e garantiscono che venga osservata una Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP) e che questa sia equivalente dell'UE.

#### **4. Vendite Internet**

La Direttiva ha introdotto un **logo obbligatorio** che apparirà sui siti web delle farmacie che operano online in modo legale e dei venditori al dettaglio approvati nell'UE (5).

## **Rischi relativi ai medicinali falsificati**

L'OMS stima che più di metà dei farmaci venduti via Internet vengano falsificati. In Europa, il 97% delle farmacie online sono illegali. L'acquisto online di prodotti medicinali è cresciuto nel corso degli anni, dato che sembra attraente per il consumatore per diverse ragioni:

- tempo risparmiato nell'acquisto
- farmaco più conveniente
- possibilità di evitare un precedente consulto medico per ottenere il farmaco da prescrizione.

I rischi legati ai farmaci falsificati per i pazienti sono molti:

- I medicinali falsificati possono contenere ingredienti falsi o sbagliati, ingredienti farmaceutici inattivi. I medicinali falsificati possono persino contenere sostanze pericolose. Possono includere ingredienti in una quantità errata e i componenti attivi potrebbero essere troppo deboli o troppo forti o potrebbero essere scaduti.

- I medicinali falsificati non riescono a trattare la malattia del paziente e possono aggravare il disturbo o causare disabilità o persino decesso. Possono inoltre accrescere resistenza a trattamenti legittimi (antibiotici o antiparassitari) e pongono un rischio accresciuto di reazioni/effetti collaterali avversi al farmaco.
- I farmaci falsificati potrebbero non essere sicuri quando utilizzati con altri prodotti medicinali.
- I medicinali falsificati potrebbero non essere etichettati correttamente e potrebbero non essere stati conservati o consegnati a temperature o condizioni di umidità non corrette, le quali causano il deterioramento dei componenti.

È importante permettere ai pazienti di riconoscere fonti affidabili ed essere consapevoli del rischio di vendite illegali su Internet. Devono essere consapevoli dei rischi provenienti da medicinali falsificati tramite informazioni circa il logo comune, su siti web e campagne. Le organizzazioni di pazienti possono far crescere la consapevolezza informando i pazienti e promuovendo la sicurezza dei loro farmaci al fine di supportare campagne di consapevolezza pubblica.

Deve essere stabilita una forte relazione tra il paziente e l'operatore sanitario al fine di supportare i medici e altro personale medico nell'accrescere la consapevolezza circa i problemi e i rischi associati ai medicinali falsificati.

## **Acquisto sicuro di farmaci online**

In alcuni paesi UE, è possibile acquistare farmaci online. L'acquisto di farmaci su Internet può essere facile e conveniente. Tuttavia, deve essere sicuro.

I pazienti devono acquistare farmaci solo da fornitori online che si sono registrati presso le autorità nazionali competenti

negli Stati membri dell'UE.

Figura 1: Logo obbligatorio (versione del Regno Unito) che deve apparire nei siti web di tutti i fornitori online di farmaci nell'UE (6).

[glossary\_exclude]Un logo ha lo scopo di consentire ai pazienti e ai consumatori di identificare le farmacie e i venditori online che sono stati approvati e che offrano farmaci autorizzati. È importante controllare queste farmacie e rivenditori online nei registri online disponibili per ciascun paese dell'UE. Un elenco di tali registri è rinvenibile sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali:<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 luglio 2021)[/glossary\_exclude]

Il paziente non deve continuare con l'acquisto se il rivenditore non si trova nell'elenco.

I pazienti come gli operatori sanitari hanno un ruolo molto importante nell'individuare e nel segnalare medicinali falsificati. Fornire ai pazienti informazioni accessibili e accurate è cruciale per evitare confusione.

## **[glossary\_exclude]Riferimenti bibliografici**

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 July 2021)
2. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2013/INTERPOL-and-pharmaceutical-industry-launch-global-initiative-to-combat-fake-medicines> (4 July 2021)
3. Directive 2011/62/EU on falsified medicines

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj> (4 July 2021)

4. European Commission Delegated Regulation 2016/161  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf) (4 July 2021)
5. Buying medicines online (4 July 2021)
6. Technical guidance in using the obligatory logo  
<https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo> and  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-logo/logosancointernet\\_charte\\_v2.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf) (4 July 2021)[/glossary\_exclude]

## **[glossary\_exclude]Risorse aggiuntive**

- Medicines verification in Europe. What to expect in 2019  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified\\_medicines/201602\\_stakeholders\\_workshop\\_final.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf)
- 5 myths about fake medicines:  
<http://fightthefakes.org/resources/5myths/>[/glossary\_exclude]

A2-5.40-V1.0