

Farmaci contraffatti: non è solo un problema dei Paesi in via di sviluppo

Antonio Clavenna, Daniele Piovani

Laboratorio per la Salute Materno-Infantile, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Farmaci contraffatti anche in Italia: il caso Ozopulmin®

La contraffazione non è un fenomeno che riguarda soltanto i Paesi con scarse risorse, ma anche quelli del Nord del mondo. Nei Paesi occidentali il traffico illegale di farmaci, spesso contraffatti, sfrutta il più delle volte il canale Internet e in Italia la task force "Impact" blocca molte decine di migliaia di compresse, capsule o fiale importate illegalmente.

Il caso Ozopulmin®, il farmaco a base di verbenone (usato nei bambini e adulti come espettorante), ritirato dal commercio poiché contraffatto, è invece peculiare, in quanto a compiere la truffa è stata la stessa azienda farmaceutica produttrice e il farmaco contraffatto era venduto nelle farmacie.

Il laboratorio produttore del principio attivo aveva sospeso la fornitura e l'azienda Geymonat, per non interrompere la produzione delle supposte e dello sciroppo Ozopulmin®, aveva immesso in commercio circa 35.000 confezioni contraffatte: in mancanza del principio attivo l'azienda aveva utilizzato una sostanza dalla struttura chimica simile, apparentemente inattiva farmacologicamente, ma in grado di superare i controlli di qualità. La frode è stata scoperta grazie alla segnalazione di un farmacista che aveva rilevato una consistenza anomala delle supposte.

I successivi accertamenti hanno portato all'arresto di tre dirigenti della Geymonat. A ottobre l'Agenzia Italiana del Farmaco ha poi deciso di sospendere la produzione di farmaci dallo stabilimento dell'azienda per violazione delle norme di fabbricazione (in alcuni prodotti erano state riscontrate concentrazioni inferiori di principio attivo).

Paradossalmente, trattandosi il verbenone di un farmaco di efficacia non documentata, l'assenza del principio attivo non ha comportato una mancanza di risposta terapeutica per le persone che avevano utilizzato il farmaco. Nonostante non siano stati segnalati casi di effetti tossici sulla popolazione, la gra-

vità del caso è dovuta al fatto che le logiche di mercato hanno prevalso sulla salute dei cittadini.

Bonati M. La contraffazione dei farmaci è di casa anche in Italia. *Ricerca & Pratica* 2013;29:147-8.

Il Regolamento europeo per i medicinali pediatrici compie 5 anni.

Un bilancio con luci e ombre

Nel gennaio 2007 entrava in vigore il Regolamento europeo per i medicinali pediatrici, con lo scopo di implementare la sperimentazione dei farmaci nei bambini e negli adolescenti.

A distanza di cinque anni, la Commissione Europea ha redatto il rapporto *Better medicines for children. From concept to reality* per una prima valutazione dell'impatto di questo Regolamento nel favorire lo studio e lo sviluppo di farmaci a misura di bambino.

Nel corso del periodo 2007-2012 sono stati presentati 600 Piani di Investigazione Pediatrica (*Paediatric Investigation Plan, PIP*): di questi solo 33 (6%) sono stati ultimati. Poco meno del 50% dei PIP riguardava cinque aree terapeutiche (endocrinologia/ginecologia, malattie infettive, oncologia, reumatologia/immunologia e patologie cardiovascolari), mentre alcune aree "critiche" (per es. cure intensive, patologie neonatali) erano scarsamente rappresentate.

Sulla base dei dati disponibili non è possibile valutare se e quanto questi studi siano orientati a rispondere ai bisogni dei bambini o se la sperimentazione pediatrica rappresenti una sorta di "scotto" da pagare per poter commercializzare un farmaco destinato agli adulti.

Nello stesso periodo è stata approvata una sola autorizzazione al commercio per uso pediatrico (*Paediatric Use Marketing Authorisation, PUMA*) riguardante il midazolam buccale (Buccolam®). Quest'ultimo strumento era stato pensato per incentivare la ricerca in caso di farmaci con brevetto scaduto. Lo scarso impatto è un possibile segnale di come ci sia scarso interesse da parte delle aziende nell'investire in farmaci senza più brevetto e quindi diventati poco costosi.

Dal confronto tra la situazione prima e quella dopo l'entrata in vigore del Regolamento non emerge un aumento del numero di sperimentazioni pediatriche in Europa. Nel 2006 nel Registro europeo degli studi clinici erano registrate 316 sperimentazioni condotte in età pediatrica (8% del totale), nel 2012 erano 332 (9% del totale). I bambini e adolescenti coinvolti negli studi sono diminuiti da 3979 (2006) a 3698 (2012).

Seppure cinque anni siano pochi per tracciare un bilancio, i dati raccolti indicano che l'impatto del regolamento nel garantire "farmaci migliori per i bambini" è ancora poco significativo. La distanza dall'ideazione (*concept*) alla realtà (*reality*) appare ancora lunga.

Better Medicines for Children From Concept to Reality. General Report on experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) n. 1901/2006 on medicinal products for paediatric use.

Farmacovigilanza: occhio al triangolo (nero)

A partire dall'autunno 2013 i medicinali sottoposti a un attento monitoraggio (per esempio tutti i farmaci commercializzati dal 2011) saranno identificati in tutta Europa dalla presenza nel foglietto illustrativo e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di un triangolo nero capovolto. Questo sistema, utilizzato da tempo nel Regno Unito, ha lo scopo di sensibilizzare i pazienti e gli operatori sanitari a segnalare qualsiasi effetto collaterale riguardante quel farmaco, indipendentemente dalla sua gravità. Il triangolo nero indica che il farmaco necessita di maggiori informazioni sulla sua sicurezza, soprattutto a lungo termine, non che sia pericoloso.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha realizzato un video informativo per i pazienti, disponibile su Youtube: <http://www.youtube.com/watch?v=1eRIZpEljmQ>.

L'elenco dei 129 medicinali (dato aggiornato al 30 settembre 2013) sottoposti al monitoraggio addizionale è disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: <http://www.agenzia-farmaco.gov.it/it/content/medicinali-sottoposti-monitoraggio-addizionale>. ♦

Per corrispondenza:
Antonio Clavenna
e-mail: antonio.clavenna@marionegri.it