



Daniele Dionisio

L'industria della contraffazione vanta un fatturato di oltre 200 miliardi di dollari, agevolata dalla distribuzione via internet. Nel web pullula un'infinità di networks mondiali dove più della metà dei prodotti in vendita è contraffatta.

---

Un recente editoriale di *Lancet*[\[1\]](#) ha aperto con notizia che negli USA (secondo una denuncia della *Food and Drug Administration*) 19 gruppi di medici avevano acquistato all'estero una versione contraffatta del farmaco anticancro bevacicumab (Avastin). E non si tratta di un caso isolato negli USA. **Nel 2007 e 2008 eparina contraffatta di origine cinese provocò la morte di 149 pazienti.** Anche l'Europa non è immune dal problema: nel 2009 sono state sequestrate in due mesi 34 milioni di compresse contraffatte tra antibiotici, anticancro e sildenafil (Viagra).

**Ma il tema della qualità dei farmaci e della contraffazione è particolarmente cruciale nei Paesi in via di sviluppo dove scarseggiano idonee regolamentazioni, con effetti amplificati dal deficit di risorse umane e finanziarie e dalla debolezza e corrottezza dei governi.** Questo contesto spiega il boom, locale e non solo, di farmaci di cattiva qualità, sia sub-standard che contraffatti. Sebbene la contraffazione interessi moltissimi farmaci, generici e di marca (antidolorifici, antipiretici, sedativi, antibiotici, cardiologici, antitumorali, antidiabetici, anti-AIDS, antimalarici, etc.), essa non configura reato in diversi Paesi poveri. Inoltre, se alcuni governi africani lamentano importazioni di medicinali contraffatti, non per questo controllano la qualità offerta dalle proprie fabbriche. Anche quando i colpevoli siano catturati, le pene restano lievi.

**L'industria della contraffazione vanta un fatturato di oltre 200 miliardi di dollari,** agevolata dalla distribuzione via internet. Nel web pullula un'infinità di network mondiali dove più della metà dei prodotti in vendita è contraffatta.

Le "cattive medicine" rappresentano una grave minaccia per la salute perché, oltre ad

essere inutili, possono uccidere o facilitare la diffusione di microbi resistenti alle cure. Se cicli di antibiotici sottodosati possono risultare inefficaci o a rischio vita, centomila morti per malaria sono annualmente registrate nella sola Africa per medicine di cattiva qualità, mentre il rischio di parassiti malarici resistenti ai nuovi farmaci è collegato a false combinazioni di artemisinina.

**La maggioranza dei farmaci contraffatti origina dall'Asia.** Il 70% dei contraffatti oggetto di sequestro proviene dalla Cina. Circa il 68% del mercato del farmaco in Nigeria è dominato da medicine cinesi contraffatte. Lo scorso anno, 50 carichi dell'antinfluenzale Tamiflu, privi di principio attivo e di sospetta provenienza cinese, sono stati intercettati alle dogane in USA. E recentemente l'Ufficio Investigativo Criminale di Taiwan ha reso noto il sequestro di farmaci contraffatti cinesi per un valore di 9 milioni di dollari.

**Ogni anno in Cina 200.000-300.000 decessi sono imputabili a farmaci contraffatti.** In effetti, se la volontà cooperativa e l'impegno dell'Agenzia cinese del farmaco alla regolamentazione dei principi attivi dei medicinali permangono insufficienti, solo pochissimi farmaci cinesi esibiscono certificazione OMS di qualità.

Diverso contesto esprime l'India, dove il business del contraffatto è sotto pressione per la fattiva azione regolatoria del governo e dell'Agenzia indiana del farmaco. L'India ha, infatti, compreso, in termini economici e di salute pubblica, che l'antidoto più efficace agli incentivi di profitto dei contraffattori è quello di garantire l'accesso allargato a farmaci di qualità e basso prezzo. E non un caso se l'India è oggi il più grande produttore di farmaci generici per i Paesi poveri, con certificazione OMS di qualità per molti di essi, inclusi prodotti per malaria, tubercolosi, influenza e AIDS.

Nella lotta alla contraffazione l'Italia è in linea con le direttive europee che ha, anzi, per certi versi anticipato normativamente (Vedi [nota](#)). Per effetto, è improbabile in Italia la vendita in farmacia di medicinali non in regola poiché il sistema consente l'ingresso nella filiera legale solo a farmaci "autentici" provvisti di bollino ottico, permettendo l'identificazione nel contempo dei responsabili di eventuali attività illecite.

**Dal 2007 il sistema italiano anti-contraffazione è implementato dalla task-force IMPACT Italia** costituita da Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Carabinieri NAS, Ministero dello Sviluppo Economico, Agenzia delle Dogane e Ministero dell'Interno. Questa collaborazione ha sviluppato iniziative come il training e il supporto agli investigatori, il monitoraggio delle reti illegali, la messa a punto di strumenti informatici da usare sul campo, l'informazione al pubblico.

Ma, a livello internazionale, è oggi in atto una strisciante quanto inconsistente campagna diffamatoria del medicinale generico sbrigativamente assimilato al contraffatto. In realtà, il problema dei farmaci di cattiva qualità è risolvibile solo assicurando medicine sicure e di qualità, non con leggi coercitive o sbilanciate a danno del legittimo mercato del generico.

Queste problematiche, e le correlate strategie, adottate o “in cantiere”, di OMS, Unione Europea, Stati Uniti, e Italia sono state oggetto di dibattito, il 20 febbraio 2012, alla **Giornata di Studio “Il problema dei farmaci substandard e contraffatti: la situazione internazionale, il ruolo dell’Italia”**.

Promossa dalla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT) in collaborazione con l’Istituto Superiore di Sanità (ISS), nella cui cornice in Roma si è tenuta, la Giornata ha incluso relazioni di esponenti SIMIT, del Gruppo di Lavoro Accesso Farmaci del Parlamento Europeo, dell’ISS Dipartimento del Farmaco, della Direzione Cooperazione allo Sviluppo del Ministero Affari Esteri, dell’INMI Lazzaro Spallanzani, dell’Osservatorio Italiano Salute Globale, dell’Institute of Tropical Medicine Prince Leopold di Anversa.

Da relazioni e interventi è emerso l’auspicio di più collaborazione tra gli Stati membri dell’OMS. Oltre all’urgenza, per OMS e governi, di maggiori ed esclusivi finanziamenti pubblici per ottimizzare la qualità dei farmaci su scala planetaria e fugare conflitti di interesse. Allo scopo, è stata sottolineata la necessità di una Tobin tax (la Tassa sulle transazioni finanziarie oggi sotto dibattito in Italia, Europa e non solo) e di un ruolo tecnico forte e trasparente di OMS ai cui standards tutti gli attori (donatori, acquirenti, enti governativi e non) debbano attenersi. Nel rispetto dei generici di qualità oggi “salvavita” per le necessità di milioni di malati nei Paesi poveri.

**Daniele Dionisio.** Gruppo di Lavoro del Parlamento Europeo “Innovation, Access to Medicines and Poverty-Related Diseases” Referente “Accesso Farmaci”. Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT). Osservatorio Italiano Salute Globale

---

**Nota**

[La normativa italiana](#)

- DM 15 luglio 2004: consente di monitorare anche informaticamente tutte le transazioni di farmaci nella filiera legale. Il progetto attribuisce un codice identificativo a tutti i soggetti coinvolti nel ciclo di vita di un medicinale e registra le transazioni di tutte le confezioni trasmesse dagli attori della filiera in una banca dati centrale, gestita dalla Direzione Generale del sistema informativo del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.
  - DL 219/2006, DL 248/2006, DL 274/2007: tutti i soggetti coinvolti nel ciclo di vita di un medicinale sono noti, in quanto oggetto di un provvedimento di autorizzazione o di notifica della loro attività.
- 

## **Bibliografia**

1. Editorial. Counterfeit drugs: a growing global threat. *Lancet* 2012; 379:685