



# CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA:

## I CONTROLLI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'

**DIPARTIMENTO DEL FARMACO**

Luisa Valvo

**Qualità Efficacia Appropriatelyzza**

*Garanzia dell'Universalità delle Cure sul Territorio Nazionale*

**CAMERA DEI DEPUTATI**

*Palazzo Marini, Roma 20 marzo 2009*



---

---

Il **Dipartimento del Farmaco** dell'ISS svolge  
attività di **controllo e valutazione della  
qualità dei farmaci chimici**

in collaborazione con istituzioni nazionali e internazionali (*AIFA, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Servizio Sanitario Nazionale, Regioni, EMEA, EDQM, CoE, OMS*).

# Attività in ambito nazionale

---

---

- ❖ Attività di valutazione e di controllo delle composizioni dei medicinali nell'ambito del *programma annuale di controllo* (Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219)
- ❖ Attività di valutazione e di controllo connessa alla *presenza di corpi estranei e di difetti* (D.M. 27 febbraio 2001)
- ❖ Attività di valutazione e di controllo connessa alle *reazioni avverse*
- ❖ Attività di valutazione e di controllo a seguito di richieste dell'*Autorità Giudiziaria*

Attività di valutazione e di controllo  
connessa al commercio di  
*farmaci contraffatti e/o illegali*



## Farmaci contraffatti

L'OMS definisce come contraffatto *"un farmaco la cui etichettatura sia stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e/o l'origine del prodotto"*.

La contraffazione riguarda sia i farmaci di marca che i farmaci equivalenti.



## Tipologie di contraffazione

- ❖ **Perfetta imitazione** della preparazione "originale".
- ❖ **Principio attivo in quantità inferiore** al dichiarato.
- ❖ **Nessun principio attivo.**
- ❖ **Ingredienti diversi** da quelli dichiarati.

I farmaci contraffatti non sono **MAI** equivalenti  
in qualità, sicurezza ed efficacia  
ai corrispondenti farmaci originali



Anche quando sono di qualità adeguata e contengono la corretta quantità di principio attivo, la loro produzione e distribuzione non avvengono secondo le **Norme di Buona Fabbricazione (NBF)** e di distribuzione imposte dall'Autorità Regulatoria ai produttori e distributori del prodotto autentico .

# Diffusione del fenomeno



*Il numero di medicinali contraffatti venduti ogni anno nel mondo varia dall'1% a più del 10%*

Fenomeno principalmente diffuso nei **Paesi in via di sviluppo**  
Attualmente in forte aumento anche in **Europa** e nel **Nord America**



Lo sviluppo dell'e-commerce, cioè la vendita diretta tramite **Internet**, ha creato un nuovo possibile canale di commercializzazione di farmaci contraffatti.

# Medicinali più frequentemente contraffatti

---

---

## Paesi industrializzati

- ❖ **Medicinali costosi** che migliorano lo stile di vita (i cosiddetti medicinali *lifestyle*: ormoni, steroidi, antistaminici, farmaci contro l'impotenza).  
Antiipertensivi, antitumorali.

## Paesi in via di sviluppo

- ❖ **Medicinali salvavita** (antibiotici, antimalarici, antitubercolari, antiretrovirali)



# L'Italia è al sicuro?

---

---

## Punti di forza



- ❖ Tracciabilità del farmaco
- ❖ Sistema sanitario fondato sui valori della **universalità** e della **gratuità** dell'accesso alle cure.

## Punti deboli



- ❖ Internet
- ❖ Mercato illegale (p.es. anabolizzanti)

# *Gruppo di lavoro Nazionale*

*per monitorare e valutare il fenomeno della contraffazione farmaceutica in Italia e studiare idonee azioni di contrasto*

Determinazione AIFA del 4 Aprile 2007

---

---

- ❖ Agenzia Italiana del Farmaco (**AIFA**)
- ❖ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali
- ❖ Carabinieri per la tutela della salute - **NAS**
- ❖ Istituto Superiore di Sanità (**ISS**)

Il gruppo si configura come *"anello italiano"* dell'iniziativa  
**OMS IMPACT,**

la task force internazionale anti-contraffazione istituita nel 2006

# Determinazione AIFA del 30 Aprile 2008



## **IMPACT Italia**

è il gruppo di lavoro nazionale per la lotta alla contraffazione dei farmaci e rappresenta il punto di riferimento per le segnalazioni di casi di contraffazione e per le iniziative nel settore.

**SPOC - Single Point of Contact**

Il sito di IMPACT Italia è in fase di costruzione  
<http://www.impactitalia.gov.it>

Dal **2007** vengono coinvolte nel gruppo **altre istituzioni** italiane interessate al fenomeno

---

---

- ❖ **Ministero dell'Interno**, Direzione Centrale Polizia Criminale (attraverso la quale sono coinvolte le forze di polizia)
- ❖ **Agenzia delle Dogane**
- ❖ **Alto Commissario per la lotta alla contraffazione** (attualmente sostituito dal Consiglio Nazionale Anticontraffazione istituito presso il Ministero dello Sviluppo Economico)

Successivamente, il coinvolgimento viene esteso anche ai **soggetti privati** coinvolti sul tema

---

---

- ❖ **Farindustria e Assogenerici**
- ❖ **Federfarma**
- ❖ **Associazione degli Importatori Paralleli**

Il Gruppo è in fase di **ulteriore espansione**

# Obiettivi principali di IMPACT Italia

---

---

## INFORMAZIONE E FORMAZIONE

- ❖ **Circolazione delle informazioni** che scaturiscono sia dalla partecipazione diretta di alcuni suoi rappresentanti ad importanti iniziative internazionali del settore, sia dai risultati delle indagini su prodotti sospetti o illegali.
- ❖ **Sviluppo di materiali e iniziative per il training** e il supporto agli investigatori che devono contrastare sul campo il fenomeno della contraffazione dei medicinali.

# Risultati di IMPACT-Italia fino ad oggi

---

---

- ❖ Costituzione del **punto unico di contatto (SPOC)** per la contraffazione dei medicinali, e dei canali per lo scambio di dati sul fenomeno tra istituzioni
- ❖ **Corsi di formazione** per investigatori a livello nazionale (NAS) e internazionale (CoE/EDQM)
- ❖ Sviluppo di **procedure ad hoc** per le investigazioni sui medicinali contraffatti
- ❖ Preparazione di un **manuale di "case studies"** per investigatori, e di un **volume di informazione** per il pubblico (con CoE/EDQM)

# Risultati di IMPACT-Italia fino ad oggi

---

---

- ❖ Sviluppo della **campagna di comunicazione al pubblico** sui rischi degli acquisti da reti illegali (Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali)
- ❖ Sviluppo della **banca dati dei riferimenti visuali** per gli investigatori (presso ISS)
- ❖ Campagna di campionamento e analisi di medicinali sospetti da reti illegali (**Internet, OMS/AIFA**)



# Libreria informatica dei loghi

---



- ❖ Istituita presso **ISS**
- ❖ Immediata individuazione di **falsi grossolani**
- ❖ Accessibile a **Carabinieri NAS** ed **altre istituzioni** (IMPACT Italia) per verifiche preliminari su campioni sospetti
- ❖ Estensibile ai **logotipi**

# INTERNET: Progetto OMS-AIFA



## Altre istituzioni coinvolte:

Carabinieri NAS, ISS, Istituto MARIO NEGRI

**PROGETTO:** campionamento su **siti Internet sospetti** di farmaci per i quali la presenza di prodotti contraffatti in altri Paesi è supportata da una vasta casistica (medicinali per disfunzioni erettile, anabolizzanti iniettabili).

# SCOPO

**Accumulare evidenze** circa la presenza di farmaci contraffatti in farmacie *on line* accessibili dall'Italia, per poter contrastare l'attività criminosa dei contraffattori attraverso:

**indagini di polizia giudiziaria** che permettano di risalire ai produttori e distributori di farmaci illegali;



preparazione di una **pubblicazione informativa per il pubblico**, che diffonda le informazioni non sensibili circa l'indagine, per veicolare il messaggio circa i **rischi dell'acquisto di farmaci da fonti non controllate**.

# Risultati prima fase di campionamento

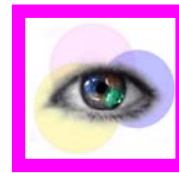
**59% degli acquisti:** prelievo di soldi da parte della farmacia *on line* senza alcun invio di prodotto

**41% degli acquisti:** invio di prodotto

Medicinali	N. Medicinali pervenuti	N. Medicinali autentici	Provenienza	N. Medicinali contraffatti	Provenienza	N. Copie illegali	Provenienza
Sildenafil	8	-	-	1	Francia (Parigi)	7	India
Tadalafil	6	-	-	2	Cina Italia (Roma)	4	India
Vardenafil	4	1	UK	-	-	3	India
Metenolone enantato	1	-	-	1	Bulgaria (Burgas)	-	-
Totale	19	1 (5%)	-	4 (21%)	-	14 (74%)	

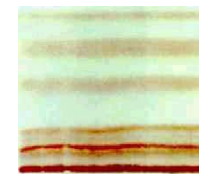
# Individuazione dei farmaci contraffatti

## Esame organolettico



**LINEE GUIDA  
OMS**

## Metodi di screening



# Analisi strumentale

- ❖ Cromatografia liquida
- ❖ LC/MS
- ❖ NMR
- ❖ IR, NIR
- ❖ Analisi termica (DSC, TGA)
- ❖ Analisi al microscopio
- ❖ pH, densità, viscosità (soluzioni)
- ❖ Analisi del colore (su confezionamenti e compresse)



# Analisi di farmaci contraffatti effettuate dall'ISS



- ❖ Attività di **IMPACT Italia**.
- ❖ Progetto **OMS-AIFA**: campionamento su siti Internet sospetti di farmaci
- ❖ Richieste **A.G.** (sequestri Carabinieri NAS e G.d.F.).
- ❖ Richieste **AIFA**.
- ❖ Progetti di Ricerca.



**Farmaci e contraffazione:** <http://www.iss.it/faco>

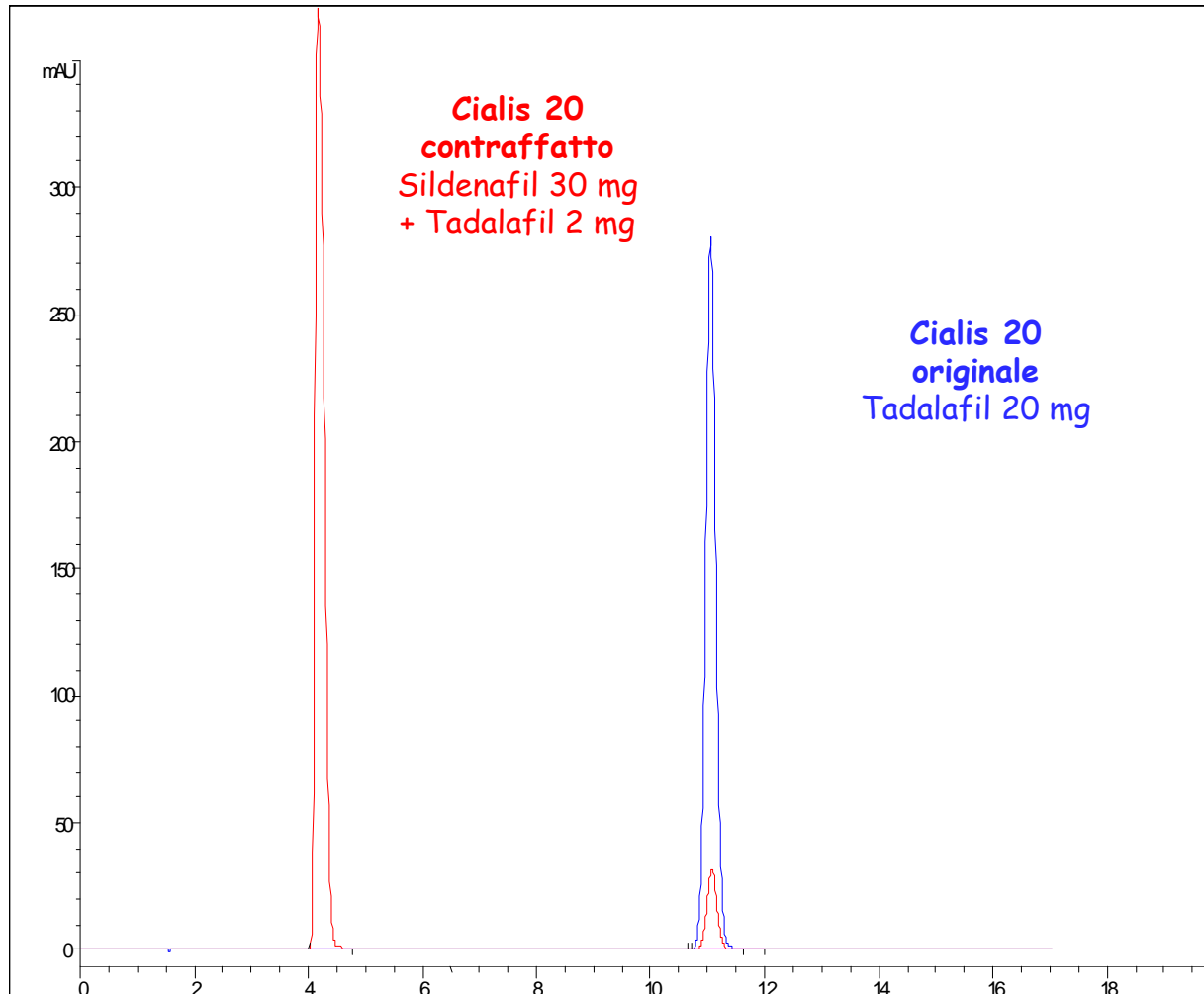
# L'ISS ha sviluppato e convalidato specifici metodi analitici di screening per l'individuazione di farmaci contraffatti

## Metodi di screening per l'analisi di

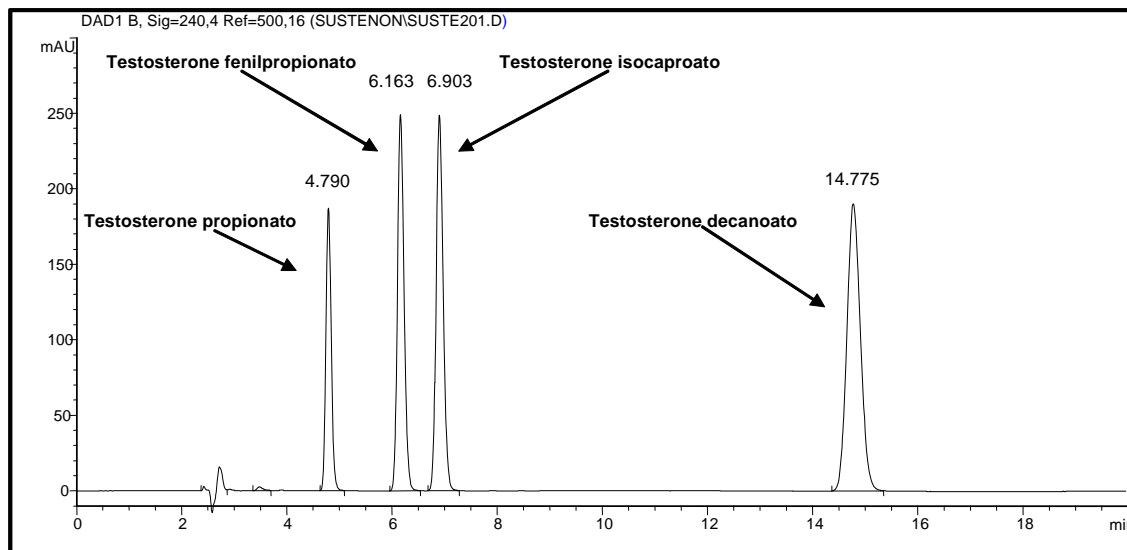
- ❖ **Cefalosporine** (*Chromatographia*, 60 (2004) 645-649)
- ❖ **Forme farmaceutiche a base di Naproxene** (*J. Pharm. Biomed. Anal.*, 39 (2005) 463-468)
- ❖ **Antimalarici** (*J. Pharm. Biom. Anal.*, 42 (2006) 132-135)  
(*Malaria Journal* (2007) doi: 10.1186/1475-2875-6-22)
- ❖ **Antibiotici** (*J. Pharm. Biom. Anal.*, 48 (2008), pp. 303-309. doi : 10.1016/j.jpba.2007.12.032)
- ❖ **Forme farmaceutiche a base di ketoprofene** (*Chromatographia*, 69 (2009) 365-368)



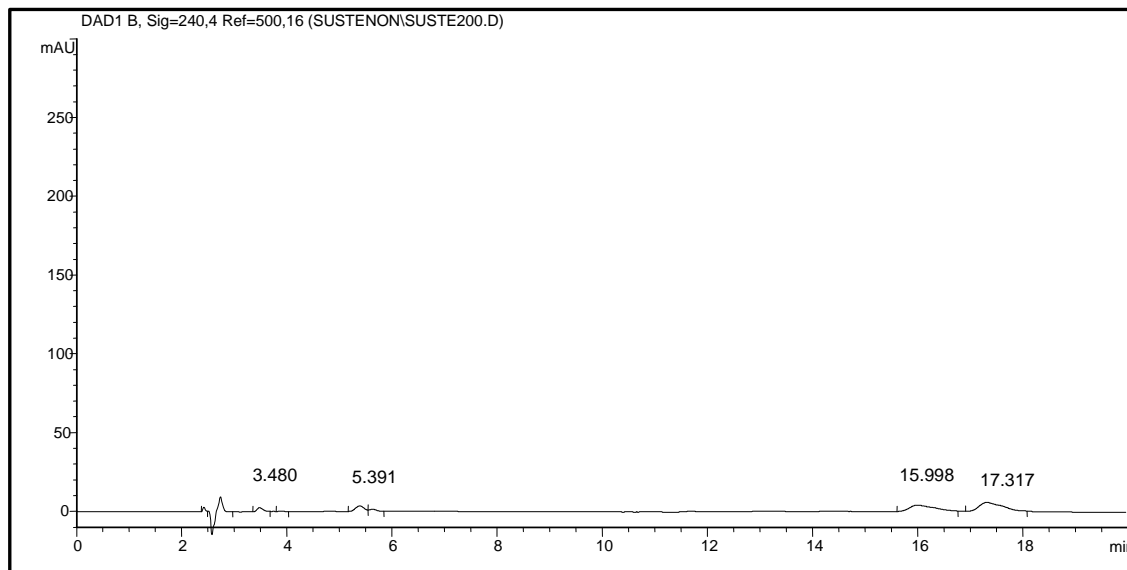
# Analisi di medicinali contro le disfunzioni erettili



# Analisi di medicinali anabolizzanti



**Medicinale  
autentico**



**Medicinale  
contraffatto**



“I farmaci contraffatti rappresentano un  
**problema globale**

che richiede una soluzione internazionale. È tempo che  
l’OMS ed i suoi Stati membri dedichino appropriate  
risorse alla lotta contro la contraffazione. L’unico  
modo per fermare i contraffattori è

**lavorare insieme**

attraverso linee guida internazionali e  
attraverso le agenzie governative”.

*Thomas T. Kubic, Presidente del **Pharmaceutical Security Institute (PSI)***

<http://www.safemedicines.org>