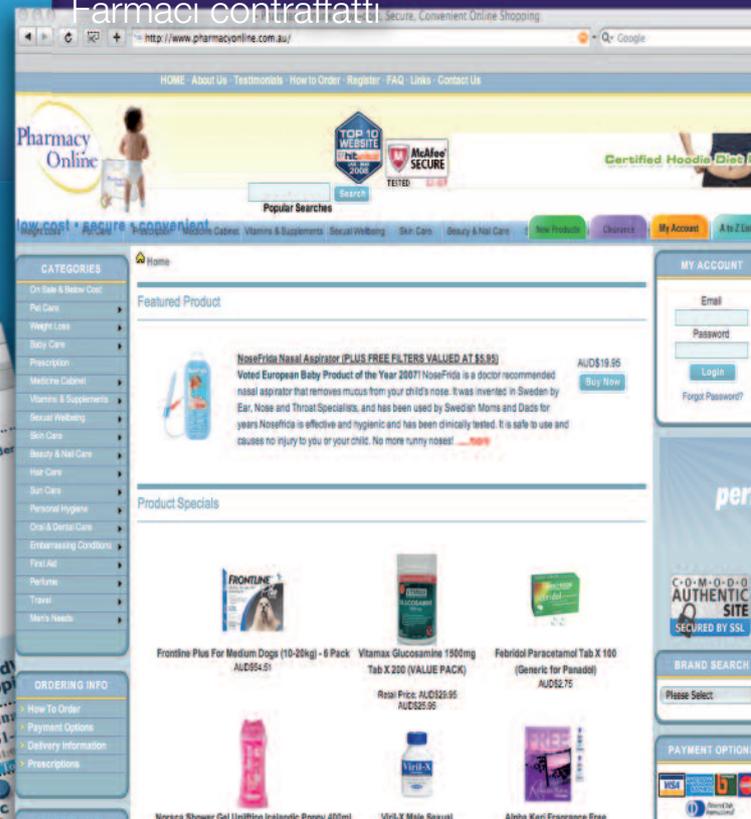




## primo piano

### Farmaci contraffatti



Recenti studi dimostrano che i farmaci contraffatti viaggiano spesso on-line. Un vademecum del Consiglio d'Europa traccia le linee guida per difendersi dalle truffe

**di Alessandro Fornaro**  
Farmacista e giornalista

# Farmaci e web

Ci si muove su più fronti contro le contraffazioni dei farmaci e la loro vendita. Quello che era un fenomeno sottovalutato fino a poco tempo fa, oggi diventa una emergenza a causa della disponibilità di farmaci prodotti in paesi asiatici e, dall'altro lato, della facile commercializzazione via internet, anche verso i paesi occidentali. Così, negli ultimi mesi sono nate strutture ad hoc, sono state fatte ricerche per definire l'entità del problema e sono state preparate linee guida per tutelare il consumatore. Più lenta la via normativa, anche se sono attese nuove

disposizioni comunitarie mirate ad affrontare più efficacemente il problema. Proprio nei giorni scorsi, è stato inaugurato in Francia un centro specializzato (Central Anti-Counterfeit Laboratory) della azienda Sanofi-Aventis, dove accanto all'attività di monitoraggio e di controllo del web, si analizzeranno in laboratorio i farmaci sospetti, creando un database anticontraffazione. L'azienda francese, nel solo 2007, ha rilevato nel mondo più di due milioni e mezzo di dosi di suoi farmaci contraffatti, ovvero venduti in versioni non autorizzate. E il pro-

### COME CI SI PUÒ TUTELARE

- non acquistare da siti che vendono farmaci senza la necessaria prescrizione;
- non acquistare da siti che non indicano un farmacista di riferimento da contattare in caso di necessità;
- non acquistare da siti che offrono sconti sui farmaci con obbligo di prescrizione, o che promettono risultati miracolosi;
- fare attenzione ai siti che offrono consulenze mediche on-line. Spesso i siti non certificati lo fanno per sembrare più credibili
- acquistare solo da farmacie registrate e accreditate.

#### La sentenza Doc Morris (C-322/01) indica inoltre le seguenti condizioni necessarie:

- collegamento ad una farmacia "reale" autorizzata;
- capacità di garantire l'appropriatezza di confezionamento, trasporto e consegna;
- fornitura di soli medicinali registrati e autorizzati;
- segnalazione dei rischi e possibilità di segnalare effetti avversi;
- sistema di tracciatura delle spedizioni.

blema riguarda tutte le principali aziende multinazionali, che di certo devono tutelarsi rispetto al commercio parallelo di versioni contraffatte.

La parte più rilevante di questi farmaci viaggia via internet. Ma è difficile ottenere dati ufficiali sull'entità del commercio di farmaci nel web. Di certo, si tratta di una pratica che, per quanto diffusa, non ha ancora un mercato solido e regolamentato, cosicché piccoli truffatori trovano spazi ampi per praticare truffe, importare illegalmente farmaci provenienti da mercati poco controllati, vendere farmaci rubati e, talvolta, perfino scaduti. Ma se mancano i dati sui volumi di vendita, alcuni recenti studi hanno analizzato a campione i siti delle vere o presunte farmacie on-line, verificandone il servizio, l'attendibilità e la qualità dei prodotti venduti.

### Risultati inquietanti

Secondo una informativa dell'Alleanza

europea per l'accesso ai farmaci sicuri (EAASM) presentata di recente nell'ambito della Conferenza annuale contro le contraffazioni farmaceutiche, il 62% dei farmaci acquistati via internet sono falsi o non rispettano i necessari parametri di qualità e sicurezza. Stando ai numeri emersi nel rapporto, redatto dopo un'attenta analisi degli acquisti effettuati tra le oltre 100 farmacie virtuali esaminate, la situazione è gravissima: il 95,6% delle farmacie virtuali controllate opera in modo illegale, il 94% delle farmacie virtuali non ha un farmacista di riferimento contattabile, più del 90% vende in assenza di ricetta, l'86% delle dichiarazioni sull'approvazione dei farmaci sono false, nell'84,5% dei casi il sito non è collegato ad una farmacia vera e propria (fisica), e via dicendo. Altro dato interessante è che il 33% dei farmaci venduti non contiene il foglietto illustrativo, fatto che, a detta della EAASM "oltre ad essere illegale è potenzialmente pericoloso per la salute

dei consumatori". Ma i dati allarmanti sulla vendita via internet di farmaci arrivano anche da altre ricerche, come quella realizzata da Impact-Italia (gruppo di lavoro composto dall'Alto commissario per la lotta alla contraffazione, dai Nas, dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Ministro della Salute), che ha analizzato gli acquisti effettuati in trenta siti, dimostrando che solo in un caso il farmaco inviato era effettivamente il prodotto originale. Ma non solo: accanto alla vendita di farmaci contraffatti, in rete si nascondono anche truffe di altro tipo, come il furto di identità digitale (phishing) o semplicemente il farsi pagare per l'invio di un prodotto che non arriverà mai a destinazione. Quindi, accanto ai problemi legati alla salute, esistono i problemi legati al portafoglio. La situazione richiederebbe pertanto, come auspica il Presidente della EAASM Jim Thomson, uno sforzo preventivo anche da parte dei più importanti motori di ricerca e delle compagnie delle carte di credito e di quelle di spedizione. Ma lo sforzo preventivo maggiore, più che delle compagnie "terze", resta di competenza delle autorità nazionali, europee e mondiali che, in questi ultimi mesi, si stanno adoperando in modo stringente per affrontare il problema della vendita di farmaci contraffatti via web.

### Le iniziative comunitarie

Secondo una recente ricerca del Ministero della salute tedesco, solo tre Paesi (Olanda, Germania e Regno Unito) hanno attuato particolari standard di sicurezza per l'acquisto on-line di medicinali. Gli altri Paesi europei fanno riferimento alle direttive comunitarie in materia (vedi box pag. 9) e, in definitiva,

demandano il compito di controllare e bloccare eventuali farmaci illegali alle proprie Polizie postali. Così, la Polizia postale si adopera per bloccare i farmaci che non sono autorizzati nel Paese di arrivo. In effetti, intervenire a monte, cioè su chi vende, è pressoché impossibile, dato che molte delle farmacie virtuali presenti nel web hanno sede in Paesi extra europei, spesso asiatici. Oltre a definire regole efficaci, occorre poi informare i cittadini sui rischi di questa pratica e prepararli a difendersi dalle truffe. Il Consiglio di Europa sta diffondendo un volume sull'argomento dal titolo "Counterfeit medicines – Facts and case studies: practical advices" attraverso il quale si propone di informare il pubblico e offrire delle chiavi di lettura migliori rispetto al fenomeno della contraffazione. Il volume è curato da Domenico Di Giorgio, coordinatore delle attività anti-contraffazione dell'Aifa.

Un altro valido sistema per affrontare il problema è quello messo in opera da alcune organizzazioni pubbliche (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) o private, come l'americana Pharmacychecker che certificano i siti attendibili. In questo modo, il consumatore può stare tranquillo sulla serietà e sulla veridicità degli acquisti e delle informazioni ottenute. Questi soggetti "autenticator" devono dunque monitorare costantemente la situazione tramite controlli degli acquisti e analisi di laboratorio per verificare la composizione dei farmaci. L'autenticazione avviene tramite un logo evidenziato all'interno del sito della farmacia virtuale, cliccando sul quale ci si connette al portale dell'ente autenticatore. Il logo riporta un numero di registrazione della farmacia e, collegandosi tramite il link, si confronta il numero identificativo.

### LE DIRETTIVE DELLA COMUNITÀ EUROPEA

- **Direttiva Cee 28/92** – vieta la pubblicità dei farmaci per uso umano con obbligo di ricetta e stabilisce i limiti delle comunicazioni consentite. Si applica anche alle informazioni via internet;
- **Direttiva Cee 7/97** – regola i contratti di vendita a distanza stabilendo clausole come il diritto di recesso. Consente agli Stati membri di vietare la vendita a distanza dei medicinali all'interno del proprio territorio (art 14);
- **Direttiva Cee 36/97** – vieta la vendita di medicinali tramite la televisione (televendite);
- **Direttiva Cee 31/03** – definisce regole comuni per la vendita on-line e si applica anche ai medicinali.

### Le farmacie virtuali

Se in Italia la realtà delle farmacia virtuali è piuttosto limitata, in altri Paesi, e in particolare negli Stati Uniti e in Gran Bretagna, la loro diffusione è invece piuttosto marcata. Le farmacie on-line sono caratterizzate da un catalogo di prodotti farmaceutici e parafarmaceutici a prezzi convenienti, oltre che dal fatto di inviare in forma discreta i medicinali direttamente al domicilio dell'acquirente. In caso di farmaci con obbligo di ricetta, le farmacie dovrebbero (e molte lo fanno) ottenere prima una prescrizione per via informatica, per fax o per posta. Tuttavia, il mercato on-line dei farmaci non è ancora così consolidato e trovano perciò spazio soggetti piccoli e non controllabili che sfruttano le esigenze dei consumatori per operazioni fraudolente. Ma quali sono queste esigenze? Perché il cittadino è tentato dall'acquisto on-line dei medicinali? Anzitutto la convenienza. Il rapporto della EAASM evidenzia come il 58% dei siti analizzati offre sconti su medicinali soggetti a

prescrizione, pratica che viene definita "irresponsabile" dal rapporto stesso. In secondo luogo, inutile dirlo, la possibilità di acquistare in modo pressoché anonimo i farmaci. Sorprende invece il fatto che, secondo il sito certificatore statunitense Pharmacychecker, solo in rari casi ci si orienta a internet per acquistare farmaci innovativi non ancora disponibili nel proprio Paese. C'è poi l'aspetto legato alla prescrizione. È scontato che taluni acquirenti, in particolare gli utilizzatori abituali di certi medicinali, preferiscano la rete quando il medico si dimostra riluttante a prescrivere il prodotto o non lo giudica più appropriato. In effetti basta poco: un accesso internet e una carta di credito per accedere ad una serie di farmaci molto delicati. Che lo si faccia per risparmiare qualcosa o per rimanere nell'anonimato, i dati emersi nelle ricerche condotte in questi ultimi mesi dimostrano che il rischio che corre chi pensa alla rete come un valido canale di vendita dei medicinali è troppo elevato, in particolare quando si acquista attraverso siti non certificati.