

Falsi d'autore: bambini a rischio se a essere contraffatto è il farmaco

Fabio Capello

Dipartimento Cure Primarie, UO Pediatria Territoriale AUSL Bologna

In un vecchio spot cinematografico, il regista premio Oscar Gabriele Salvatores avvertiva gli spettatori sul rischio di volare (con la fantasia nel suo caso) attraverso la visione di un film pirata, puntando indice e obiettivo della sua cinepresa contro i pericoli della contraffazione.

Se la sottile arte della falsificazione nel campo dell'arte mette a repentaglio vita e portafogli dell'artista depredata, la scena cambia quando il problema riguarda le sostanze chimiche che vanno a comporre farmaci che vengono somministrati a bambini e ragazzi.

In un recente statement [1], l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS-WHO) ha messo in guardia l'opinione pubblica e i professionisti del settore circa il rischio di somministrare farmaci contenenti sostanze chimiche pericolose che possono avere un impatto anche grave sulla salute dei minori.

Sebbene l'oggetto dell'avviso riguardasse principalmente prodotti farmaceutici contaminati con eccipienti nocivi per la salute dei più piccoli, il problema della circolazione di medicinali falsi è ben più esteso del semplice uso di bassi standard di produzione.

Secondo stime della stessa OMS nei Paesi con basso e medio reddito, circa un farmaco ogni dieci è contraffatto [2] con una spiccata prevalenza per gli antimicrobici quali antibiotici, antimalarici e farmaci antitubercolari.

I termini "contraffatto" e di "bassa qualità" non sono interscambiabili, in quanto si riferiscono a precise categorie di medicinali: vengono infatti definiti *substandard* i prodotti farmaceutici autorizzati dalle diverse agenzie del farmaco che non sono in grado di superare i test di qualità e specificità minimi richiesti. I medicinali *falsi*, invece, sono sostanze che sono stati intenzionalmente prodotte con contenuto alterato rispetto a quanto dichiarato in etichetta (sia per composizione, presenza o meno del principio attivo, quantità di principio attivo diversa da quanto dichiarato, presenza di eccipienti anche tossici non dichiarati nella composizione); che non sono stati prodotti negli stabilimenti dichiarati; o che riportano un marchio commerciale che non corrisponde a quello reale di produzione [3].

Questi farmaci definiti dall'acronimo inglese SFMP (Substandard and Falsified Medical Products) hanno la caratteristica di essere stati prodotti o distribuiti volontariamente in modo fraudolento. Non sono considerati SFMP i medicinali non registrati o per i quali non è stata data autorizzazione all'uso e alla messa in commercio, e il cui uso potrebbe essere legale in alcune aree, o vincolato a precise condizioni come prescrizioni off-label o per fini sperimentali.

I fattori che facilitano la circolazione di farmaci contraffatti riguardano la difficoltà di accedere all'approvvigionamento del farmaco (sia per singoli individui sia per interi sistemi sanitari) attraverso le vie lecite di commercializzazione e prescrizione; la presenza di enti regolatori locali che hanno poche regole o poco impatto sull'impianto commerciale farmaceutico; o la presenza di strumenti di controllo inefficaci a valutare l'effettiva qualità dei farmaci immessi nel mercato. A ciò si affiancano le catene di distribuzione che usano i moderni sistemi di comunicazione, che consentono anche a singoli pazienti di acquistare facilmente online prodotti farmaceutici da fonti non autorizzate alla vendita [4]. Secondo l'Interpol il commercio di medicine contraffatte o distribuite per via illegale è diventato una forte attrattiva per la criminalità organizzata, visti gli alti profitti e il basso rischio di condanna legato a questi reati, in particolare se confrontati con i controlli e le condanne previste per il traffico di stupefacenti [5].

I rischi legati alla produzione e allo smercio di questi farmaci riguardano diversi aspetti. Quando i farmaci contraffatti entrano nella catena di distribuzione dei diversi programmi nazionali – come può accadere soprattutto nelle realtà a basso o medio reddito – uno dei rischi principali è legato alla prescrizione di medicinali che si rivelano essere inefficaci. Questo da un lato può mettere a diretto repentaglio la vita del paziente, dall'altro altera la percezione della malattia per il medico, che non ottenendo benefici dalla terapia prescritta può orientarsi su altre diagnosi sbagliate o prescrivere altri farmaci non adeguati.

In aggiunta il farmaco falsificato può essere direttamente dannoso per la salute di chi lo assume, perché contenente sostanze tossiche immesse nella fase di produzione o prodotte dalla cattiva conservazione del medicinale.

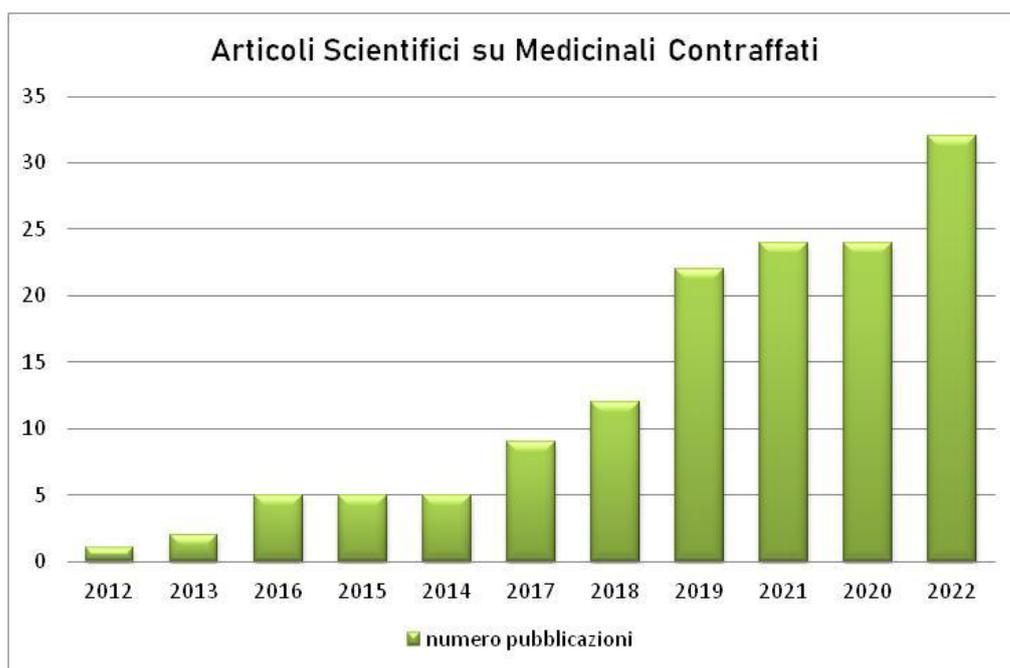


Figura 1. Andamento nel tempo della pubblicazione di articoli scientifici relativi a farmaci falsi o substandard (SFMP). Si noti come prima del 2012 non sono presenti articoli relativi all'argomento. Il dato di difficile interpretazione potrebbe essere legato alla maggiore facilità di scambi commerciali attraverso internet che si è avuta a partire dagli anni Dieci del secolo in corso [fonte dati: database PubMed].

Tabella 1. Raccomandazioni fornite dall'OMS ai diversi stakeholder per ridurre il rischio di produzione e distribuzione di farmaci contraffatti, contaminati, o con bassi standard di produzione [1]

Destinatario della raccomandazione	Provvedimenti richiesti dall'OMS-WHO
Enti regolatori e governi	<ul style="list-style-type: none"> - Rilevare e rimuovere dalla circolazione nei rispettivi mercati qualsiasi prodotto medico scadente che sia stato identificato nell'alert medico dell'OMS. - Segnalare i prodotti di cui sopra come potenziali cause di morte e malattia. - Garantire che tutti i prodotti medici nei rispettivi mercati siano approvati per la vendita dalle autorità competenti e ottenibili da fornitori autorizzati. - Assegnare risorse adeguate per migliorare e aumentare le ispezioni basate sul rischio dei siti di produzione all'interno della loro giurisdizione in conformità con norme e standard internazionali. - Aumentare la sorveglianza del mercato, compresi i test mirati basati sul rischio per i prodotti medici immessi nei rispettivi mercati, anche informali. - Emanare e applicare, ove pertinente e appropriato, leggi e altre misure legali pertinenti per aiutare a combattere la produzione, la distribuzione e/o uso di farmaci scadenti e falsificati.
Produttori di medicinali	<ul style="list-style-type: none"> - Acquistare solo eccipienti di grado farmaceutico da fornitori qualificati e in buona fede. - Condurre test completi al ricevimento delle forniture e prima dell'uso nella fabbricazione di prodotti finiti. - Fornire garanzia della qualità del prodotto anche attraverso certificati di analisi basati su risultati di test appropriati, tenendo registri accurati, completi e corretti di acquisto di materiali, test, produzione e distribuzione per facilitare la tracciabilità durante indagini in caso di incidenti.
Rifornitori e distributori di medicinali	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare sempre i segni di falsificazione e le condizioni fisiche dei medicinali e di altri prodotti sanitari che distribuiscono e/o vendono. - Distribuire e/o vendere esclusivamente medicinali autorizzati da e provenienti da fonti approvate dalle autorità competenti. - Tenere registri accurati, completi e corretti relativi ai medicinali e alla loro distribuzione e/o vendita. - Assumere personale competente per maneggiare i medicinali e fornire consulenza al pubblico sull'uso appropriato dei medicinali.

Dal momento che tra i farmaci che riguardano l'età pediatrica i maggiormente contraffatti sono gli antimicrobici, l'uso di queste sostanze alterate o inefficaci rischia significativamente di aumentare l'antibiotico-resistenza. Il fenomeno diventa tanto più complesso ed esteso quando i farmaci contraffatti riguardano quelli relativi a programmi nazionali come quelli contro la tubercolosi o l'AIDS.

Il conto da pagare non è irrilevante, anche se non è semplice fare stime attendibili sugli effetti che questi farmaci possono avere sulla salute dei bambini. Alcuni studi che si riferiscono a dati di inizio del secolo per esempio riportano un totale di circa 200.000 morti per anno secondarie all'uso farmaci contraffatti nella sola Cina [6]; dati più recenti relativi a Paesi dell'Africa subsahariana stimano in oltre 120.000/anno le morti attribuibili a farmaci antimalarici di bassa qualità somministrati a bambini sotto i 5 anni; secondo altri modelli sono oltre 280.000 i bambini morti ogni anno nella stessa macroarea per polmonite o malaria trattati con farmaci contraffatti [7].

La buona notizia è che l'interesse per questa problematica sta aumentando, e che la comunità scientifica sta prendendo via via atto del problema e della necessità di trovare urgenti soluzioni per contrastarlo [Figura 1].

Per cercare di ridurre l'impatto legato alla produzione e distribuzione di farmaci contraffatti, l'OMS ha diffuso delle raccomandazioni [Tabella 1] indirizzate a governi, enti regolatori, e a produttori e distributori di prodotti medicinali, volte a ridurre la possibilità di circolazione di questi prodotti e la probabilità che essi vengano somministrati alla popolazione generale.

Rimane tuttavia cruciale anche il ruolo dei singoli, che devono essere resi consapevoli degli altissimi rischi legati all'acquisto di farmaci provenienti da fonti illegali o non autorizzate, e dei danni che queste sostanze possono provocare quando vengono somministrate a minori. ■

Bibliografia

1. World Health Organization. WHO urges action to protect children from contaminated medicines. WHO, 2023.
2. Akpobolokemi T, Martinez-Nunez Rocio T, Raimi-Abraham Bahijja T. Tackling the global impact of substandard and falsified and unregistered/unlicensed anti-tuberculosis medicines. J Med Access. 2022 Jan 23;6:23992026211070406.
3. World Health Organization. Substandard and falsified medical products. WHO, 2018.
4. Hei Ming KO, Xiong Z, Wong Hui Y, Buanz A. The era of fake medicines: Investigating counterfeit medicinal products for erectile dysfunction disguised as herbal supplements. Int J Pharm. 2022 Apr 5;617:121592.
5. Nhomsai H, Hauk C, Heide L. Trade in substandard and falsified medicines. Geopolitics of the Illicit. Nomos Verlagsgesellschaft 2022.
6. Olanrewaju Olamide P, Madhur G, Mehrim MM, et al. A literature review on the global burden and impact of substandard and falsified medicine. Annals of Public Health Issues. 2022;2:16-31.
7. Oksana Zirka P, Abubakar I. Fighting the fakes: tackling substandard and falsified medicines. Nat Rev Dis Primers. 2022 Aug 18;8(1):55.