

Il problema della contraffazione dei prodotti farmaceutici

Prof. Enrico Maria Mosconi, prof. Associato presso l'Università "La Tuscia" di Viterbo

La FDA ha mostrato nel proprio Report del febbraio 2004, che i casi accertati di contraffazione, sui quali sta indagando, sono cresciuti quattro volte rispetto al quinquennio precedente. Bisogna sottolineare che il problema della contraffazione oltre a quello della garanzia del farmaco, non riguarda solo la perdita di profitti da parte delle imprese ma anche il danno o se vogliamo il rischio potenziale per i pazienti che non colpisce solo i paesi in via di sviluppo ma anche, quelli industrializzati. Le Medicine contraffatte nel Mondo sono oggi il 5%-8% del totale in commercio con un giro d'affari di 35 Mld di \$. I maggiori produttori di farmaci contraffatti risultano la Cina e l'India anche se negli ultimi anni anche i paesi dell'Est Europeo ne sono diventati grandi produttori. Addirittura risulta che in alcuni stati africani il 60% dei farmaci sarebbe contraffatto con punte che raggiungono il 70% per la categoria di quelli antimalarici, il 30% è il valore riferito al Brasile, mentre in Europa il fenomeno è in crescita con il 10% di farmaci falsi

I furti e le contraffazioni incidono per definizione sull'integrità del farmaco, ancor prima di danneggiare il mercato farmaceutico. La contraffazione di farmaci è perciò un'attività crescente, difficile da rilevare, perciò molto insidiosa.

In media, su scala mondiale, un medicinale su 10 è contraffatto e su 100 farmaci 43 non presentano il principio attivo che dovrebbero contenere, 24 sono di scarsa qualità e 21 hanno un sottodosaggio della sostanza terapeuticamente efficace.

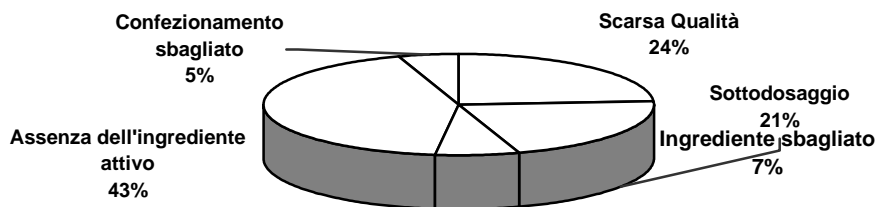
Così un farmaco, che non contiene il principio attivo oltre ad essere inutile può essere estremamente dannoso. Si consideri inoltre la pericolosità legata alla cattiva conservazione a cui sono soggetti i farmaci contraffatti, esempio lampante è rappresentato dalla catena del freddo, indispensabile per conservare l'efficacia di molti vaccini. Ed infine il riciclo dei prodotti scaduti.

L'uso di antibiotici sottodosati in altri casi induce fenomeni di selezione di ceppi batterici resistenti.

In Italia, le stime indicano oltre 130 mila confezioni sequestrate di farmaci contraffatti. Circa il 4% di essi riguardano dei "plagi", cioè medicinali apparentemente identici agli originali. Ma anche la commercializzazione di farmaci scaduti ai quali vengono apposte nuove etichette con nuove date di scadenza è un fenomeno in via di crescita.

La non contraffazione di un farmaco è garantita dall'integrità della confezione. Così le molteplici alterazioni o manomissioni possibili, dal materiale ai contenitori si intersecano nell'operazione del confezionamento quindi l'imballaggio e la sua storia sono un elemento centrale per impedire il commercio di farmaci contraffatti.

La Composizione % per tipo di contraffazione dei farmaci



Il confezionamento primario di un farmaco, cioè il contenitore, è molto importante non solo ai fini della qualità del farmaco ma anche della sua efficacia e sicurezza per i rischi connessi derivanti dal suo uso.

La pericolosità derivante dall'uso di un contenitore non idoneo è legata sia ai materiali di cui esso è costituito che a eventuali difetti di chiusura e di fabbricazione.

In sostanza il contenitore deve assicurare “diversi gradi di protezione, in funzione della natura del prodotto contenuto e dei rischi dell’ambiente e rendere minima la perdita di costituenti”. Così un difetto di chiusura del contenitore può essere causa di evaporazione o perdita del contenuto oppure contaminazione del contenuto piuttosto che degradazione del contenuto .

Per non parlare poi dei rischi legati alla produzione delle forme farmaceutiche che obbligatoriamente devono essere sterili. La particolare tipologia di tali forme e la loro modalità di somministrazione per via iniettiva implicano requisiti di qualità di fabbricazione tali da assicurare la piena rispondenza alle normative più severe e restrittive in materia.

Così fenomeni di degradazione che possono verificarsi causa di una non idonea conservazione nel periodo che intercorre tra la produzione del farmaco e la sua immissione sul mercato attraverso i diversi canali di distribuzione influenzando qualità e sicurezza del farmaco.

I farmaci contraffatti possono invece essere conservati e trasportati senza rispettare le indicazioni di conservazione riportate sull’etichetta del farmaco originale. Il pericolo che può derivare da una cattiva conservazione dipende dal tipo di farmaco ed è tanto maggiore quanto più il farmaco è sensibile alle condizioni ambientali (luce, temperatura e umidità).

Se non conservati correttamente i farmaci possono andare incontro cioè alla diminuzione del contenuto di principio attivo, con conseguente inefficacia terapeutica, degradazione, sia del principio attivo sia degli eccipienti, con formazione di prodotti secondari potenzialmente tossici. Un altro pericolo derivante dalla commercializzazione di farmaci contraffatti risiede nella possibilità che a farmaci scaduti vengano apposte nuove etichette con nuove date di scadenza. Al consumatore potrà giungere quindi un farmaco apparentemente idoneo che invece, avendo superato il suo periodo di validità, non risponde più agli indispensabili requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia.

Perciò si è capito a livello regolatorio che è assolutamente indispensabile poter disporre di sistemi che, oltre a garantire la completa tracciatura delle singole confezioni lungo l’intera supply chain (catena di fornitura), possa garantire la non violabilità delle stesse.

Anche le linee guida elaborate dall’Organizzazione Mondiale della Sanità allo scopo di sviluppare misure di base per combattere i farmaci contraffatti danno indicazioni relative alle procedure da seguire in caso di sospetta contraffazione di un farmaco. Per quanto riguarda il prodotto ,dall’ esame di tipo organolettico e metodi di screening specifici per le analisi qualitative a particolari tipi di cromatografia per quelle semi quantitative, per quanto riguarda la confezione vanno osservate attentamente sia l’etichettatura sia la confezione confrontandole con quelle di un campione di riferimento originale

Oggi, i controlli di qualità nel settore farmaceutico hanno assunto grande rilevanza ed hanno dato impulso allo sviluppo di numerose tecniche a livello di processo produttivo. La qualità del farmaco nel processo di manifattura e confezionamento all’interno dell’azienda farmaceutica è ampiamente assicurata da un processo di controllo che è in evoluzione continua secondo criteri ben definiti.

In tema di confezionamento ed etichettatura, dall’inizio del decennio scorso la tracciabilità del lotto è stata organicamente inserita nelle legislazioni dei diversi paesi e permette di risalire da valle a monte alle informazioni distribuite lungo la filiera che comprende la distribuzione e la produzione del farmaco.

Una procedura complessa quanto l’obiettivo di monitorare consentire l’individuazione delle responsabilità connesse con la mancata o non corretta archiviazione dei dati sui lotti prodotti.

Implementare un sistema in questo campo, richiede la conoscenza in ogni stadio del ciclo di vita del farmaco di tutte le informazioni necessarie ad identificarne la provenienza ma dall’altra parte offre, nel suo complesso applicativo, incredibili vantaggi non solo al consumatore, al produttore o al distributore ma anche alla collettività aiutando il monitoraggio del comportamento complessivo della popolazione e delle attività pubbliche in tempo reale, permettendo una analisi strategica puntuale per quanto riguarda il consumo e la spesa per farmaci nella moderna ottica di tempestività del processo di raccolta, elaborazione e condivisione dei dati .