

83  
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

MUSEO  
ISS

## L'Istituto Superiore di Sanità nella lotta alla falsificazione dei medicinali

Maria Cristina Gaudiano, Monica Bartolomei, Livia Manna, Paola Bertocchi, Eleonora Antoniella, Anna Borioni, Daniela De Orsi, Andrea L. Rodomonte, Laura Romanini, Leandro Rufini, Stefano Alimonti

e  
**Luisa Valvo**

Qualità dei farmaci chimici. Unità anticontraffazione

Qualità dei farmaci chimici: controllo e valutazione

Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci

Istituto Superiore di Sanità



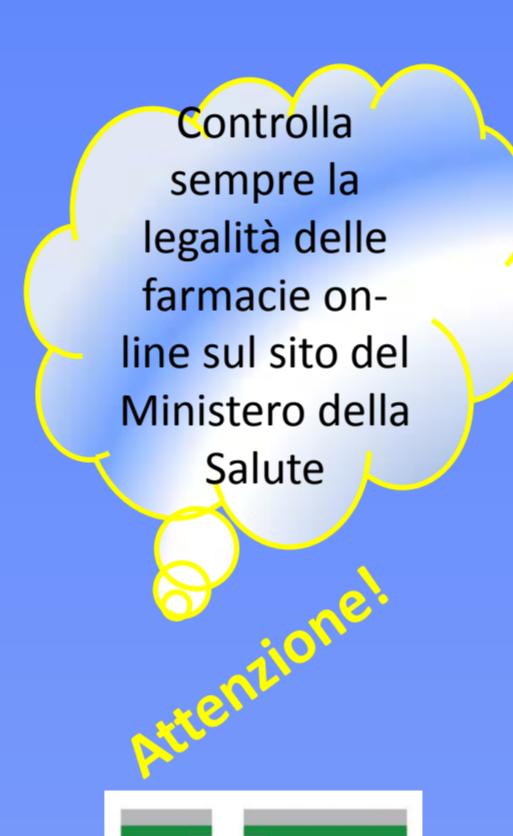
L'Istituto Superiore di Sanità è il laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali (OMCL) in Italia ed è membro della task-force nazionale antifalsificazione dei medicinali insieme all'AIFA, al Ministero della Salute, al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS), all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, in collaborazione con gli altri Ministeri interessati (D.L.vo 19 febbraio 2014, n. 17).

### Il fenomeno

La falsificazione dei medicinali è un fenomeno in costante crescita a livello mondiale e non riguarda più solo le tipologie di farmaci *life-style saving*. I siti Internet e le farmacie *on-line* **illegali** vendono antitumorali, antibiotici, antinfiammatori, farmaci per l'epatite ecc. In espansione è anche la vendita di altri prodotti di interesse sanitario come **integratori** e **dispositivi medici** contenenti fraudolentemente principi attivi farmaceutici.

L'ISS è impegnato nell'analisi di farmaci illegali e potenzialmente falsificati e di altri prodotti che possono contenere fraudolentemente principi attivi farmaceutici (*medicines in disguise*).

Nell'ambito di tale attività l'ISS collabora con Organizzazioni nazionali (AIFA, Ministero della Salute, Forze di Polizia, Dogane) e internazionali (WHO, EDQM, EUROPOL) a progetti finalizzati a contrastare il fenomeno, sviluppando metodi analitici di screening e analizzando medicinali e prodotti di interesse sanitario provenienti dal mercato reale o virtuale.



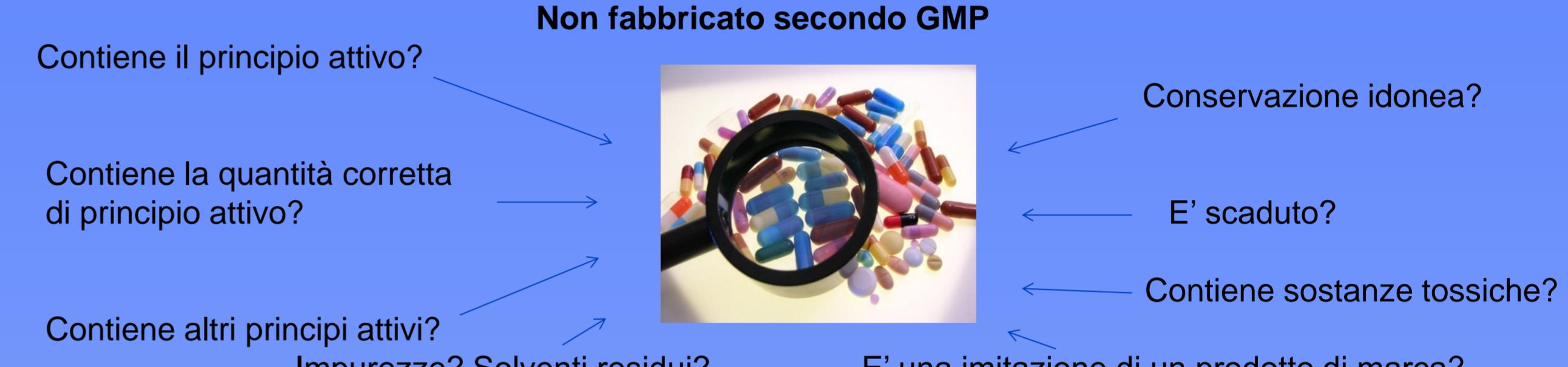
Clicca qui per verificare se questo sito web è legale



### Rischi per la salute del paziente

- ♦ Sotto dosaggi e pericolosi sovradosaggi (es. 190%) → **Tossicità**
- ♦ Assenza di principio attivo → **Inefficacia terapeutica**
- ♦ Presenza di principio attivo differente o co-presenza di p.a. → possibili interazioni tra principi attivi → **Tossicità**
- ♦ Presenza di principi attivi non autorizzati (omologhi del Sildenafil e anorezzianti), riscontrati in integratori alimentari e prodotti erboristici che reclamizzano attività contro l'impotenza o attività dimagrante → **Tossicità**
- ♦ Presenza di eccipienti differenti dai farmaci originali, (es. talco), che interagiscono con il principio attivo **modificandone la biodisponibilità** o non di qualità farmaceutica, potenzialmente tossici (es. gesso).

### Un problema di salute pubblica



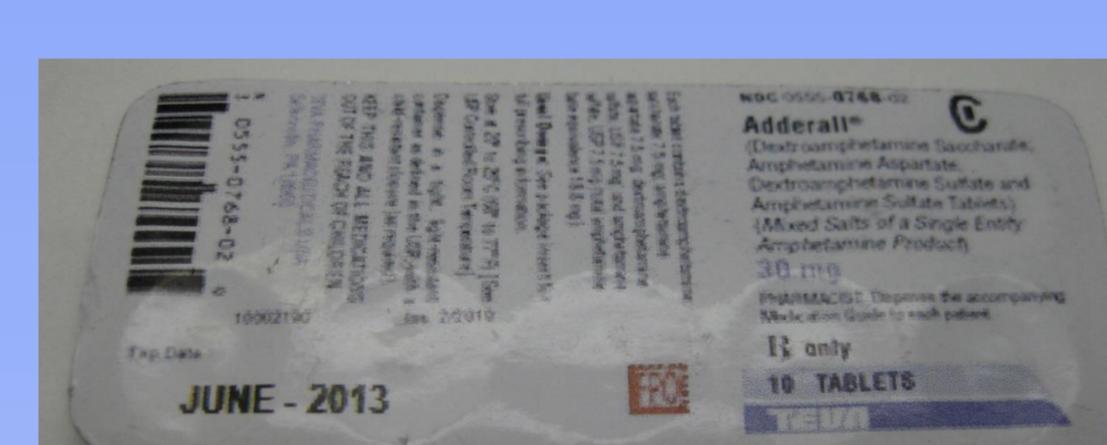
Medicinale **falsificato** è «qualsiasi medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto alla sua identità, origine e tracciabilità, fatta eccezione per i prodotti con difetti di qualità non intenzionali e delle violazioni dei diritti di proprietà intellettuale».



Analisi visiva dei campioni  
A: compresse falsificate  
B: compresse originali



“Lusix” (diuretico) **falsificato** acquistato da un privato cittadino da una **farmacia on-line illegale** (Operazione PANGEA).



“Adderall” (medicinale per il trattamento dell'ADHD) **falsificato** acquistato da privato cittadino da una **farmacia on-line illegale** (Operazione PANGEA).

### Il progetto europeo “Tackling Illegal Food Supplements containing forbidden substances” (Europol)

L'ISS ha partecipato come unico laboratorio analitico coinvolto e ha condotto analisi di screening per la ricerca di principi attivi farmaceutici in integratori alimentari reclamizzanti in etichetta attività dimagrante reperiti sul mercato dei 13 Paesi UE partecipanti.

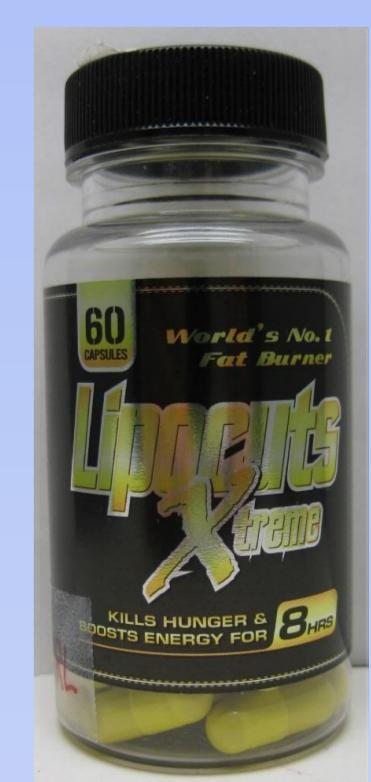
L'analisi dei campioni, ha evidenziato la presenza di **anorezzianti** e altre **sostanze vietate** e di **novel foods** (non ammessi negli integratori).



Presenza di **chetone di lampone** **novel food**, non ammesso negli integratori



Presenza di **Sibutramina** e **Benzilsibutramina** (anorezzianti vietati), **Fenoltaleina** (lassativo vietato) e **Sildenafil** (principio attivo del Viagra®)



Presenza di **Yohimbina** pericolosa negli integratori

**Il progetto di screening sulle farmacie on-line illegali (Accordo AIFA-WHO)** Medicinali acquistati, in forma anonima, da farmacie on-line illegali con il supporto dei NAS e dell'AIFA sono stati analizzati dall'ISS.

### Farmacosorveglianza a livello europeo nell'ambito della rete degli OMCL (EDQM)

Screening di integratori sia per aumentare la potenza sessuale che dimagranti e farmaci anabolizzanti reperiti sul mercato nazionale.

### Medicines in disguise (Ministero della Salute)

Sono in corso accordi di collaborazione con il Ministero della Salute per lo studio della contraffazione di **dispositivi medici** e di **prodotti borderline** per uso topico.

### Principali tecniche analitiche utilizzate

Spettrometria di massa (LC MS Q-TOF, GC MS), cromatografia liquida (HPLC), Spettrofotometria, Spettroscopia infrarossa (FT-IR), Risonanza Magnetica Nucleare (NMR), Tecniche calorimetriche.

### Alcune nostre pubblicazioni

- ♦ Counterfeit Adderall Containing Aceclofenac from internet Pharmacies *J Forensic Sci* 61 (4) (2016) 1126-1130.
- ♦ Health risks related to illegal and on-line sale of drugs and food supplements: results of a survey on marketed products in Italy from 2011 to 2013 *Ann Ist Super Sanità* 52 (1) (2016) 128-132.
- ♦ Identification and quantification of the doping agent GHRP-2 in seized unlabeled vials by NMR and MS: a case-report *Drug Testing and Analysis* 6 (3) (2014) 295-300.
- ♦ Characterization of Sildenafil analogs by MS/MS and NMR: A guidance for detection and structure elucidation of phosphodiesterase-Sinhibitors *J. Pharm. Biomed. Anal.* 96 (2014) 170-186.
- ♦ A Survey on Illegal and Counterfeit Medicines for the Treatment of Erectile Dysfunctions in Italy *J. Sex. Med.* 9 (2012) 2130-2137.
- ♦ Lotta alla contraffazione farmaceutica: le attività dell'Istituto Superiore di Sanità Rapporti ISTISAN 10/20. Istituto Superiore di Sanità 2010.