

# Allarme farmaci pericolosi

## “Troppi principi contaminati”

L'associazione dei produttori: da Cina e India sostanze non controllate

**LA PROPOSTA**  
«Regole più ferree  
si potrebbero finanziare  
con una nuova tassa»



**D**opo i farmaci «taroccati», falsi in tutto e per tutto, esplose ora il caso delle pillole «d'autore» contaminate. Riguarda almeno una confezione su dieci, secondo la denuncia dei produttori italiani dei principi attivi, le molecole che fanno di una pillola un farmaco. Medicinali prodotti dalla grande industria, regolarmente autorizzati dalle autorità competenti, conterrebbero principi attivi «contaminati», presi a basso costo da Paesi soprattutto asiatici, dove il massimo del controllo previsto sono le autocertificazioni di chi li smercia.

«Il mercato europeo è invaso per circa il 70 per cento da principi attivi che provengono da nazioni come Cina ed India, dove gli impianti sono lontani dal controllo delle autorità europee. Non è azzardato ritenere che oltre il 10 per cento dei farmaci in vendita sia composto da sostanze contaminate o comunque non pure», avverte Gian Mario Baccalini, Presidente di Aschimfarma (Federchimica), l'associazione nazionale dei produttori di principi attivi. «Di norma - spiega - un principio attivo deve essere puro al 95 per cento, ma circolano confezioni con sostanze pure solo al 70 per cento, che hanno un rischio tossicologico elevato».

Quello dei principi attivi farmaceutici è un settore industriale dove l'Italia va ancora forte, ma la corsa al ribasso dei prezzi dei medicinali «fuori brevetto» ha finito per aprire le porte a un mercato che non offre nessuna garanzia di sicurezza. «Non a caso il fenomeno dei principi attivi contaminati è più diffuso tra i farmaci generici», spiega Baccalini. Ma il pericolo è esteso a tutti i medicinali fuori brevetto, compresi quelli «griffati». Prodotti che si contendono il mercato di pillole e sciroppi a colpi di ribasso dei prezzi e che sconsigliano anche le grandi

multinazionali a investire per controllare i siti produttivi d'oriente. Verifiche che invece vengono condotte sul-

le molecole dei farmaci ancora coperti da brevetto, che hanno prezzi e quindi remuneratività ben più elevati.

Numeri sull'entità del fenomeno finora nessuno ne aveva dati, ma il problema era già esploso nel 2008, quando un anticoagulante contaminato, l'eparina «cinese», provocò 149 morti solo negli Stati Uniti. Più recentemente, grandi quantitativi di gentamicina, principio attivo di un noto antibiotico, sono stati ritirati in Germania. In Italia, i nuclei antisofisticazione dei carabinieri, hanno sequestrato partite di mesalazina, un diffuso antinfiammatorio intestinale, anche in questo caso adulterate.

Il problema è che quello dei principi farmaceutici è diventato un business dalle uova d'oro. «Un euro di cocaina rende 16 euro, investire 60 euro in principi attivi ne frutta 150 mila», spiega il comandante dei Nas, Cosimo Piccinno. Per arginare il fenomeno i Nas chiedono di poter costituire un corpo speciale dedicato a contrastare

il fenomeno delle pillole contaminate. In attesa che il 28 ottobre, a Bruxelles, i 47 Stati membri del Consiglio d'Europa approvino il Piano «Medicrime», per punire penalmente chi produce molecole farmaceutiche artefatte. Sanzioni penali che non sono previste al di fuori dei nostri confini.

La vera arma vincente - sostiene Aschimfarma - sarebbe rendere obbligatori i controlli nei Paesi dove di fatto non esistono, finanziandoli con una tassa ad hoc sulle industrie farmaceutiche,

come si fa negli Stati Uniti, e introducendo il mutuo riconoscimento con i certificati americani. Proposta «condivisibile» per il vicepresidente di Farmindustria, Emilio Stefanelli, che però avverte: «Qualsiasi novità che abbia ricadute sulla libera circolazione delle merci deve essere accettata dall'Europa, altrimenti rischiamo un richiamo». Rischi sicuramente inferiori a quelli che i farmaci contaminati comportano per la salute.



## Due casi recenti

### Tra Stati Uniti e Italia

#### Eparina e mesalazina

■ Nel 2008 l'eparina «cinese» adulterata fu considerata la causa di ben 149 morti negli Stati Uniti, secondo l'indagine dell'Fda americana. Nell'agosto 2010, i Nas di Latina hanno invece sequestrato 45 tonnellate di mesalazina cinese (valore: circa 2 milioni di euro), principio utilizzato per le malattie infiammatorie intestinali.

# 70

per cento

Per Aschimfarma la maggioranza dei prodotti che circolano nelle farmacie di tutta Europa contengono principi attivi acquistati da Paesi lontani dalle autorità di controllo Ue

# 10

per cento

Le stime dell'associazione parlano di una quantità consistente di farmaci composti di sostanze non pure e potenzialmente dannose per la salute

«Così si può  
aggirare  
la rete mondiale  
delle verifiche»

3

domande  
aLuisa Valvo  
Istituto di Sanità

CARLO GRANDE

**L**uisa Valvo, lei è dirigente di ricerca del dipartimento del farmaco che fa capo all'Istituto superiore di Sanità: condivide le preoccupazioni di Aschimfarma?

«Sì, c'è un ricorso diffuso agli acquisti di principi attivi dei farmaci presso siti soprattutto cinesi e indiani: sono loro i principali produttori in questo campo. I pericoli riguardano il dosaggio (a volte il principio attivo è sottodosato o assente), il confezionamento (certe plastiche possono assorbire i composti), la conservazione (può non essere adeguato il periodo tra produzione e immissione sul mercato) e gli eccipienti, che possono essere tossici».

**Ma è vero che spesso i farmaci non vengono controllati né certificati da enti terzi?**

«I sistemi di controllo esistono. Ci sono regole per verificare "le buone norme di fabbricazione", ma non sono semplici da mettere in atto. Occorrerebbero migliaia di controllori in loco e una rete ispettiva capillare. Ma si può migliorare: per esempio tra i vari requisiti c'è l'obbligo di certificazioni da parte di chi ha comprato la materia prima e la importa».

**Voi controllate il prodotto finito?**

«Sì, per forza di cose verifichiamo solo il prodotto finito, non la materia prima: in un'aspirina non possiamo sapere se l'acido acetilsalicilico è americano o cinese. Un caso eclatante s'è verificato con l'eparina cinese: nei prodotti c'era un contaminante che aveva provocato alcuni decessi in America e in Europa, fortunatamente non in Italia. Il contaminante, però, non era evidenziabile e quindi i controlli furono difficili».

