

Verità parallele

Il grande “rimpasto farmaceutico”

di Peter J. Pitts

Recentemente, il Ministro canadese della Sanità, Ujjal Dosanjh, ha annunciato di voler presentare una proposta di legge che di fatto porrà fine alla pantomima dell'importazione di farmaci “solo in Canada”. D'ora in poi, chi vorrà importare medicinali negli Stati Uniti dovrà rivolgersi altrove; a quanto pare, gli importatori pensano di servirsi in Europa. Ebbene, sono appena rientrato dall'Europa e anche nel Vecchio Continente i problemi non mancano. Uno di essi consiste nel fatto che autentici profittatori mascherati da farmacisti vendono a clienti ignari farmaci poco sicuri, non controllati, con etichette o confezioni alterate e mescolati ad altri preparati. In Europa la causa del problema viene indicata con l'espressione commercio parallelo, ma si tratta dello stesso fenomeno noto negli Stati Uniti come re-importazione dei farmaci. Disgraziatamente, le conseguenze di questo “rimpasto farmaceutico” non sono gradite ad alcuni politici americani, che pertanto cercano di eludere alcune verità scomode. Ovviamente, questo è un rimedio peggiore del male.

I Senatori Byron Dorgan (Democratico del North Dakota) e David Vitter (Repubblicano della Louisiana) hanno presentato due diverse

proposte di legge che permetterebbero l'importazione di farmaci da taluni paesi dell'Unione Europea. A quanto pare i due esponenti politici non capiscono (o fanno finta di non capire) che non è possibile limitare le importazioni a uno o due dei 25 paesi dell'UE. I due Senatori potranno anche stabilire che i farmaci possano essere importati solo dalla Francia o dalla Gran Bretagna, ma per legge, in Europa ciò è impossibile. Secondo il Trattato di Roma, il commercio parallelo è perfettamente legale e, nell'interesse dei pazienti, gli Articoli 30 e 36 proibiscono specificamente ai produttori la possibilità intervenire sulle proprie catene di distribuzione in Europa. Con tante scuse ai Senatori Dorgan e Vitter, la verità è scomoda.

Nel corso dello scorso anno, in tutta l'Unione Europea sono stati importate attraverso canali paralleli ben 140 milioni di confezioni di preparati farmaceutici, ciascuna delle quali è stata completamente riconfezionata dai grossisti. Ciò significa che gli operatori nel commercio parallelo hanno fisicamente aperto ognuna di queste 140 milioni di confezioni, ne hanno asportato il contenuto e l'hanno inserito in una nuova confezione. Tuttavia gli speculatori operanti nel mercato parallelo hanno come scopo

primario quello di realizzare profitti, e non di badare alla sicurezza: e così si verificano degli errori. Ad esempio, le nuove etichette possono riportare un dosaggio sbagliato, oppure dichiarare che il medicinale è in compresse mentre invece la confezione contiene capsule, o ancora riportare dati erranei in merito alla data di scadenza e al lotto di produzione del preparato. Spesso, inoltre, il foglietto illustrativo è nella lingua sbagliata oppure non è aggiornato, e così via. Non c'è male.

Ciò significa che il farmaco acquistato presso una farmacia britannica per un ignaro consumatore americano (o per un Senatore che si crogiola nella propria beata ignoranza) potrebbe provenire da altri paesi europei, come la Grecia, la Lettonia, la Polonia, Malta, Cipro o Estonia. In effetti i medicinali provenienti da canali paralleli rappresentano ben il 20 per cento di tutti i farmaci dispensati dalle farmacie britanniche, quelle stesse farmacie tanto esaltate dai Senatori Dorgan e Vitter e dai Governatori Pawlenty (Minnesota), Blagojevich (Illinois) e Doyle (Wisconsin). Nell'Unione Europea non è obbligatorio registrare il numero del lotto di produzione dei medicinali destinati all'importazione parallela, cosicché, se un lotto di farmaci originariamente previsto per la Grecia viene ritirato dal mercato, diventa impossibile rintracciare la destinazione delle singole confezioni appartenenti al medesimo lotto (che, ad esempio, potrebbero aver viaggiato da Atene a Londra, quindi essere giunte in Canada per finire in un drugstore di Indianapolis). Dal punto di vista sanitario affidarsi al motto "caveat emptor" (ossia che ogni acquisto viene fatto a rischio e pericolo del cliente) è pratica pessima e politica ancor peggiore. Sulla sicu-

rezza non si possono accettare compromessi, anche se questa verità è scomoda.

I dati disponibili permettono di stabilire un nesso tra l'importazione parallela di farmaci e il pericolo crescente posto dalla contraffazione di prodotti medici. Nell'agosto del 2004, dopo che un paziente si è lamentato perché le compresse che stava assumendo tendevano a sbriciolarsi, si è scoperto che nella catena di distribuzione legale in Gran Bretagna erano presenti medicinali contraffatti. L'ente britannico di controllo, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ha immediatamente lanciato l'allarme, seguito, solo pochi giorni dopo, da un secondo allarme relativo ad un diverso farmaco contraffatto di cui si era riscontrata la presenza nella catena di distribuzione ufficiale. Recentemente Pharmaceutisch Weekblad, un'autorevole rivista olandese in campo farmaceutico, ha riportato che i medicinali contraffatti scoperti nei Paesi Bassi alla fine dell'anno scorso erano entrati nei canali di distribuzione legittimi attraverso importatori paralleli. I fatti, a volte, si intestardiscono a contraddire i politicanti.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) valuta che tra l'8 e il 10 per cento di tutti i farmaci presenti nelle catene di distribuzione di tutto il mondo siano contraffatti, percentuale che in alcuni paesi raggiunge addirittura il valore del 25 per cento. Il maggiore mercato di medicinali "fasulli" in prossimità della zona di libero scambio rappresentata dall'Unione Europea è la Russia, dove si stima che il 12 per cento dei farmaci sia prodotto illegalmente. Ora che i paesi baltici sono entrati nell'UE, avverte l'OMS, è ovvio che vi sia un

maggior rischio che farmaci contraffatti entrino nella distribuzione europea. I fatti, si sa, sono ostinati.

A detta di Sue Mitchell, direttore della rivista britannica *Epilepsy Today*, «Il commercio parallelo di farmaci sta nocendo alla salute della popolazione e, cosa ancora peggiore, mette a repentaglio delle vite umane. Le mie possono sembrare parole forti, ma quando il dibattito in merito all'importazione parallela di medicinali sembra vertere esclusivamente su questioni finanziarie, la realtà della sorte dei pazienti passa troppo spesso sotto silenzio». Senatore Dorgan, Senatore Vitter, mio figlio diciottenne è malato di epilessia. Un po' più di attenzione ai fatti non guasterebbe.

• *Peter J. Pitts, già Vice Commissario della Food and Drug Administration americana, è Senior Fellow for Health Care Studies presso il Center for Medicine in the Public Interest del Pacific Research Institute e Senior Vice President for Global Health Affairs presso Manning, Selvage & Lee.*