

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'INSUBRIA**

Corso di Dottorato di ricerca in Farmacologia Sperimentale e Clinica



**LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI E IL COMMERCIO  
DEI MEDICINALI SU INTERNET:  
QUESTIONI EMERGENTI, ASPETTI REGOLATORI, PERCEZIONE E  
ATTEGGIAMENTI DI OPERATORI E UTENTI**

Docente Guida:

Prof. **Marco Cosentino**

Tesi di Dottorato di:

Dott.ssa **Simona LOMBARDO**

Matr.nr. 700287

Anno accademico 2012 – 2013

# INDICE

<b>PREMESSA</b>	<b>7</b>
<b>CAPITOLO I</b>	
<b>I.1. LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI</b>	<b>12</b>
INTRODUZIONE	13
I.1. LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI	14
I.1.1. DEFINIZIONE DI FARMACO CONTRAFFATTO	14
I.1.1.1. DEFINIZIONE DI FARMACO CONTRAFFATTO DA PARTE DELL'OMS	
I.1.1.2. MEDICINALI SUBSTANDARD	
I.1.1.3. DEFINIZIONE DI FARMACO CONTRAFFATTO DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI DELL'OMS	
I.1.1.4. INDAGINE DELL'OMS SULLA TERMINOLOGIA DEI MEDICINALI CONTRAFFATTI O EQUIVALENTI	
I.1.2. LA DIMENSIONE DEL PROBLEMA	19
I.1.3. LA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO	20
I.1.4. LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI NEI PAESI INDUSTRIALIZZATI	21
I.1.5. "CRACKING COUNTERFEIT"	21
I.1.6. ESEMPI DI FARMACI CONTRAFFATTI	22
I.1.7. ALLERTE	23
I.1.7.1. ALLERTA – FDA – 16 FEBBRAIO 2007	
I.1.7.2. ALLERTA – FDA – 23 GENNAIO 2010	
I.1.7.3. ALLERTA – FDA – 17 GIUGNO 2010	
I.1.8. INTERPOL	29
I.1.8.1. LOTTA ALLE RETI CRIMINALI	
I.1.8.2. COSTRUZIONE DELLE COMPETENZE E DELLE CONOSCENZE	
I.1.8.3. SOSTEGNO AI FUNZIONARI DEL SETTORE	
I.1.8.4. COOPERAZIONE INTERNAZIONALE	
I.1.8.5. PROSPETTIVE	
I.1.9. IMPACT	31
BIBLIOGRAFIA	34

<b>CAPITOLO II</b>	
<b>II.1. FARMACI CONTRAFFATTI E ATTIVITA' CRIMINALE</b>	<b>36</b>
INTRODUZIONE	37
II.1. FARMACI CONTRAFFATTI E ATTIVITA' CRIMINALE	38
II.1.1. L'INDAGINE CONOSCITIVA	38
II.1.1.1. LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI IN ITALIA	
II.1.1.2. LE FARMACIE ONLINE	
II.1.1.3. LE FARMACIE ONLINE IN ITALIA	
II.1.1.4. PERICOLI E DANNI	
II.1.1.5. VANTAGGI	
II.1.1.6. FARMACOVIGILANZA	
II.1.2. NORMATIVA ITALIANA	45
II.1.2.1. NORME GENERALI	
II.1.2.2. NORME PENALI	
II.1.3. LE IMPLICAZIONI ECONOMICHE DELLA CONTRAFFAZIONE	51
II.1.4. L'ATTIVITA' CRIMINALE NELLA CONTRAFFAZIONE	52
II.1.4.1. I SEQUESTRI	
II.1.4.2. I FURTI	
II.1.4.3. LE DENUNCIE	
BIBLIOGRAFIA	59
<b>CAPITOLO III</b>	
<b>III.1. LA VENDITA DI MEDICINALI IN INTERNET IN EUROPA</b>	<b>61</b>
INTRODUZIONE	62
III.1. LA VENDITA DI MEDICINALI IN INTERNET IN EUROPA	63
III.1.1. CAUSA C – 322/01	63
III.1.1.1. LA SENTENZA DOC MORRIS	
III.1.1.2. I MEDICINALI CON RICETTA	
III.1.1.3. I MEDICINALI SENZA RICETTA	
III.1.1.4. LA SENTENZA DOC MORRIS E LA NORMATIVA ITALIANA	
III.1.2. RISOLUZIONE ResAP(2007)2	65
III.1.3. DIRETTIVA 2011/62/UE	66
III.1.3.1. I "CONSIDERANDO"	
III.1.3.2. SISTEMA DI ANTICONTRAFFAZIONE	

III.1.3.3.VENDITA ONLINE DI MEDICINALI	
III.1.3.4.SISTEMA PER LE SEGNALAZIONI DI MEDICINALI SOSPETTI	
III.1.3.5.CRONOPROGRAMMA	
III.1.4. CONVENZIONE MEDICRIME	75
III.1.4.1. PREMESSA	
III.1.4.2. OGGETTO E SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE, DEFINIZIONI	
III.1.4.3. DIRITTO PENALE SOSTANZIALE	
III.1.4.4. COOPERAZIONE TRA AUTORITA' E SCAMBIO DI INFORMAZIONI	
III.1.4.5. MISURE DI PREVENZIONE	
III.1.4.6. COOPERAZIONE INTERNAZIONALE	
III.1.4.7. CLAUSELE FINALI	
BIBLIOGRAFIA	82

## **CAPITOLO IV**

<b>IV.1. DALLA CARENZA DI FARMACI AL POSSIBILE ACQUISTO DI MEDICINALI ONLINE</b>	<b>83</b>
INTRODUZIONE	84
IV.1.DALLA CARENZA DI FARMACI AL POSSIBILE ACQUISTO DI MEDICINALI ONLINE	85
IV.1.1. CARENZA DI FARMACI	85
IV.1.2. IL PREZZO DEI FARMACI: CONFRONTO ITALIA – UE	87
IV.1.3. FARMACI DI DIFFICILE REPERIBILITA'	89
IV.1.3.1. RACCOLTA DEI DATI	
IV.1.3.2. ANALISI DEI DATI	
IV.1.3.3. ANALISI DEI RISULTATI	
IV.1.3.4. DISCUSSIONE	
IV.1.3.5. CONCLUSIONI	
BIBLIOGRAFIA	107

## **CAPITOLO V**

<b>V.1. LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI IN ITALIA</b>	<b>108</b>
INTRODUZIONE	109
V.1. LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI IN ITALIA	111
V.1.1. IMPACT ITALIA	111
V.1.1.1. STRUTTURA DI IMPACT ITALIA	

V.1.1.2. ATTIVITA' DI IMPACT ITALIA	
V.1.2. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	115
V.1.2.1.L'ATTIVITA' DI CONTROLLO SU CAMPIONI SOSPETTI E L'INDIVIDUAZIONE DI FARMACI CONTRAFFATTI	
V.1.2.2.ESEMPI DI INDIVIDUAZIONE DI FARMACI CONTRAFFATTI	
V.1.3. COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE	122
V.1.3.1. SEQUESTRI DI AAS DA PARTE DEI NAS NEL 2006	
V.1.4. AGENZIA DELLE DOGANE	126
V.1.4.1.LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE	
V.1.4.2.IL QUADRO GIURIDICO	
V.1.4.3.LE DEFINIZIONI UTILI	
V.1.4.4.PROGETTO F.A.L.S.T.A.F.F.: I NUOVI STRUMENTI DOGANALI PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE	
V.1.4.5. AGENZIA DELLE DOGANE: COMUNICATI STAMPA	
V.1.5. IL PRIMO SCREENING DI UN MEDICINALE SOSPETTO	133
V.1.5.1. LA SCHEDA PER L'ANALISI VISUALE	
V.1.5.2. LA BANCA DATI DEI RIFERIMENTI VISUALI	
V.1.6. LA TRACCIABILITA' DEL FARMACO	134
V.1.7. INIZIATIVE DI CONTRASTO	137
V.1.8. PROPOSTE PER IL POTENZIAMENTO DELLLE INIZIATIVE DI CONTRASTO	137
BIBLIOGRAFIA	141

## **CAPITOLO VI**

### **FARMACIE ONLINE: CONOSCENZA, OPINIONI E ORIENTAMENTI IN UN CAMPIONE**

<b>DI FARMACISTI ITALIANI</b>	<b>143</b>
INTRODUZIONE	144
OBIETTIVI	147
METODI	148
RISULTATI	149
DISCUSSIONE	155
CONCLUSIONI	159
BIBLIOGRAFIA	160

<b>CAPITOLO VII</b>	
<b>INFORMAZIONI MEDICO-SANITARIE SU MEDICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI IN INTERNET: INDAGINE TRA I CLIENTI DELLE FARMACIE</b>	<b>161</b>
INTRODUZIONE	162
OBIETTIVI	164
METODI	164
RISULTATI E DISCUSSIONE	166
CONCLUSIONI	179
BIBLIOGRAFIA	180
<b>CAPITOLO VIII</b>	
<b>VENDITA DI ANDROGENI ANABOLIZZANTI IN INTERNET: IDENTIFICAZIONE E ANALISI DI SITI WEB</b>	<b>181</b>
RIASSUNTO	182
SELLING ANDROGENIC ANABOLIC STEROIDS BY THE POUND: IDENTIFICATION AND ANALYSIS OF POPULAR WEBSITES ON THE INTERNET	183
<b>CONCLUSIONI</b>	<b>196</b>
<b>APPENDICE – A</b>	<b>199</b>
<b>APPENDICE – B</b>	<b>205</b>
<b>APPENDICE – C</b>	<b>210</b>
<b>APPENDICE – D</b>	<b>248</b>
<b>APPENDICE – E</b>	<b>264</b>
<b>APPENDICE – F</b>	<b>272</b>
<b>Ringraziamenti</b>	<b>283</b>

## PREMESSA

### **Inquadramento generale del tema e dei problemi.**

La contraffazione non riguarda solo i medicinali, ma numerosi altri prodotti. Inoltre, ha conseguenze molto importanti sull'economia generale di un paese.

Dal 7% al 9% è la valutazione della quota di vendite di merci contraffatte sull'intero commercio mondiale: passa dal 5% dell'industria degli orologi, al 6% dell'industria farmaceutica, al 10% della profumeria, al 20% di tessile, moda e abbigliamento, al 25% dell'audiovideo, al 35% del software.

1.850% circa è la stima dell'incremento mondiale della contraffazione dei prodotti negli ultimi anni (1994/2011).

270.000 è la stima dei posti di lavoro persi negli ultimi 10 anni a livello mondiale, a causa della contraffazione, di cui 125.000 circa nella sola Comunità Europea.

(Fofi. Tutti i numeri della contraffazione. 27 settembre 2012.

URL: [http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa\\_articolo.php?approfondimento\\_id=2617](http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa_articolo.php?approfondimento_id=2617); ultimo accesso: 21 ottobre 2012).

La contraffazione non conosce crisi, anzi, sembra essere contro-ciclica: i contraffattori evadono l'IVA e danneggiano le imprese e i loro marchi. L'effetto ultimo è un ulteriore calo del PIL e del gettito fiscale.

(Fofi. Farmaci falsi. Cresce business contraffazione in Europa: +33% nel 2011. 27 settembre 2012.

URL: [http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa\\_articolo.php?articolo\\_id=11054](http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa_articolo.php?articolo_id=11054); ultimo accesso: 21 ottobre 2012).

Il fenomeno della contraffazione farmaceutica presenta oggi un trend in forte crescita ed è presente in tutti i paesi.

Trattandosi di un'attività "sotterranea" i dati relativi al fenomeno sono da considerarsi indicativi: secondo le stime ritenute più attendibili la percentuale di medicinali contraffatti sul mercato globale si attesterebbe intorno al 7%, con punte significative che raggiungerebbero addirittura il 50% in alcuni paesi in Africa e in Asia.

(Sito web dell'AIFA; URL: <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/lotta-alla-contraffazione-farmaceutica>; ultimo accesso: 15 settembre 2010).

I medicinali acquistati in internet da siti illegali che nascondono il loro indirizzo fisico sono contraffatti in più del 50% dei casi.

(IMPACT. Counterfeit drugkill! 2008. URL: <http://www.who.int/impact/about/en/>; ultimo accesso: 3 settembre 2010).

La tipologia di contraffazione farmaceutica è differente nei Paesi in Via di Sviluppo rispetto ai Paesi industrializzati; infatti, mentre in questi ultimi i farmaci contraffatti sono rappresentati essenzialmente da prodotti legati agli stili di vita, quali anabolizzanti, prodotti per la terapia delle disfunzioni erettili, psicofarmaci, nei Paesi in Via di Sviluppo i farmaci maggiormente falsificati sono i prodotti salva-vita, quali gli antibiotici, gli antimalarici, gli antitubercolari e gli antiretrovirali per la terapia dell'AIDS.

(Gaudiano MC, Manna L, Bertocchi P, Bartolomei P, Rodomonte AL, Antoniella E, Alimonti S, Romanini L, Rufini L, Muleri N, Gallinella B, Mirra M, Luccattini S, Di Gregorio M, Fucili L, Valvo L. Lotta alla contraffazione farmaceutica: le attività dell'Istituto Superiore di Sanità. Roma: Istituto Superiore di Sanità. 2010 (Rapporti ISTISAN 10/20)).

In Italia l'incidenza dei farmaci contraffatti è inferiore allo 0,1%, grazie all'efficace protezione della filiera legale garantita dal sistema di tracciatura del farmaco.

In questo quadro, i canali impropri rappresentano la porta d'elezione per i prodotti illegali e contraffatti e un ruolo rilevante è svolto da internet: le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano oggi uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci contraffatti.

(Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico. Atti parlamentari. Doc. XVII, n. 6).

### **Razionale del programma di ricerca.**

In Italia il ricorso alle farmacie online è illegale ed è tuttora abbastanza limitato; il fenomeno sta tuttavia crescendo.

I pericoli principali causati dall'acquisto di farmaci non controllati attraverso i canali impropri possono essere schematicamente ricondotti a una serie di tipologie di danni alla salute legati a:

- ricorso improprio all'«autoprescrizione»;
- assunzione di prodotti erroneamente ritenuti naturali, ma in realtà contenenti principi attivi farmacologici;
- assunzione di farmaci contraffatti o di scarsa qualità;
- ritardi nell'assunzione della terapia farmacologica adatta.

A questi vanno aggiunti i danni economici per frodi informatiche.

(Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico. Atti parlamentari. Doc. XVII, n. 6).

In genere che cosa spinge l'utente finale all'acquisto di farmaci non controllati in internet?

- Acquisto anonimo.
- Comodità ovvero possibilità di inoltrare ordinativi da casa o dall'ufficio, senza bisogno di spostarsi.
- Presunto risparmio.
- Possibilità di poter bypassare la prescrizione medica.
- Possibilità di reperire farmaci al momento non presenti nelle farmacie territoriali.

Il 1 luglio 2011 è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

(Direttiva 2011/62/UE).

In particolare, la Direttiva prevede anche un sistema anticontraffazione europeo, la vendita online dei medicinali, un sistema per le segnalazioni di medicinali sospetti.

A Mosca, il 28 ottobre 2011, 12 Paesi, sui 47 che fanno parte del Consiglio d'Europa, hanno firmato la Convenzione Medicrime, ovvero un Trattato penale internazionale, volta a perseguire la contraffazione dei farmaci. I Paesi che hanno apposto la loro firma sono Italia, Germania, Francia, Portogallo, Austria, Russia, Ucraina, Svizzera, Finlandia, Islanda, Cipro e Israele.



(Federfarma. Roma, 7 novembre 2011. Uff. – Prot. n° URI.ML/18290/408/F7/PE. Oggetto: Convenzione Internazionale Medicrime contro i farmaci contraffatti).

Il recepimento di tali normative sta determinando negli Stati membri dell'Unione europea, Italia compresa, grossi cambiamenti.

### **Obiettivi del programma di ricerca.**

Questo programma di ricerca è idealmente suddiviso in due parti: la prima è teorica e la seconda è pratica.

Nella prima parte viene studiata la contraffazione dei farmaci e la loro vendita via internet sotto molteplici aspetti (normativa, mercato, prodotti, acquirenti, ecc.) in Europa e, in particolare, in Italia.

Nella seconda parte vengono analizzati i dati provenienti da questionari e da indagini tramite computer.

### **Articolazione, importanza e ricadute.**

Per studiare la contraffazione dei medicinali è indispensabile premettere **la definizione di farmaco contraffatto**.

I medicinali contraffatti sono definiti diversamente in diversi paesi.

Secondo l'OMS un farmaco contraffatto è un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e/o l'origine del prodotto. La contraffazione può riguardare sia prodotti originatori che prodotti generici. I prodotti contraffatti possono includere prodotti con gli ingredienti corretti o con gli ingredienti sbagliati, senza principi attivi, con insufficiente/i (quantità inadeguata/e di) principio/i attivo/i o con falsa confezione.

(WHO. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. 1999. WHO/EDM/QSM/99.1 (1999). URL: [http://whqlibdoc.who.int/hp/1999/WHO\\_EDM\\_QSM\\_99.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hp/1999/WHO_EDM_QSM_99.1.pdf); ultimo accesso: 28 agosto 2010).

Trattandosi di un'attività "sotterranea" **i dati relativi al fenomeno** sono da ritenersi indicativi, ma sono stati comunque considerati per la loro fondamentale importanza sia a livello mondiale che a livello europeo e italiano.

Le reti criminali organizzate sono spesso responsabili del traffico di farmaci contraffatti e sono attratte dai larghi profitti che ne derivano. **INTERPOL** sta affrontando questo grave problema coordinando il lavoro di più parti – polizia, polizia doganale, autorità sanitarie, scienziati e privati – per fronteggiare questi crimini.

(INTERPOL. Pharmaceutical Crime. COM/FS/2012-01/DCO-04. 2012).

**IMPACT** (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) è la taskforce lanciata dall'OMS nel 2006, il cui obiettivo principale è costruire reti coordinate tra i paesi allo scopo di fermare la produzione, il commercio e la vendita di medicinali contraffatti in tutto il mondo.

(IMPACT. About us. 2010. URL: <http://www.who.int/impact/about/en/>; ultimo accesso: 3 settembre 2010).

Quindi, dopo aver approfondito INTERPOL e IMPACT, sono stati riportati una ricerca e due esempi per concretizzare a livello globale il fenomeno della contraffazione dei farmaci: "Cracking counterfeit", sequestri di farmaci contraffatti e allerte.

Dall'indagine conoscitiva del 2010 sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico promossa dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica si è ottenuto **un ottimo quadro della situazione italiana**, che è stato completato con la normativa di riferimento.

Sono state considerate **le implicazioni economiche** della contraffazione.

Tenendo presente che **la criminalità organizzata** è alla base di ogni forma di contraffazione, sono stati analizzati alcuni indicatori indiretti del fenomeno stesso ovvero i sequestri, i furti e le denunce.

I quattro più importanti passaggi legislativi europei sulla vendita online dei medicinali e sulla contraffazione dei farmaci sono:

- la Sentenza Doc Morris del 2003;
- la Risoluzione ResAP(2007)2 del 2007;
- la Direttiva 2011/62/UE del 2011 (in corso di recepimento);
- la Convenzione Medicrime (in corso di recepimento) del 2011.

Oltre alla normativa, è stata considerata **la situazione attuale europea** pertinente alla vendita di medicinali in internet.

IMPACT Italia è la task force nazionale, istituita formalmente con determinazione AIFA nel 2007, allo scopo di contrastare in modo efficace il fenomeno della contraffazione farmaceutica. Ne fanno parte, oltre al Ministero della Salute, AIFA, ISS e CCTS-NAS, Il Ministero dell'Interno, Il Ministero dello Sviluppo Economico e l'Agenzia delle Dogane.

(AIFA. 18 gennaio 2010.

URL: [http://www.agenziafarmaco.it/FARMACI\\_CONTRAFFATTI/coop\\_nazionale.html](http://www.agenziafarmaco.it/FARMACI_CONTRAFFATTI/coop_nazionale.html); ultimo accesso: 13 marzo 2010).

Quindi, per quanto riguarda **la lotta alla contraffazione dei farmaci**, è stata analizzata IMPACT Italia con particolari riferimenti all'Istituto Superiore di Sanità, ai NAS e all'Agenzia della Dogane.

In Italia l'incidenza dei farmaci contraffatti è inferiore allo 0,1%, grazie all'efficace protezione della filiera legale garantita dal sistema di tracciatura del farmaco.

Quindi, è stato studiato il progetto di "Tracciabilità del farmaco" e le diverse iniziative di contrasto al fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti attraverso internet.

Le iniziative di contrasto alla contraffazione dei medicinali sono importanti, ma è ancora più importante non creare **i fattori di rischio**.

In Italia per diversi motivi, non facilmente identificabili, esiste un problema di carenza di farmaci nelle farmacie aperte al pubblico.

Federfarma (Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia) ha gentilmente fornito un elenco dei medicinali di difficile reperibilità, raccolto nel periodo tra i primi di aprile e i primi di luglio dell'anno 2013. Tale elenco è stato studiato.

Attualmente, i pazienti possono non trovare nelle farmacie territoriali i farmaci essenziali per la loro salute; questo potrebbe portarli a cercarli in internet e, conseguentemente, esporli ai rischi della contraffazione dei medicinali.

Per avere informazioni sulle farmacie online e i loro siti web e sull'opinione dei farmacisti circa la vendita dei farmaci e dei parafarmaci in internet e sulla possibile correlazione tra

l'apertura delle farmacie online e l'aumento del commercio illegale dei medicinali in riferimento alla legislazione attuale e, soprattutto, futura è stato fatto un questionario dal titolo: **“Farmacie online: conoscenza, opinioni e orientamenti in un campione di farmacisti italiani”**.

E' stato fatto un questionario dal titolo: **“Informazioni medico-sanitarie su medicinali e integratori alimentari in internet: indagine tra i clienti delle farmacie”** per raccogliere informazioni circa la prevalenza dell'utilizzo di farmaci e/o integratori alimentari e dell'uso di internet in Italia in base alle caratteristiche demografiche e socio-culturali. In particolare, è stato analizzato l'utilizzo di internet per scopi relativi alla salute e all'acquisto di farmaci e/o integratori alimentari.

E' stata fatta un'indagine tramite computer dal titolo: **“Vendita di androgeni anabolizzanti in internet: identificazione e analisi di siti web”** dove sono stati identificati i siti web che offrivano steroidi anabolizzanti androgeni e sono stati esaminati i prodotti disponibili.

# **CAPITOLO I**

## **La contraffazione dei farmaci**

## INTRODUZIONE

I medicinali contraffatti sono definiti diversamente in diversi paesi. Le definizioni usate nei vari Stati membri dell'OMS mostrano che la natura del problema dei medicinali contraffatti cambia da paese a paese.

(WHO, 2010 a).

Secondo l'OMS un farmaco contraffatto è un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e/o l'origine del prodotto. La contraffazione può riguardare sia prodotti originatori che prodotti generici. I prodotti contraffatti possono includere prodotti con gli ingredienti corretti o con gli ingredienti sbagliati, senza principi attivi, con insufficiente/i (quantità inadeguata/e di) principio/i attivo/i o con falsa confezione.

(WHO, 1999).

Trattandosi di un'attività "sotterranea" i dati relativi al fenomeno sono da considerarsi indicativi: secondo le stime ritenute più attendibili la percentuale di medicinali contraffatti sul mercato globale si attesterebbe intorno al 7%, con punte significative che raggiungerebbero addirittura il 50% in alcuni paesi in Africa e in Asia.

(Sito web dell'AIFA; URL: <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/lotta-alla-contraffazione-farmaceutica>; ultimo accesso: 15 settembre 2010).

In Italia l'incidenza dei farmaci contraffatti è inferiore allo 0,1%, grazie all'efficace protezione della filiera legale garantita dal sistema di tracciatura del farmaco.

La tipologia di contraffazione farmaceutica è differente nei Paesi in Via di Sviluppo rispetto ai Paesi industrializzati; infatti, mentre in questi ultimi i farmaci contraffatti sono rappresentati essenzialmente da prodotti legati agli stili di vita, quali anabolizzanti, prodotti per la terapia delle disfunzioni erettili, psicofarmaci, nei Paesi in Via di Sviluppo i farmaci maggiormente falsificati sono i prodotti salva-vita, quali gli antibiotici, gli antimalarici, gli antitubercolari e gli antiretrovirali per la terapia dell'AIDS.

(Gaudiano M.C. et al. 2010).

Le reti criminali organizzate sono spesso responsabili del traffico di farmaci contraffatti e sono attratte dai larghi profitti che ne derivano. INTERPOL sta affrontando questo grave problema coordinando il lavoro di più parti – polizia, polizia doganale, autorità sanitarie, scienziati e privati – per fronteggiare questi crimini.

(INTERPOL, 2012).

IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) è la taskforce lanciata dall'OMS nel 2006, il cui obiettivo principale è costruire reti coordinate tra i paesi allo scopo di fermare la produzione, il commercio e la vendita di medicinali contraffatti in tutto il mondo.

(IMPACT, 2010)

In questo capitolo si riportano anche una ricerca e due esempi per concretizzare a livello globale il fenomeno della contraffazione dei farmaci: "Cracking counterfeit", sequestri di farmaci contraffatti e allerte.

## I.1. LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI

### I.1.1. DEFINIZIONE DI FARMACO CONTRAFFATTO

I medicinali contraffatti sono definiti diversamente in diversi paesi. Le definizioni usate nei vari Stati membri dell'OMS mostrano che la natura del problema dei medicinali contraffatti cambia da paese a paese.

(WHO, 2010 a).

Le vendite mondiali di medicinali contraffatti potrebbero superare i 75 miliardi di dollari statunitensi quest'anno (2010), un aumento del 90% in cinque anni, secondo una stima pubblicata dal Center for Medicine in the Public Interest degli Stati Uniti. E' difficile misurare l'estensione del problema quando ci sono così tante fonti di informazione e differenti definizioni di "contraffazione". L'OMS sta attualmente conducendo uno studio per confrontare legislazione e terminologia usate per combattere la contraffazione dei prodotti medicinali in diversi paesi.

(WHO, 2010 b).

L'assenza di una definizione universalmente accettata rende molto difficile lo scambio di informazioni tra i diversi paesi, limita la capacità di capire le dimensioni reali del problema, ed impedisce lo sviluppo di strategie globali per combattere lo stesso. Al fine di affrontare la questione l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) aveva formulato una definizione già nel 1992. Le discussioni per migliorare ulteriormente questa definizione ad uso legale si sono protratte sotto la supervisione del gruppo IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce).

(WHO, 2010 a).

#### I.1.1.1. DEFINIZIONE DI FARMACO CONTRAFFATTO DA PARTE DELL'OMS

Secondo l'OMS un farmaco contraffatto è un farmaco la cui etichettatura è stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto e/o l'origine del prodotto. La contraffazione può riguardare sia prodotti originatori che prodotti generici. I prodotti contraffatti possono includere prodotti con gli ingredienti corretti o con gli ingredienti sbagliati, senza principi attivi, con insufficiente/i (quantità inadeguata/e di) principio/i attivo/i o con falsa confezione.

(WHO, 1999).

Questa definizione risale al primo incontro internazionale sui medicinali contraffatti, svoltosi dall'1 al 3 aprile del 1992 presso l'OMS a Ginevra. A tale incontro hanno partecipato gli esperti provenienti dalle istituzioni governative degli Stati membri dell'OMS, l'INTERPOL, la World Customs Organization (a quel tempo conosciuta come Customs Cooperation Council), l'International Narcotics Control Board, l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA), l'International Organization of Consumer Unions e l'International Pharmaceutical Federation (FIP) in risposta alla risoluzione della World Health Assembly (WHA 41.16).

Attualmente, la definizione di farmaco contraffatto è riportata nelle “Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs” del 1999 dell’OMS. (WHO, 2010 a).

I medicinali contraffatti possono, quindi, essere suddivisi in quattro differenti categorie:

- prodotti che non contengono nessuno dei principi attivi specificati nonostante tali dichiarazioni sulle etichette;
- prodotti che contengono principi attivi diversi da quelli specificati sulle loro etichette;
- prodotti che contengono la corretta quantità dei principi attivi specificati, ma la cui origine è diversa da quella dichiarata;
- prodotti che contengono i principi attivi specificati, ma in quantità differenti da quelle dichiarate; essi possono anche contenere diverse o diverse quantità di impurità.

(WHO, 1999).

#### I.1.1.2. MEDICINALI SUBSTANDARD

I farmaci substandard (anche chiamati prodotti out of specification (OOS)) sono medicinali genuini prodotti da produttori autorizzati dall’NMRA (Autorità Regolatorie Nazionali per i Medicinali) che non presentano le caratteristiche di qualità richieste dagli standard nazionali.

Normalmente, ogni medicinale prodotto deve soddisfare standard e specifiche di qualità, esaminate ed accertate dall’autorità nazionale di regolamentazione dei farmaci prima che ne sia autorizzata la commercializzazione.

I farmaci substandard derivano generalmente dall’applicazione di scadenti procedure di produzione o dal deterioramento dovuto ad immagazzinaggio e distribuzione improprie.

Un medicinale substandard può essere considerato un medicinale contraffatto quando un produttore legittimo si fa coinvolgere in un’attività criminale e produce un farmaco substandard in modo intenzionale. Alla fine, ciò che qualifica un prodotto come “contraffatto” è l’atto criminale che è alla base della sua produzione.

(WHO, 2010 a).

#### I.1.1.3. DEFINIZIONE DI FARMACO CONTRAFFATTO DA PARTE DEGLI STATI MEMBRI DELL’OMS

L’OMS ha raccolto **le definizioni di farmaco contraffatto**, di seguito riportate, nel documento: “General information on counterfeit medicines” del 2010.

(WHO, 2010 c). (La traduzione è a cura dell’autrice).

Le seguenti definizioni degli Stati membri dell’OMS dimostrano che la natura del problema dei farmaci contraffatti varia da paese a paese. In alcuni paesi la questione è più complessa e non c’è distinzione tra farmaci contraffatti e farmaci substandard.

I rapporti disponibili indicano che nei Paesi in Via di Sviluppo esiste un ampio spettro di tipologie di farmaci contraffatti, che va dalla copia esatta di un prodotto autentico al caso estremo di un prodotto farmaceutico che non contiene nessuno dei principi attivi corretti. Di conseguenza, la definizione di “farmaco contraffatto” è piuttosto ampia allo scopo di

includere sia prodotti farmaceutici che sono stati copiati o falsificati sia alcuni prodotti substandard, in particolare quelli intenzionalmente fatti per essere substandard.

**Nel Nigerian Counterfeit and Fake Drugs and Unwholesome Processed Food (Miscellaneous Provisions) Decree;** un farmaco falso è definito come:

- a) qualsiasi prodotto farmaceutico che non è quello che pretende di essere; o
- b) qualsiasi farmaco o prodotto farmaceutico colorato, rivestito, polverizzato o lucidato in modo da nascondere la pericolosità, o dall'aspetto comunque ingannevole, o non etichettato secondo le modalità prescritte o in possesso di etichetta o contenitore o qualsiasi altro materiale di accompagnamento che riporti dichiarazioni, disegni o espedienti che costituisca dichiarazioni fasulle a proposito del farmaco o che sia falso o ingannevole; o
- c) qualsiasi farmaco o prodotto farmaceutico il cui contenitore è fatto, modellato o riempito in modo da essere ingannevole; o
- d) qualsiasi prodotto farmaceutico la cui etichetta non riporti indicazioni adeguate per l'uso e avvertimenti adeguati contro l'uso in determinate condizioni patologiche o da parte dei bambini, in cui il suo impiego può essere pericoloso indicazioni per un corretto dosaggio o, metodo o durata di trattamento; o
- e) qualsiasi prodotto farmaceutico che non è registrato da parte dell'Agenzia conformemente alle disposizioni della Food, Drugs and Related Products (Registration, ecc.) Decree del 1993, come modificato.

Il **Pakistan Manual of Drugs Laws**, definisce un farmaco contraffatto come: "... un farmaco, la cui etichetta o la cui confezione esterna imiti, assomigli parzialmente o in modo tale da trarre in inganno, all'etichetta o alla confezione esterna di un farmaco di un dato produttore".

Nelle **Filippine**, il Republic Act No. 82036 attribuisce al farmaco/medicinale contraffatto il seguente significato: "... prodotti medicinali con ingredienti corretti ma non nelle quantità previste; con ingredienti sbagliati, senza principi attivi, con insufficiente quantità di principi attivi, condizioni che portano a una riduzione della sicurezza, dell'efficacia, della qualità, della potenza o purezza del farmaco. Si tratta di farmaci con etichette deliberatamente ingannevoli per quanto riguarda le proprietà e la provenienza, o con confezioni falsificate. Ciò può riguardare sia i prodotti di marca che quelli generici. Essa fa anche riferimento a:

- 1) il farmaco in sé, o il contenitore o l'etichetta o qualsiasi parte di tale prodotto, contenitore o etichetta che riporti senza autorizzazione il marchio di fabbrica, il nome commerciale od altro marchio di identificazione o impronta o qualsiasi somiglianza a quello che è di proprietà o registrato nel Bureau of Patent, Trademark, and Technology Transfer in nome di un'altra persona fisica o giuridica;
- 2) un prodotto farmaceutico ricaricato in contenitori da persone non autorizzate se sono utilizzati le etichette od i marchi legittimi;
- 3) un prodotto farmaceutico importato non registrato, salvo i farmaci comprati nel paese per uso personale come confermato e giustificato dai documenti medici di accompagnamento; e



- 4) un farmaco che non contiene la quantità di, o un farmaco che non contenga un principio attivo che dichiara di contenere, o che ne contenga uno diverso, o che ne contenga meno dell'80%. Non rientrano in tali parametri i farmaci che si alterano dopo la data di scadenza perdendo peso ed efficacia”.

Il Federal Food, Drugs and Cosmetics Act degli **Stati Uniti** definisce farmaco contraffatto “... un farmaco che, sul prodotto stesso, sulla confezione o sull’etichetta, senza autorizzazione, riporti il marchio di fabbrica, il nome commerciale od altro segno identificativo, impronta, o dispositivo o simili di un produttore, preparatore, confezionatore o distributore di farmaci diverso dalla persona o persone che in realtà hanno prodotto, preparato, confezionato o distribuito tale farmaco e che sia quindi ingannevole riguardo al produttore, preparatore, confezionatore o distributore”.

#### I.1.1.4. INDAGINE DELL’OMS SULLA TERMINOLOGIA DEI MEDICINALI CONTRAFFATTI O EQUIVALENTI

Di seguito, si riportano i primi risultati dell’indagine dell’OMS sulla terminologia dei medicinali contraffatti o equivalenti illustrati da Sabine Kopp nel 2010. (La traduzione è a cura dell’autrice).

La Lettera Circolare C.L.25.2009 invitava gli Stati membri a fornire informazioni per quanto riguarda l’uso del termine “medicinali contraffatti” e/o equivalenti nella propria legislazione nazionale.

Attirava l’attenzione degli Stati membri sul documento di IMPACT: “Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products” pubblicato sul sito web di IMPACT per la consultazione; ed invitava gli Stati membri a fornire commenti sulla definizione recentemente proposta da IMPACT nel suddetto documento.

Le risposte alla C.L.25.2009 sono state 60:

3 fornivano uno specifico riscontro al documento di IMPACT;

57 erano risposte miste sulla legislazione e terminologia nazionali usate, sul documento di IMPACT e su altre questioni.

Il lavoro di valutazione è ancora in corso.

Le risposte alla C.L.25.2009 si possono suddividere in:

36 risposte in inglese: Australia, Austria, Bangladesh, Bielorussia, Botswana, Brasile, Cambogia, Cina, Croazia, Cecoslovacchia, Estonia, Finlandia, Germania, Georgia, Ungheria, Iraq, Lettonia, Liberia, Malesia, Maldive, Malta, Nuova Zelanda, Oman, Filippine, Polonia, Suriname, Arabia Saudita, Svezia, Svizzera, Tanzania, Olanda, Tailandia, Turchia, Ucraina, Regno Unito, USA, EU;

11 risposte in spagnolo: Argentina, Cile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Messico, Nicaragua, Perù, Venezuela;

8 risposte in francese: Belgio, Burundi, Repubblica Democratica del Congo, Francia, Haiti, Marocco, Nigeria, Senegal;

4 risposte in russo: Moldavia, Russia, Ucraina, Uzbekistan;

1 risposta in arabo: Egitto;

1 risposta in un’altra lingua: Serbia.

Il processo di valutazione delle risposte alla C.L.25.2009 comprende 10 fasi.

Fase 1: Raccolta dei commenti.

Fase 2: Traduzione delle risposte in inglese.

Fase 3: Selezione delle risposte per identificare il riscontro su:

- questioni legislative nazionali,
- commenti al documento di IMPACT,
- definizione di IMPACT,
- ulteriori punti sollevati.

Fase 4: Esame legale ed analisi dell'uso dei termini e legislazioni nazionali relative.

Fase 5: Secondo esame ed analisi indipendentemente dal primo, dal punto di vista della regolamentazione di salute/medicinali.

Fase 6: Unifica di entrambi gli esami in un'analisi globale.

Fase 7: Convalida delle informazioni (controlli finali delle risposte originali).

Fase 8: Messa a punto delle analisi sottoforma di relazione.

Fase 9: Pubblicazione sul sito web dell'OMS.

Fase 10: Resoconto all'Expert Committee dell'OMS (ottobre 2010).

Finora la valutazione delle risposte alla C.L.25.2009 si è svolta secondo le prime 4 fasi.

Si riportano i primi risultati preliminari, soggetti a verifica:

La maggioranza degli Stati membri usa il termine "contraffatto" (34) nella legislazione nazionale.

Altri termini usati sono:

- "falsificato" (5, Stati membri di lingua non inglese)
- "illecito", "illegale", "non registrato", "non autorizzato", "adulterato", ...

Tipi di legislazione nazionale nelle quali viene affrontato il problema dei medicinali "contraffatti":

- Relativa alla regolamentazione dei medicinali (31);
- Relativa alla proprietà intellettuale(8);
- Relativa al crimine (6);
- Nessuna (12);

Legislazione in preparazione (6).

Il contesto nazionale dell'uso del termine "contraffatto", o equivalente in relazione ai medicinali, varia notevolmente e comprende oltre agli aspetti citati nella "definizione del 1992 dell'OMS":

- Medicinali non autorizzati;
- Medicinali substandard (ad esempio, meno dell'80% di principio attivo);
- Violazione della proprietà intellettuale;
- ...

## I.1.2. LA DIMENSIONE DEL PROBLEMA

Il fenomeno della contraffazione farmaceutica presenta oggi un trend in forte crescita ed è presente in tutti i paesi.

Trattandosi di un'attività "sotterranea" i dati relativi al fenomeno sono da considerarsi indicativi: secondo le stime ritenute più attendibili la percentuale di medicinali contraffatti sul mercato globale si attesterebbe intorno al 7%, con punte significative che raggiungerebbero addirittura il 50% in alcuni paesi in Africa e in Asia.

(Sito web dell'AIFA; URL: <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/lotta-alla-contraffazione-farmaceutica>; ultimo accesso: 15 settembre 2010).

E' impossibile quantificare l'estensione della contraffazione.

Attualmente, le fonti di informazione disponibili comprendono rapporti da organizzazioni non governative, compagnie farmaceutiche, autorità nazionali di regolamentazione e di applicazione per il medicinale, studi ad hoc su specifiche aree geografiche o gruppi terapeutici, ed indagini occasionali. Queste fonti di informazione mettono in evidenza la complessità di fare stime.

I rapporti provenienti dai Paesi in Via di Sviluppo, specialmente dall'Africa sub-Sahariana, sono estremamente rari e non permettono di disegnare un quadro realistico di una situazione che è generalmente considerata estremamente insoddisfacente per la debolezza di sistemi di regolamentazione e di applicazione e per la presenza di distribuzione su larga scala non regolamentata e per la presenza di numerose strutture di vendita al dettaglio.

A parte le enormi differenze tra regioni, le variazioni possono anche essere drammatiche all'interno dei paesi, ad esempio tra città e aree rurali, e tra città e città. La contraffazione è maggiore in quelle regioni dove la supervisione regolamentare e legale è più debole. Questa situazione rende i settori rurali e più poveri della popolazione particolarmente svantaggiati.

Riassumendo:

- La maggior parte dei Paesi industrializzati con sistemi di regolamentazione efficienti e controllo di mercato (ad esempio: Stati Uniti, la maggior parte dell'Unione Europea, Australia, Canada, Giappone, Nuova Zelanda) ha una proporzione estremamente bassa, ovvero significativamente meno dell'1% del valore di mercato.
- Molti paesi in Africa e in parti di Asia e di America Latina hanno aree dove più del 30% dei medicinali in vendita può essere contraffatto.
- In molti paesi dell'ex Unione Sovietica la proporzione di medicinali contraffatti è oltre il 20% del valore del mercato.
- I medicinali acquistati in internet da siti illegali che nascondono il loro indirizzo fisico sono contraffatti in più del 50% dei casi.

Queste percentuali approssimative non mirano a dare un'immagine esatta ma piuttosto un'indicazione dei possibili differenti livelli di prevalenza nelle diverse parti del mondo. (IMPACT, 2008).

Nell'aprile del 2008 la Commissione Europea ha preparato una proposta di legge per combattere i medicinali contraffatti.

Nella relazione sono stati riportati alcuni dati di particolare interesse.

Dal 2001 al 2005 sono stati segnalati 27 casi di medicinali contraffatti nella catena di approvvigionamento legale e 170 casi in quella illegale.

I farmaci maggiormente interessati erano soprattutto i così detti farmaci life-style.

Tra il 2005 ed il 2006 è stato indicato un incremento del 384% di sequestri di medicinali contraffatti ai confini dell'Unione Europea da parte della dogana.

I falsi farmaci coinvolti agivano soprattutto contro le infezioni, le malattie cardiache, i disordini psichiatrici, il cancro alla prostata, ecc.

Questi farmaci erano privi di principio attivo o contenevano un basso livello di principio attivo.

(Atzor S. e Führung S. 2008).

In Italia l'incidenza dei farmaci contraffatti è inferiore allo 0,1%, grazie all'efficace protezione della filiera legale garantita dal sistema di tracciatura del farmaco, trattata nel capitolo V di questa tesi.

### I.1.3. LA CONTRAFFAZIONE FARMACEUTICA NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO

La tipologia di contraffazione farmaceutica è differente nei Paesi in Via di Sviluppo rispetto ai Paesi industrializzati; infatti, mentre in questi ultimi i farmaci contraffatti sono rappresentati essenzialmente da prodotti legati agli stili di vita, quali anabolizzanti, prodotti per la terapia delle disfunzioni erettili, psicofarmaci, nei Paesi in Via di Sviluppo i farmaci maggiormente falsificati sono i prodotti salva-vita, quali gli antibiotici, gli antimalarici, gli antitubercolari e gli antiretrovirali per la terapia dell'AIDS.

Le principali cause della maggiore diffusione di farmaci contraffatti nei Paesi in Via di Sviluppo sono le insufficienti risorse umane e finanziarie e la scarsa o totale assenza di controlli sull'importazione e la vendita dei medicinali. Soprattutto nei Paesi dell'Africa sub-Sahariana, la vendita di farmaci è effettuata prevalentemente tramite il mercato informale/illegale, su bancarelle all'aperto e nella maggior parte dei casi i farmaci sono venduti sfusi, cioè come singole compresse inserite in bustine di plastica o carta dove è scritto a penna il nome del farmaco e il dosaggio. Spesso detti medicinali non riportano neppure la data di scadenza e quasi mai è indicato il nome del produttore del farmaco o il Paese di provenienza.

(Gaudio M.C. et al. 2010).

Le scarse possibilità economiche della popolazione, la necessità di abbassare i costi dei medicinali e la non accessibilità a moltissimi tipi di farmaci, ha determinato in molti Paesi in Via di Sviluppo lo sviluppo di un fiorente e incontrollato mercato del farmaco illegale dove le attività fraudolente della contraffazione possono facilmente inserirsi. Molti sono i rapporti e gli articoli scientifici riguardanti casi di contraffazione farmaceutica, spesso scoperti per inefficacia terapeutica, o nei casi più drammatici, per morte del paziente.

(Gaudio M.C. et al. 2010).

#### I.1.4. LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI NEI PAESI INDUSTRIALIZZATI

Nei Paesi industrializzati la contraffazione farmaceutica presenta caratteristiche ed entità molto differenti rispetto a quelle dei Paesi in Via di Sviluppo e riguarda soprattutto i farmaci così detti “life-style”. Tra questi possiamo annoverare i prodotti anabolizzanti, l'ormone della crescita, alcuni antiinfiammatori per uso topico, farmaci anoressizzanti, ipolipidemizzanti, prodotti per la terapia delle disfunzioni erettili e alcuni psicotropici. In Europa questi prodotti vengono commercializzati illegalmente in negozi del tipo “Afro shop”, in palestre e attraverso il mercato in internet.

In Europa il sistema regolatorio e di controllo sull'importazione dei farmaci rende il fenomeno più improbabile il rinvenimento di farmaci contraffatti o illegali nella rete di distribuzione autorizzata rispetto ai Paesi in Via di Sviluppo, tuttavia, il mercato illegale e l'e-commerce sono per loro natura difficilmente controllabili e si prestano alla diffusione del fenomeno anche nei Paesi occidentali. A livello europeo è stato osservato che alcune circostanze economiche e socio-sanitarie quali l'alto costo del prodotto, l'abuso e l'uso off-label, la difficoltà nel disporre della prescrizione medica, la presenza sul confezionamento di indicazioni che attraggono l'attenzione del consumatore, rendono determinati prodotti maggiormente a rischio di contraffazione.

(Gaudiano M.C. et al. 2010).

#### I.1.5. “CRACKING COUNTERFEIT”

“Cracking Counterfeit” è il titolo della ricerca intrapresa da Nunwood per conto di Pfizer Inc.

La ricerca ha coinvolto 14.000 uomini e donne provenienti da 14 paesi in tutta Europa: Regno Unito, Belgio, Svizzera, Spagna, Norvegia, Danimarca, Svezia, Austria, Germania, Francia, Italia, Paesi Bassi, Finlandia ed Irlanda.

La ricerca è stata realizzata tra il 27 ottobre e l'8 novembre 2009.

Si trattava di un sondaggio online tra i consumatori.

(Pfizer UK, 2009).

Lo studio ha stimato che gli Europei occidentali spendono più di 14 miliardi di dollari statunitensi all'anno su farmaci di origine illecita, molti dei quali contraffatti. Una grossa parte del mercato è costituita dai così detti farmaci “life-style”. Secondo lo studio, circa la metà dei farmaci contraffatti venduti su internet riguardano la perdita di peso; al secondo posto si trovano gli antiinfluenzali. Un altro mercato chiave per le contraffazioni in Europa, come in Asia, è quello riguardante la disfunzione erettile; tale mercato è alimentato dalla crescita di farmacie online che offrono accesso a medicinali di prescrizione evitando l'imbarazzo di consultare un medico. Uno studio olandese citato nell'International Journal of Clinical Practice ha constatato che, di 370 campioni sequestrati di Viagra, solo 10 erano autentici.

(WHO, 2010 b).

In particolare, per quanto riguarda l'Italia, gli italiani – secondi per acquisto di farmaci su prescrizione senza ricetta dopo i tedeschi (rispettivamente 37% e 38%) – sembrano

affidarsi soprattutto ad internet. Il 27% degli italiani intervistati ritiene il web uno strumento più pratico per l'acquisto delle medicine, per il 21% invece internet permette di risparmiare denaro. Oltre un terzo degli italiani intervistati acquista abitualmente medicinali con obbligo di prescrizione al di fuori dei canali ufficiali: tra questi, un italiano su sei ha ammesso di acquistare farmaci senza ricetta online, mentre uno su cinque ignora di mettere a rischio la propria salute acquistando medicine senza prescrizione medica. (Pfizer Italia, 2010).

#### I.1.6. ESEMPI DI FARMACI CONTRAFFATTI

Nella Tabella I.1. sono riportati alcuni esempi di farmaci contraffatti.

Tabella I.1.

Esempi di farmaci contraffatti

#### ESEMPI DI FARMACI CONTRAFFATTI

<b>Paese</b>	<b>Anno</b>	<b>Medicinale contraffatto</b>	<b>Rapporto</b>
Cina	2009	Tradizionale medicinale antidiabetico	Conteneva 6 volte la dose normale di glibenclamide. (2 persone sono morte, 9 persone sono state ricoverate in ospedale)
Repubblica Unita della Tanzania	2009	Metakelfin (sulfametopirazina / pirimetamina). Farmaco antimalarico	Scoperto in 40 farmacie: mancava di sufficiente principio attivo
Tailandia	2008	Viagra (sildenafil) e Cialis (tadalafil). Farmaci per la disfunzione erettile	Introdotta in Tailandia da una fonte non conosciuta di un paese non conosciuto
USA	2007	Xenical (orlistat). Farmaco per combattere l'obesità	Non conteneva nessun principio attivo e veniva venduto attraverso siti internet gestiti al di fuori degli USA
Regno Unito	2007	Zyprexa (olanzapina). Farmaco per il trattamento del disturbo bipolare e della schizofrenia	Riconosciuto nella catena di approvvigionamento legale: mancava di sufficiente principio attivo
Regno Unito	2006	Lipidor (atorvastatina). Farmaco per abbassare il colesterolo	Riconosciuto nella catena di approvvigionamento legale: mancava di sufficiente principio attivo

(WHO, 2010 d).

### I.1.7. ALLERTE

In generale, l'allerta è una condizione di particolare vigilanza dovuta a una segnalazione di pericolo. Di seguito, si riportano tre allerte del sito web dell'FDA (Food and Drug Administration) riguardanti il pericolo dell'acquisto in internet di Ambien, Xanax, Lexapro e Acivan contraffatti (2007); di Alli contraffatto (2010) e di "Tamiflu - Generico" contraffatto (2010). (La traduzione è a cura dell'autrice).

#### I.1.7.1. ALLERTA – FDA – 16 FEBBRAIO 2007

16 febbraio 2007

##### **Ambien, Xanax, Lexapro e Acivan contraffatti**

L'FDA ha informato consumatori ed operatori sanitari dei possibili pericoli derivanti dall'acquisto di medicinali di prescrizione online. Coloro che hanno ordinato Ambien (zolpidem tartrato), Xanax (alprazolam), Lexapro (escitalopram ossalato), ed Activan (lorazepam) su internet hanno ricevuto un prodotto contenente aloperidolo, un potente farmaco antipsicotico. L'ingestione di tali prodotti ha provocato in diversi consumatori difficoltà nella respirazione, spasmi muscolari e rigidità muscolare. Tali sintomi hanno richiesto un trattamento medico d'emergenza. L'aloperidolo può causare rigidità muscolare, spasmi, agitazione e sedazione. L'assunzione di medicinali che contengono principi attivi diversi da quelli prescritti da operatori sanitari qualificati è generalmente sconsigliata. L'FDA esorta i consumatori a rivedere il sito web dell'FDA per ulteriori informazioni prima di fare acquisti di medicinali su internet.

#### I.1.7.2. ALLERTA – FDA – 23 GENNAIO 2010

23 gennaio 2010

##### **Alli contraffatto**

La Food and Drug Administration degli Stati Uniti sta aggiornando il suo avvertimento al pubblico a proposito di una versione contraffatta di Alli 60 mg 120 capsule venduta su internet, in particolare sui siti di asta online. La Food and Drug Administration consiglia coloro che ritengono di essere in possesso di un prodotto contraffatto di non assumerlo.

I consumatori avevano iniziato a riferire del sospetto Alli contraffatto alla GlaxoSmithKline (GSK) all'inizio di dicembre del 2009.

Le prove di laboratorio preliminari sono state condotte dalla GlaxoSmithKline, che è il produttore del farmaco.

L'Alli è un farmaco OTC (over-the-counter) per la perdita di peso approvato dalla Food and Drug Administration che contiene orlistat come principio attivo. La versione contraffatta di Alli non contiene orlistat; bensì quantità variabili di sibutramina, un farmaco stimolante.

Sebbene la sibutramina sia il principio attivo in un altro farmaco di prescrizione per la perdita di peso approvato dalla Food and Drug Administration, esso deve tassativamente essere usato in dosi specifiche e sotto la supervisione di un medico. Il prodotto contraffatto è illegale e pericoloso.

Ulteriori prove di laboratorio della Food and Drug Administration sul prodotto contraffatto mostrano che assumendo tali farmaci le persone possono prendere 3 volte la dose giornaliera usuale (o due volte la dose massima raccomandata) di sibutramina seguendo le indicazioni per il dosaggio dell'Alli contraffatto. I soggetti sani che assumono tali quantità di sibutramina possono sperimentare ansia, nausea, palpitazioni del cuore, tachicardia (un cuore in corsa), insonnia, e piccoli aumenti della pressione sanguigna. Questa quantità eccessiva di sibutramina è altamente pericolosa per i soggetti che hanno una storia di malattia cardiovascolare, e può portare ad una pressione sanguigna elevata, ictus, od infarto.

La Food and Drug Administration raccomanda di controllare e di assicurarsi che non si stia assumendo l'Alli contraffatto. Qualora si sospetti che il prodotto che si sta assumendo sia contraffatto è consigliabile interrompere il trattamento e contattare il medico, in particolare se si hanno effetti collaterali di media entità o se si ha una storia di malattia cardiovascolare.

Sebbene il prodotto contraffatto sembri molto simile ad Alli, se ne differenzia per alcune caratteristiche:

- Sulla figura di cartone esterna manca il numero di *lotto*. (Figura I.1.).
- La data di scadenza è espressa in *giorni, mesi ed anni*; la data di scadenza del prodotto reale è solo espressa in mesi ed anni. (Figura I.1.).
- Un foglio di alluminio liscio per il sigillo di sicurezza interno non riporta alcuna scritta; il sigillo di sicurezza del prodotto reale riporta la scritta "*sealed for your protection*" stampate in rilievo. (Figura I.2.).
- Il prodotto contraffatto conterrà anche grandi capsule con polvere bianca, che contrastano con le piccole pillole bianche di Alli. (Figura I.3.).
- E' inoltre possibile confrontare il prodotto comprato su internet con uno acquistato presso una farmacia. La bottiglia di plastica del prodotto contraffatto sarà leggermente più alta, avrà un cappuccio più ampio, e nervature più grossolane sul tappo.

Chi ritenga di aver ricevuto l'Alli contraffatto non dovrebbe assumere tale prodotto e dovrebbe contattare l'Office of Criminal Investigations (OCI) della Food and Drug Administration. Esse possono anche contattare la GlaxoSmithKline se esse credono di aver acquistato il prodotto contraffatto.

Si prega di riportare eventi avversi che possono essere correlati all'uso di questi prodotti contraffatti al MedWatch Safety Information della Food and Drug Administration.





**Authentic alli Sample**



**Counterfeit alli Sample**

Figura I.1.

Confronto tra Alli autentico e Alli contraffatto: lotto e scadenza



Figura I.2.

Confronto tra Alli autentico e Alli contraffatto: sigillo di sicurezza



Figura I.3.

Confronto tra Alli autentico e Alli contraffatto: contenuto delle capsule

### I.1.7.3. ALLERTA – FDA – 17 GIUGNO 2010

17 giugno 2010

#### **“Tamiflu – Generico” contraffatto**

La Food and Drugs Administration degli Stati Uniti oggi ha messo in guardia i consumatori circa un prodotto potenzialmente nocivo denominato come “Tamiflu Generico” venduto su internet. I test della Food and Drugs Administration hanno rivelato che il prodotto fraudolento non contiene il principio attivo del Tamiflu, oseltamivir, ma cloxacillina, un ingrediente nella stessa classe di antibiotici come la penicillina.

L'agenzia ricorda ai pazienti che sono allergici alla penicillina o che possono aver provato reazioni di intolleranza a prodotti con penicillina che essi sono a rischio di provare reazioni simili da cloxacillina. Tale reazione può comportare un improvviso, shock anafilattico potenzialmente pericoloso od addirittura mortale, con sintomi che comprendono difficoltà nella respirazione, senso di soffocamento, ingrossamento della gola o della lingua, orticaria, vertigine, perdita di coscienza, od un polso rapido o un polso lento.

Fino ad oggi la Food and Drugs Administration non è a conoscenza di alcun rapporto di reazioni avverse.

Non c'è un farmaco generico approvato dalla Food and Drugs Administration per il prodotto di prescrizione Tamiflu.

La Food and Drugs Administration ha comprato il fraudolento “Tamiflu Generico” senza una prescrizione da un sito web che si dichiarava drogstone online e che non è più operativo. Tuttavia il prodotto contraffatto è tuttora in vendita su altri siti web.

Il prodotto acquistato dalla Food and Drugs Administration è arrivato in una busta con timbro postale dall'India, e comprendeva due blister chiusi sul retro da un foglio di alluminio, ciascuno con 15 capsule gialle e marroni – rossicce contenenti polvere bianca (Figura I.4.). Il foglio di alluminio di sostegno è impresso, e contrassegnato in parte, “Oseltamivir Phosphate 75 mg Capsules TM – FLU Capsules” e “Manufactured by: TRYDRUGS Pharmaceutical PVT. LTD”.



Figura I.4.  
Tamiflu contraffatto

Anche se la Food and Drugs Administration controlla attivamente internet e quando è appropriato acquista ed analizza prodotti farmaceutici, i consumatori che acquistano farmaci usando una farmacia online possono proteggersi imparando a riconoscere una farmacia legittima in internet e come comprare medicinali in modo sicuro online. Le farmacie legittime in internet sono autorizzate dal Board of Pharmacy degli Stati Uniti e seguono le leggi ed i regolamenti applicati.

I consumatori possono anche essere certi che la National Association of Boards of Pharmacy Verified Intent Pharmacy Sites Seal, anche conosciuta come VIPPS Seal, fornisce un sigillo di approvazione ai siti di farmacia che applicano le richieste di licenza statale e vi si adeguano. Le farmacie legittime che riportano il sigillo del VIPPS sono elencate al [www.vipps.info](http://www.vipps.info).

La Food and Drugs Administration consiglia a chiunque possieda o si sia imbattuto in qualcuno di questi farmaci Tamiflu fraudolenti di non assumerli e di contattare l'Office of Criminal Investigation (OCI) della Food and Drugs Administration.

Gli operatori sanitari ed i consumatori sono pregati di riportare eventuali reazioni o effetti collaterali che possano essere riferiti all'uso di questi prodotti fraudolenti al MedWatch Program della Food and Drugs Administration.

## I.1.8. INTERPOL

### I.1.8.1. LOTTA ALLE RETI CRIMINALI

Le reti criminali organizzate sono spesso responsabili del traffico di farmaci contraffatti e sono attratte dai larghi profitti che ne derivano. INTERPOL sta affrontando questo grave problema coordinando il lavoro di più parti – polizia, polizia doganale, autorità sanitarie, scienziati e privati – per fronteggiare questi crimini.

Assistiamo le parti interessate fornendo formazione al fine di sviluppare le competenze e le conoscenze di tutte le agenzie coinvolte nella lotta contro il crimine farmaceutico; coordinando le operazioni sul campo per smantellare le reti criminali transnazionali; costruendo partenariati attraverso una varietà di settori.

(INTERPOL, 2012).

### I.1.8.2. COSTRUZIONE DELLE COMPETENZE E DELLE CONOSCENZE

Stiamo sviluppando le nostra abilità nella formazione di individui provenienti da vari settori in lotta contro il crimine farmaceutico. Il nostro portafoglio di formazione riguarda sia le operazioni di protezione che i corsi specializzati di tecniche investigative. I funzionari partecipanti provengono dalla polizia, dalla polizia doganale, dal settore delle normative farmaceutiche, da ministero della sanità e dal settore privato. L'assistenza di istruttori provenienti dal settore privato completa lo scambio di competenze ed abilità.

Offriamo anche l'opportunità di e-learning. Gli utenti autorizzati possono accedere ad un corso online per ottenere le conoscenze di base su vari argomenti come l'indagine su crimini farmaceutici; le tecnologie informatiche e la tracciabilità; la raccolta di prove; la preparazione di un caso giudiziario e altro.

(INTERPOL, 2012).

### I.1.8.3. SOSTEGNO AI FUNZIONARI DEL SETTORE

INTERPOOL ha sviluppato un modello operativo per la promozione di concrete azioni legislative di contrasto nel settore. Forniamo un "pacchetto di interventi" a sostenere tutte le fasi di un indagine, dalla raccolta delle informazioni, alla pianificazione e all'attuazione di interventi, fino agli aspetti legali dei casi che vengono portati in tribunale.

Le operazioni sul campo sono gestite a livello nazionale e regionale, contrastando i punti vendita fisici, così come i fornitori online, sfruttando l'esperienza e la competenza in vari settori di agenzie, supportate da importanti partner scientifici. Le nostre operazioni di punta:

#### **Pangea**

E' una settimana internazionale di azione globale di lotta contro la vendita online di medicinali contraffatti e illeciti e di evidenziazione dei pericoli inerenti all'acquisto di farmaci online. Coordinata da INTERPOL, questa operazione annuale riunisce polizia doganale, funzionari della sanità, polizia nazionale e settore privato.

Nel 2001, l'Operazione Pangea IV ha portato ai seguenti risultati: circa 45.500 confezioni ispezionate, di cui 8.000 sequestrate; 2.4 milioni di pillole illecite e contraffatte confiscate,

per un valore stimato di 6.3 milioni \$; circa 55 individui sono attualmente sotto inchiesta o in arresto per una serie di reati; quasi 13.500 siti web sono stati chiusi.

### **Operazione Storm (Operazione Tempesta)**

Mira a smantellare le attività di organizzazioni criminali transnazionali coinvolte nel traffico di prodotti farmaceutici contraffatti nel Sud Est Asiatico, regione particolarmente toccata dal problema.

Nel 2010 durante l'Operazione Storm II, furono tenute in Indonesia due sessioni di formazione per gli otto paesi partecipanti (Cambogia, Cina, Indonesia, Laos, Birmania, Singapore, Thailandia e Vietnam) e, durante la fase operativa, 20 milioni di pillole sono state sequestrate, più di 100 farmacie e di punti vendita di farmaci illeciti sono stati chiusi e almeno 33 individui arrestati.

### **Operazione Mamba**

L'obiettivo dell' Operazione Mamba è lo stesso dell'Operazione Storm ma coinvolge il Nord Africa. Nel 2010 l'Operazione Mamba III ha visto più di 375 punti vendita indagati; quasi 200.000 pillole sequestrate; 120 indagini di polizia aperte, di cui 78 portate in tribunale; circa 34 condanne.

### **Operazione Cobra**

Coinvolge le attività nell'Africa Occidentale. Nel 2011, l'operazione è stata condotta con sette paesi partecipanti (Burkina Faso, Camerun, Ghana, Guinea, Nigeria, Senegal e Togo) e ha portato al sequestro di 10 tonnellate di medicinali illeciti e falsi e a più di 100 arresti.

(INTERPOL, 2012).

## **I.1.8.4. COOPERAZIONE INTERNAZIONALE**

Abbiamo sviluppato importanti partnership attraverso l'International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), organismo creato dall'Oganizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Con un'adesione globale di una pluralità di settori, esso costituisce un fronte unito contro questa crescente minaccia. Abbiamo assunto la guida di IMPACT e del Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime, al fine di sviluppare un approccio multisettoriale a livello regionale, nazionale ed internazionale.

(INTERPOL, 2012).

## **I.1.8.5. PROSPETTIVE**

A seguito dell'adozione della Dichiarazione di Zanzibar nel 2010 che chiede una maggiore pubblica consapevolezza dei rischi derivanti dai farmaci contraffatti, INTERPOL ha prodotto una canzone intitolata "Proud to be". Gli artisti africani Yvonne Chaka Chaka e Youssou N'Dour hanno partecipato alla registrazione della canzone al fine di incrementare la consapevolezza del problema soprattutto in seno alla comunità Africana.

(INTERPOL, 2012).

### I.1.9. IMPACT

E' nel 1985 che il problema dei farmaci contraffatti salta agli occhi dell'OMS. Con la Conference of Experts on the Rational Use of Drugs di Nairobi si raccomanda che l'Organizzazione Mondiale della Sanità, insieme ad altre organizzazioni internazionali e non governative, metta a punto una strategia per quantificare la natura e l'estensione del fenomeno della contraffazione. Nel 1988 l'Assemblea mondiale della Sanità (l'organo di governo dell'OMS) adotta la risoluzione WHA41.16 con cui si richiede al direttore generale dell'OMS di dare avvio a programmi di prevenzione e rilevazione dell'esportazione, importazione e contrabbando di farmaci contraffatti, con false etichette o di preparazioni che non rispondono agli standard. Nonostante ciò il mercato dei farmaci copia si espande attraverso i più disparati canali.

L'Assemblea adotta una nuova risoluzione nel 1994 finalizzata ad assistere i governi nei loro sforzi nel contrasto del fenomeno. Non basta. Internet, la crescita economica dei Paesi emergenti, la globalizzazione fanno dilagare il fenomeno.

(Anonimo. 2009).

L'OMS gioca l'ultima carta: il 18 febbraio 2006 con la Dichiarazione di Roma (riportata di seguito) lancia IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), il cui obiettivo principale è costruire reti coordinate tra i paesi allo scopo di fermare la produzione, il commercio e la vendita di medicinali contraffatti in tutto il mondo. IMPACT è un'associazione composta da tutti i principali attori che combattono la contraffazione: organizzazioni internazionali, forze di polizia, associazioni di industrie farmaceutiche e autorità regolatorie dei farmaci.

(IMPACT, 2010)

CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS OF THE  
WHO INTERNATIONAL CONFERENCE ON COMBATING COUNTERFEIT DRUGS

**DECLARATION OF ROME**

The participants of the WHO International Conference  
'Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration',  
gathered in Rome on 18 February 2006  
DECLARE

1. Counterfeiting medicines, including the entire range of activities from manufacturing to providing them to patients, is a vile and serious criminal offence that puts human lives at risk and undermines the credibility of health systems.
2. Because of its direct impact on health, counterfeiting medicines should be combated and punished accordingly.
3. Combating counterfeit medicines requires the coordinated effort of all the different public and private stakeholders that are affected and are competent for addressing the different aspects of the problem.
4. Counterfeiting medicines is widespread and has escalated to such an extent that effective coordination and cooperation at the international level are necessary for regional and national strategies to be more effective.
5. National, regional and international strategies aimed at combating counterfeit medicines should be based on:
  - a) political will, adequate legal framework, and implementation commensurate to the impact of this type of counterfeiting on public health and providing the necessary tools for a coordinated and effective law enforcement.
  - b) inter-sectoral coordination based on written procedures, clearly defined roles, adequate resources, and effective administrative and operational tools.
  - c) creating an awareness about the severity of the problem among all stakeholders and providing information to all levels of the health system and the public.
  - d) development of technical competence and skills in all required areas.
  - e) appropriate mechanisms for ensuring vigilance and input from health-care professionals and the public.
6. The WHO should lead the establishment of an International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) of governmental, nongovernmental and international institutions aimed at:
  - a) raising awareness among international organizations and other stakeholders at the international level in order to improve cooperation in combating counterfeit medicines, taking into account its global dimensions.
  - b) raising awareness among national authorities and decision-makers and calling for effective legislative measures in order to combat counterfeit medicines.



- c) establishing effective exchange of information and providing assistance on specific issues that concern combating counterfeit medicines
- d) developing technical and administrative tools to support the establishment or strengthening of international, regional and national strategies.
- e) encouraging coordination among different anti-counterfeiting initiatives.

IMPACT shall function on the basis of existing structures/institutions and will in the long term explore further mechanisms, including an international convention, for strengthening international action against counterfeit medicines.

## BIBLIOGRAFIA

Atzor S. e Führung S. Preparation of Legal Proposal to Combact Counterfeit medicines. Background Information. Brussels, European Commission, 2008.

(URL:

[http://ec.europa.eu/health/files/counterf\\_par\\_trade/conterfeit\\_doc/2008\\_06\\_19\\_summary\\_of\\_responses\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/conterfeit_doc/2008_06_19_summary_of_responses_en.pdf); ultimo accesso: 3 settembre 2010).

Anonimo. Una lotta vecchia 25 anni. Il Farmacista; anno XVII; 16-30 ottobre 2009.

FDA. FDA Warns About Fraudulent Tamiflu. 2010.

(URL: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newroom/PressAnnouncements/ucm216148.htm>; ultimo accesso: 15 settembre 2010).

FDA. UPDATE Public Health Alert: Counterfeit Alli containing sibutramine. 2010.

(URL:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugsSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsa...>; ultimo accesso: 16 febbraio 2010).

FDA. Xanax (alprazolam). 2007.

(URL:

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanmedi...>; ultimo accesso: 19 settembre 2010).

Gaudio MC, Manna L, Bertocchi P, Bartolomei P, Rodomonte AL, Antoniella E, Alimonti S, Romanini L, Rufini L, Muleri N, Gallinella B, Mirra M, Luccattini S, Di Gregorio M, Fucili L, Valvo L. Lotta alla contraffazione farmaceutica: le attività dell'Istituto Superiore di Sanità. Roma: Istituto Superiore di Sanità. 2010 (Rapporti ISTISAN 10/20).

IMPACT. About us. 2010. (URL: <http://www.who.int/impact/about/en/>; ultimo accesso: 3 settembre 2010).

IMPACT. Counterfeit drugkill! 2008. (URL: <http://www.who.int/impact/about/en/>; ultimo accesso: 3 settembre 2010).

INTERPOL. Pharmaceutical Crime. COM/FS/2012-01/DCO-04. 2012.

Kopp S. WHO. WHO survey on terminology on "counterfeit" medicines or equivalent. 2010.

Pfizer Italia. Gli italiani acquistano farmaci etici senza ricetta per oltre 3 miliardi di euro. Comunicato stampa. Roma, 16 febbraio 2010. (URL: <http://www.pfizer.it/cont/comunicati-stampa/1002/1600/aumenta-lacquistodi-farmaci...>; ultimo accesso: 27 agosto 2010).

Pfizer UK. Cracking Counterfeit. 2009.

(URL:

<http://www.pfizer.co.uk/sites/PfizerCoUK/Media/Pages/CrackingCounterfeitEurope.a...>; ultimo accesso: 26 agosto 2010).

WHO. Frequently asked questions. 2010.

(URL: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/fags/en/index.html>; ultimo accesso: 29 agosto 2010).

WHO. General Information on counterfeit medicines. 2010.

(URL: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/print.html>; ultimo accesso: 5 settembre 2010).

WHO. Growing threat from counterfeit medicines. 2010.

(URL: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/print.html>; ultimo accesso: 28 agosto 2010).

WHO. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. 1999. WHO/EDM/QSM/99.1 (1999).

(URL: [http://whqlibdoc.who.int/hp/1999/WHO\\_EDM\\_QSM\\_99.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hp/1999/WHO_EDM_QSM_99.1.pdf); ultimo accesso: 28 agosto 2010).

WHO. Medicines: counterfeit medicines. 2010.

(URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/print.html>; ultimo accesso: il 29 agosto 2010).

## **CAPITOLO II**

### **Farmaci contraffatti e attività criminale**

## INTRODUZIONE

Dal maggio 2009 al marzo 2010, presso la Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica, ha avuto luogo una serie di audizioni sui temi dell'e-commerce e della contraffazione farmaceutica, con soggetti istituzionali e associazioni: istituzioni, Forze di polizia, dogane, associazioni del settore produttivo e distributivo, associazioni di professionisti sanitari e di consumatori.

L'indagine conoscitiva sui temi dell'e-commerce e della contraffazione farmaceutica promossa dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica ha preso le mosse da una serie di riscontri oggettivi: l'aumento dei sequestri sul nostro territorio, la crescente offerta sul web e il parallelo allarme sulla qualità dei prodotti presenti sul mercato lanciato da numerose istituzioni nazionali e internazionali.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

In questo capitolo si riportano i concetti più importanti della suddetta indagine perché danno un ottimo quadro della situazione italiana.

Di seguito, si tratta brevemente la normativa italiana con particolare riferimento alla parte penale.

Si considerano poi le implicazioni economiche della contraffazione in generale.

Tenendo presente che la criminalità organizzata è alla base di ogni forma di contraffazione, si conclude il capitolo considerando alcuni indicatori indiretti del fenomeno stesso ovvero i sequestri, i furti e le denunce.

## II.1. FARMACI CONTRAFFATTI E ATTIVITA' CRIMINALE

### II.1.1. L'INDAGINE CONOSCITIVA

Dal maggio 2009 al marzo 2010, presso la Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica, ha avuto luogo una serie di audizioni sui temi dell'e-commerce e della contraffazione farmaceutica, con soggetti istituzionali e associazioni: istituzioni, Forze di polizia, dogane, associazioni del settore produttivo e distributivo, associazioni di professionisti sanitari e di consumatori.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

L'indagine conoscitiva sui temi dell'e-commerce e della contraffazione farmaceutica promossa dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica ha preso le mosse da una serie di riscontri oggettivi: l'aumento dei sequestri sul nostro territorio, la crescente offerta sul web e il parallelo allarme sulla qualità dei prodotti presenti sul mercato lanciato da numerose istituzioni nazionali e internazionali.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

#### II.1.1.1. LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI IN ITALIA

La rete di distribuzione farmaceutica italiana è unanimemente considerata, nel panorama internazionale, tra le più sicure: ogni singola confezione è monitorata in tutto il suo percorso, dal produttore alla farmacia (tracciabilità del farmaco). In questo quadro, i canali impropri rappresentano la porta d'elezione per i prodotti illegali e contraffatti.

I prodotti illegali e contraffatti possono essere acquistati mediante transazioni commerciali tra soggetti che operano a livello internazionale e singoli soggetti, ovvero realtà non deputate alla vendita di farmaci (come per esempio beauty center, palestre e negozi etnici scoperti recentemente dalle Forze di polizia).

In questo sistema illegale di transazioni, un ruolo rilevante è svolto da internet: le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano oggi uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci contraffatti.

Secondo il servizio di verifica statunitense Legiscrypt, il 99 per cento delle farmacie online non rispetta gli standard di legge.

Dagli studi effettuati indipendentemente da diverse istituzioni – tra le altre, l'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) – emerge invece che la percentuale di siti «sospetti» e illegali che spediscono farmaci di scarsa qualità, non autorizzati e contraffatti, supera il 50 per cento.

L'offerta internet è percepita quindi generalmente come una chiara fonte di pericoli per gli utenti.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

## II.1.1.2. LE FARMACIE ONLINE

Secondo lo studio AIFA pubblicato nel 2009 dall'European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) e dal Consiglio d'Europa, quella che viene considerata di solito indistintamente come «offerta di farmaci online» riguarda in realtà le seguenti tre categorie di siti, aventi finalità e strutture diverse:

– **Siti di farmacie legali**, autorizzate a livello europeo o internazionale e ispezionate da enti certificatori o autorità regolatorie: in Europa sono presenti solo in pochi paesi, tra cui Regno Unito e Germania, mentre sono più comuni negli USA e in Canada.

– **Siti di false farmacie** che sono la maggior parte di quelle divenute oggetto di articoli e verifiche superficiali in rete. Dietro queste «esche» (promosse per lo più attraverso lo «spam» nella posta elettronica) operano organizzazioni di truffatori informatici dediti ad attività quali phishing e furti di identità digitale. Questi siti in realtà non vendono medicinali: si mascherano dietro lo schermo di una farmacia online solo per attirare le vittime cui sottraggono l'identità informatica, i dati della carta di credito e altre informazioni utili. Oggi l'uso di farmacie online come esca sta diminuendo, a favore di altri mascheramenti (banche, offerte di lavoro): i siti esca esistenti sono però ancora molti e hanno la caratteristica peculiare di cambiare in maniera rapida ed efficace la propria localizzazione, attraverso una sostituzione continua degli indirizzi «bruciati» con altri nuovi e di aggiornare rapidamente la propria offerta, nei casi di «crisi», con i farmaci più richiesti in un determinato momento.

– **Siti di farmacie illegali** che distribuiscono farmaci contraffatti e non autorizzati: hanno in genere una localizzazione «distribuita» tra diverse nazioni e agiscono spesso come «broker», raccogliendo ordini che poi vengono soddisfatti da aziende che spediscono dall'Asia. Recentemente è stato notato che alcuni siti operano anche attraverso «filiali illegali» nell'Unione europea, che inviano i pacchetti dall'interno delle frontiere UE, in modo da «sfuggire» ai controlli doganali. Questi siti sono abbastanza stabili, in quanto operano da nazioni nelle quali il commercio online di farmaci è legale: hanno spesso uno «schema di reclutamento» che permette loro di creare siti (cosiddetti «mirror») localizzati in paesi dove il loro commercio è illegale, attraverso l'acquisto di uno spazio web da parte di prestanome remunerati, ai quali viene fornito un sito completo dell'offerta di farmaci e dei collegamenti con la farmacia «madre» che raccoglie gli ordini.

Gli strumenti da utilizzare per contrastare le farmacie false sono chiaramente diversi da quelli da predisporre per quelle illegali: le forme di crimine e di rischio sono decisamente differenti e riconducibili a organizzazioni criminali di matrice diversa.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

## Esempi di false farmacie online

Di seguito, vengono riportati alcuni esempi di false farmacie online indicati da Domenico di Giorgio nell'articolo "Farmacie online: nuovi mercati, nuovi pericoli".



Figura II.1.

Falsi sigilli di approvazione

Alcuni falsi sigilli di approvazione ripresi dal sito di una sedicente farmacia canadese (Figura II.1.): il sito che imita quello dell'agenzia regolatoria americana (FDA) è attribuito a una inesistente "American Drug Administration". Il link collegato a questo sigillo apre una nuova pagina, ma ovviamente non quella di "approvazione" del sito FDA, bensì quella di una falsa approvazione contenuta nello stesso sito della falsa farmacia online, come si vede nella Figura II.2.

<b>canadianmedicationsonline.com</b>	
Company Name:	canadianmedicationsonline.com
Country:	Canada
Type of Site:	Actual Pharmacy
Year Founded:	2000
Products Sold:	
Range of Prescription Drugs:	Full Range
Other Pharmacy Products:	OTC, V&S, Dx, Pet
<b>Contact Information</b>	
Hours of Operation:	Customer Service: Mon-Sun, 24 Hour/day. Pharmacy: M-Fri, 7:30a-11:30p CST, Sat-Sun 8a-6p
CEO/President:	Kris Thorkelson 200-1785 West 8th Ave. Vancouver, BC, Canada V6J 5C6

<http://www.canadianmedicationsonline.com/checker3.php>

Figura II.2.

Falsa pagina di approvazione



Tutte le informazioni e i contatti riportati nella “pagina di approvazione” sono falsi : il nome dell’amministratore delegato (CEO) è stato ottenuto attraverso un furto di identità digitale...

**Contact Information**

**Hours of Operation:** Customer Service: Mon-Sun, 24 Hour/day. Pharmacy: M-Fri, 7:30a-11:30p CST, Sat-Sun 8a-6p  
**CEO/President:** Kris Thorkelson  
24 Terracon Place  
Winnipeg, MB, R2J 4G7  
Canada

**Affiliated Physical Pharmacy(ies)**

**canadianmedsworld.com**  
**Licensed by:** Manitoba Pharmaceutical Association - License #32195, Canada

Figura II.3.

Falsi indirizzi

...e viene usato come contatto per molti siti diversi, abbinato a indirizzi di Vancouver, Winnipeg o altre città canadesi, secondo necessità (Figura II.3.).




Figura II.4.


Altri falsi sigilli di approvazione

A volte (Figura II.4.), i sigilli di approvazione sono solo simili a quelli veri (il sigillo PharmaChecker imita quello di PharmacyChecker, un vero sito certificatore; quello CIMA è una versione modificata del simbolo dell’associazione di farmacisti canadese CIPA...): tutti questi sigilli falsi sono collegati a pagine di approvazione che non si trovano, come sarebbe normale per veri sigilli di approvazione, nei siti dell’ente certificatore, bensì in quello della farmacia online (il vero indirizzo della pagina spesso viene “nascosto” per evitare che la truffa sia troppo evidente).


**Contact us**  
 We decided to move the general stream of information to our online support department, so 90% of all contacts are processed online. A specialist will be trying to contact us, by any means. Still if you want to face to face audience with one of our managers, you may visit our main headquarters are always glad to meet you!



**Main headquarters, central office:**  
 2100 Oak Aty  
 Metairie, LA 70001-3009  
 E-mail support: [Click here](#)  
 Phone support: [Click here](#)  
 Report spam: [Click here](#)  
 Webmasters/Affiliates: [Click here](#)



**Headquarters, office:**  
 221 Havelwood  
 Kitchener, Ontario, Canada  
 E-mail support: [Click here](#)  
 Phone support: [Click here](#)



**Warehouses:**  
 32, Kulkarta Ganths Marg  
 New Delhi, India 110 001  
 Contact shipping department: [Click here](#)

Figura II.5.

Falsi palazzi

Per risultare più convincenti verso i clienti, alcune farmacie online dichiarano di avere una sede e dei magazzini, di cui riportano foto e indirizzi: un controllo degli indirizzi sulle risorse disponibili in rete (come Google Maps) permette di verificare che i palazzi delle foto non possono essere localizzati agli indirizzi riportati (che spesso sono del tutto inventati). Falsi palazzi (Figura II.5.), e falsi dottori (Figura II.6.) nello staff: i truffatori compongono i propri siti sfruttando librerie commerciali di immagini, quindi capita di ritrovare le stesse foto associate a indirizzi o qualifiche diverse in siti completamente differenti.



<http://www.pharm-shop.biz/shopcheckout.asp?oid=5081>

Figura II.6.

Falsi dottori

La “pagina di check out sicuro” è una normale pagina http (non “sicura”), anziché https.

Registrant:  
Canadian Meds LLC  
200-1765 West 8th Ave.  
Vancouver, British Columbia V6J 5C6 CA  
CA  
866-420-707

Domain Name: THECANADIANMEDS.COM

Administrative Contact:  
Smirnov, Andrey [whois@pharmashopsupport.com](mailto:whois@pharmashopsupport.com)  
200-1765 West 8th Ave.  
Vancouver, British Columbia V6J 5C6 CA  
CA  
866-420-707

Figura II.7.

Indirizzo “non falso”

Il dominio è registrato da una compagnia denominata “Canadian Meds LLC”, titolare di molti altri domini simili: l’indirizzo relativo riportato nel database non è poi così ... falso, visto che è comunque collegabile alla farmaceutica: è quello dell’associazione dei farmacisti della British Columbia. <http://www.bcpharmacists.org/> (Figura II.7.).

### II.1.1.3. LE FARMACIE ONLINE IN ITALIA

Il ricorso alle farmacie online in Italia è illegale ed è tuttora abbastanza limitato: la sicurezza della rete legale, la rimborsabilità dei farmaci essenziali e la scarsa propensione all’uso di internet e all’e-commerce hanno sicuramente contribuito finora ad arginare il problema.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

Il fenomeno sta tuttavia crescendo grazie al progredire della «alfabetizzazione informatica», alla velocizzazione delle reti e allo sviluppo di strumenti di pagamento elettronico sicuri: parallelamente, la distribuzione illegale di farmaci si sta adattando al mercato italiano per diventare più efficace.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

I riscontri diretti riportati dalle Forze di polizia testimoniano la crescita del fenomeno, che si andrebbe sempre più adattando alle caratteristiche del mercato italiano:

– clienti con disponibilità economica e alfabetizzazione informatica elevata si rivolgono alla rete per l’acquisto dei medicinali «life-style». Prodotti come quelli contro le disfunzioni erettili hanno le caratteristiche ideali per attirare i clienti italiani: sono normalmente costosi, non vengono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN), sono soggetti a prescrizione medica e per molti pazienti rappresentano una causa di imbarazzo sufficiente a voler evitare di parlarne col medico e il farmacista;

– intermediari locali fungono da collegamento tra un pubblico poco alfabetizzato informaticamente e i siti: nascono piccoli «negozi sommersi» che si riforniscono di piccoli

quantitativi di farmaci e altri prodotti salutistici illegali (come quelli considerati erboristici, fitoterapici e cosmetici che spesso contengono invece ingredienti farmaceutici) dai siti internet o addirittura attraverso frontiere più «permeabili» e li rivendono al dettaglio a comunità circoscritte (come la clientela di certi sexy shop, palestre o centri estetici che non rispettano la normativa vigente in termini di approvvigionamento, commercializzazione ed uso dei medicinali).

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

#### II.1.1.4. PERICOLI E DANNI

Le farmacie online illegali girano gli ordini ricevuti a ditte diverse, secondo la propria convenienza e quindi chi vi ricorre può ricevere di volta in volta dallo stesso sito farmaci non autorizzati, non controllati, contraffatti, scaduti o prossimi alla scadenza, sempre comunque di scarsa qualità.

E' di tutta evidenza che l'utilizzo di questi prodotti, quando non letale, determina comunque delle conseguenze in termini di effetti collaterali, per profili di tossicità diretta o di lungo termine o per mancanza degli effetti terapeutici attesi.

I pericoli principali causati dall'acquisto di farmaci non controllati attraverso questi canali impropri possono essere dunque schematicamente ricondotti a una serie di tipologie di danni alla salute legati a:

- ricorso improprio all'«autoprescrizione»;
- assunzione di prodotti erroneamente ritenuti naturali, ma in realtà contenenti principi attivi farmacologici;
- assunzione di farmaci contraffatti o di scarsa qualità;
- ritardi nell'assunzione della terapia farmacologica adatta.

A questi vanno aggiunti i danni economici per frodi informatiche, non significativi per la salute, ma sicuramente di più facile percezione da parte delle vittime.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

#### II.1.1.5. VANTAGGI

In genere che cosa spinge l'utente finale all'acquisto di farmaci non controllati in internet?

- Acquisto anonimo.
- Comodità ovvero possibilità di inoltrare ordinativi da casa o dall'ufficio, senza bisogno di spostarsi.
- Presunto risparmio.
- Possibilità di poter bypassare la prescrizione medica.
- Possibilità di reperire farmaci al momento non presenti nelle farmacie territoriali.

#### II.1.1.6. FARMACOVIGILANZA

Per i prodotti più «popolari», ma nascosti nei canali illegali, viene sottostimata anche la risposta di farmacovigilanza: un paziente che abbia effetti collaterali dopo l'assunzione di un farmaco che ha ottenuto in maniera illegale (per esempio in un esercizio commerciale non autorizzato alla vendita di farmaci) o che curi una patologia che si vuole mantenere

riservata, non sarà stimolato a dichiarare in maniera trasparente la sua condotta al proprio medico o al farmacista e difficilmente genererà un segnale di farmacovigilanza.  
(Doc. XVII, n. 6; 2010).

Il proposto allargamento delle competenze di IMPACT Italia permetterebbe di raccogliere dati dal territorio con strumenti specifici quali la somministrazione a farmacisti e medici di questionari sui casi di effetti collaterali derivanti da farmaci acquistati su internet e la creazione di casistiche dirette sul fenomeno in Italia.  
(Doc. XVII, n. 6; 2010).

## II.1.2. NORMATIVA ITALIANA

### II.1.2.1. NORME GENERALI

I successivi decreti e leggi sono descritti allo stato attuale, internet viaggia a una velocità tale che potrebbero essere presto sorpassati; vale la pena ricordarli per quello che sono, che sono stati e per quello che è la base degli stessi: la figura cardine del farmacista, che domani potrà essere "virtuale" o telematico.

#### **Regio Decreto del 27 luglio 1934, n. 1265**

#### **Testo Unico delle leggi sanitarie (TULS)**

#### **Art. 122**

*La vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto responsabilità del titolare della medesima. (omissis).*

#### **Codice Deontologico del Farmacista del 19 giugno 2007**

#### **Art. 34**

*Vendita di medicinali tramite internet*

*1. Non è consentita al farmacista la cessione, tramite internet o altre reti informatiche, di medicinali, sia su prescrizione, sia senza obbligo di prescrizione, anche omeopatici, in conformità alle direttive della UE e delle linee guida dell'OMS, fatte salve le specifiche normative nazionali.*

#### **Decreto – Legge del 4 luglio 2006, n. 223**

*Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale*

#### **Art. 5**

*Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci*

*1. Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) e f), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'articolo 9-bis del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, secondo le modalità previste dal presente articolo. E' abrogata ogni norma incompatibile.*

2. La vendita di cui al comma 1 è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, con l'assistenza di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci. (omissis).

Un'ulteriore aggravante che fa sì che la contraffazione dei farmaci possa aumentare la propria incidenza senza incontrare ostacoli è l'assenza di una normativa «quadro» a livello internazionale sulle farmacie online e la simmetrica assenza di leggi nazionali mirate a normare il settore: la vendita di farmaci online non è oggi prevista nelle norme italiane (e quindi va considerata come proibita), mentre l'acquisto da farmacie estere di piccoli quantitativi per uso personale può contrastare al più alcune indicazioni della legislazione farmaceutica (necessità della prescrizione per alcune tipologie di farmaci – **Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, articoli 87 e seguenti**; obbligo della richiesta del medico curante e dell'autorizzazione del Ministero della salute per l'importazione di farmaci non autorizzati in Italia – **Decreto del Ministro della Sanità dell'11 febbraio 1997**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 27 marzo 1997, n. 72, la cui applicazione in sede doganale troverebbe grosse difficoltà).

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

#### **Decreto Legislativo del 24 aprile 2006, n. 219**

*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*

#### **Art. 87**

*Classi dei medicinali ai fini della fornitura*

1. All'atto del rilascio dell'AIC o successivamente, previa nuova valutazione dell'AIFA, anche su istanza del richiedente, i medicinali sono classificati in una o più delle seguenti categorie:

a) medicinali soggetti a prescrizione medica;

b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;

d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:

1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;

2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;

3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;

e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:

1) medicinali da banco o di automedicazione;

2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

## **Decreto del Ministro della Sanità dell'11 febbraio 1997**

*Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero*

### **Art. 1**

*1. Le disposizioni del presente decreto riguardano i medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale, spediti su richiesta del medico curante.*

### **Art. 2**

*1. Qualora il medico curante ritenga opportuno sottoporre un proprio paziente al trattamento terapeutico con un medicinale, regolarmente autorizzato in un Paese estero ma non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, è tenuto ad inviare al Ministero della sanità - Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, nonché al corrispondente ufficio doganale, ove sono espletate le formalità di importazione, la seguente documentazione ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo:*

- a) nome del medicinale, sua forma farmaceutica;*
- b) ditta estera produttrice;*
- c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;*
- d) dichiarazione che il medicinale in questione è regolarmente autorizzato nel Paese di provenienza;*
- e) quantitativo di cui si chiede l'importazione nel territorio nazionale, con la precisazione che lo stesso corrisponde a un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni;*
- f) indicazione delle generalità del relativo paziente;*
- g) esigenze particolari che giustificano il ricorso al medicinale non autorizzato, in mancanza di valida alternativa terapeutica;*
- h) consenso informato del paziente a essere sottoposto a tale terapia;*
- i) dichiarazione di utilizzazione del medicinale sotto la propria diretta responsabilità.*

### **Art. 3**

*1. La dogana ove sono espletate le formalità di importazione, acquisito il parere favorevole del Ministero della sanità - Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna, consente l'importazione nel territorio nazionale del quantitativo del medicinale di cui all'art.2, proveniente da Paese non appartenente all'Unione europea. Se il medicinale proviene da altro Paese dell'Unione europea l'importazione del prodotto nel territorio nazionale è consentita previo rilascio di nulla osta da parte del competente Ufficio di Sanità marittima, aerea, di confine e dogana interna.*

### **Art. 4**

*1. Gli uffici di Sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della sanità comunicano ogni tre mesi al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero medesimo l'elenco dei medicinali ed i relativi quantitativi riferiti al numero dei pazienti importati in territorio nazionale ai sensi dell'art.3.*

### **Art. 5**

*1. L'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art. 1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e provincie autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In quest'ultimo caso, fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'azienda ospedaliera potrà*

*far gravare la relativa spesa nel proprio bilancio al pari dei farmaci in commercio in Italia e degli altri beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.*

**Art. 6**

*Il presente decreto entra in vigore a partire dopo il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.*

Deve, inoltre, aggiungersi che, ai fini dell'importazione di farmaci in Italia, la normativa nazionale impone non solo che i prodotti siano muniti dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ma anche che il confezionamento esterno del farmaco e il relativo foglietto illustrativo siano redatti in lingua italiana (**art. 80 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219**).

(Provvedimento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nella sua Adunanza del 12 dicembre 2012).

**Decreto Legislativo del 24 aprile 2006, n. 219**

*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE*

**Art. 80**

*Lingua utilizzata*

*1. Almeno le indicazioni di cui agli articoli 73, 77, 79 (sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario e sul foglio illustrativo del medicinale, i segni o i pittogrammi) sono redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.*

*Esse debbono essere comunque compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.*

*La versione del foglio illustrativo in lingua tedesca può essere resa disponibile all'acquirente in farmacia all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro della salute, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale. (omissis).*

**II.1.2.2. NORME PENALI**

La legge punisce non solo chi adultera o contraffà un medicinale, ma anche chi semplicemente lo detiene o lo vende, come può verificarsi in farmacia (**art. 440, Codice Penale**).

Diverso è il caso di detenzione o vendita di medicinali con segni distintivi come il confezionamento o parte di esso (fustella) contraffatti o adulterati.

La detenzione o vendita di medicinali guasti (scaduti) o imperfetti (**art. 443, Codice Penale**) rientra fra le ipotesi di reato contro l'incolumità pubblica, come quelli relativi alla detenzione o vendita di medicinali adulterati o contraffatti (**art. 440, Codice Penale**), e alla vendita di medicamenti in maniera pericolosa per la salute pubblica (**art. 445, Codice Penale**).

Per **adulterato** si intende un medicinale modificato, privato in tutto o in parte dei suoi componenti caratteristici.



Per **contraffatto** si intende un medicinale formulato con sostanze estranee alla sua composizione.

Per **guasto** si intende ogni medicinale che abbia subito nel tempo processi di alterazione dovuti a qualsiasi causa diversa dall'adulterazione o contraffazione; il medicinale scaduto è presunto guasto a tutti gli effetti penali.

Per **imperfetto** si intende ogni medicinale che non risulti preparato secondo i precetti della tecnica farmaceutica, o sia comunque tecnicamente difettoso, tale da non essere idoneo allo scopo o privo di efficacia terapeutica. (es.: soluzioni iniettabili non sterili o contenenti pirogeni, vaccini con potere antigene diverso dal dichiarato, ecc.).

(Brusa P. e Baratta F. 2013).

L'ordinamento italiano è tra i pochi che considerano il medicinale contraffatto come fattispecie (**art. 440, Codice Penale**): tuttavia, non essendo la produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti specificamente criminalizzata, anche in Italia si incontrerebbero difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio generato. Come chiarito anche da pronunciamenti della Corte di cassazione, «non può ritenersi pericoloso per la salute un medicinale contraffatto solo in considerazione del fatto che si "limiti" a non arrecare danni alla salute, che non reintegri l'organismo malato o con effetti curativi nulli: la pericolosità deve essere evinta dal rapporto causa-effetto tra assunzione del medicinale e possibile danno» (sentenza n. 1503 del 17 maggio 1966, cfr. Ciavarella/Plantera: Lotta alla pirateria, Laurus Robuffo editore 2010). Questo significa che per perseguire i siti illegali, che operano da paesi nei quali tale tipo di attività è lecita o difficile da bloccare, sarebbe necessario oggi provare il danno o almeno il pericolo per i pazienti: la semplice vendita di farmaci contraffatti rischierebbe quindi di non essere di fatto perseguibile.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

Allo stato attuale, in assenza di una specifica criminalizzazione della contraffazione farmaceutica, non sarebbe semplice sostenere in sede dibattimentale l'illegalità per gli acquirenti che utilizzino illegalmente i siti internet per approvvigionarsi di farmaci non autorizzati, riconducibile al limite a fattispecie come l'importazione non autorizzata di farmaci.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

### **Codice Penale (approvato con Regio Decreto il 19 ottobre 1930, n. 1398)**

#### **Art. 440**

*Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari*

*Chiunque corrompe o adultera acque o sostanze destinate all'alimentazione, prima che siano attinte o distribuite per il consumo, rendendole pericolose alla salute pubblica, è punito con la reclusione da tre a dieci anni.*

*La stessa pena si applica a chi contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, sostanze alimentari destinate al commercio.*

*La pena è aumentata se sono adulterate o contraffatte sostanze medicinali.*

**Codice Penale (approvato con Regio Decreto il 19 ottobre 1930, n. 1398)**

**Art. 441**

*Adulterazione o contraffazione di altre cose in danno alla pubblica salute*

*Chiunque adultera o contraffà, in modo pericoloso alla salute pubblica, cose destinate al commercio, diverse da quelle indicate nell'articolo precedente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni o con la multa non inferiore a trecentonove euro.*

**Codice Penale (approvato con Regio Decreto il 19 ottobre 1930, n. 1398)**

**Art. 442**

*Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate*

*Chiunque, senza essere concorso nei reati preveduti dai tre articoli precedenti, detiene per il commercio, pone in commercio, ovvero distribuisce per il consumo acqua, sostanze o cose che sono state da altri avvelenate, corrotte adulterate o contraffatte, in modo pericoloso alla salute pubblica, soggiace alle pene rispettivamente stabilite nei detti articoli.*

**Codice Penale (approvato con Regio Decreto il 19 ottobre 1930, n. 1398)**

**Art. 443**

*Commercio o somministrazione di medicinali guasti*

*Chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o imperfetti è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a centotre euro.*

**Codice Penale (approvato con Regio Decreto il 19 ottobre 1930, n. 1398)**

**Art. 445**

*Somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica*

*Chiunque, esercitando, anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da centotre euro a milletrecentadue euro.*

**Codice Penale (approvato con Regio Decreto il 19 ottobre 1930, n. 1398)**

**Art. 474**

*Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi*

*Fuori dei casi di concorso nei reati previsti dall'articolo 473, chiunque introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati è punito con la reclusione da uno a quattro anni e con la multa da euro 3.500 a euro 35.000.*

*Fuori dei casi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, chiunque detiene per la vendita, pone in vendita o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, i prodotti di cui al primo comma è punito con la reclusione fino a due anni e con la multa fino a euro 20.000.*

*I delitti previsti dai commi primo e secondo sono punibili a condizione che siano state osservate le norme delle leggi interne, dei regolamenti comunitari e delle convenzioni internazionali sulla tutela della proprietà intellettuale o industriale.*

### II.1.3. LE IMPLICAZIONI ECONOMICHE DELLA CONTRAFFAZIONE

La contraffazione non riguarda solo i medicinali, ma numerosi altri prodotti. Inoltre, ha conseguenze molto importanti sull'economia generale di un paese.

Dal 7% al 9% è la valutazione della quota di vendite di merci contraffatte sull'intero commercio mondiale: passa dal 5% dell'industria degli orologi, al 6% dell'industria farmaceutica (con incidenze pressoché nulle nei paesi occidentali e superiori al 50% in quelli in via di sviluppo), al 10% della profumeria, al 20% di tessile, moda e abbigliamento, al 25% dell'audiovideo, al 35% del software.

1.850% circa è la stima dell'incremento mondiale della contraffazione dei prodotti negli ultimi anni (1994/2011).

270.000 è la stima dei posti di lavoro persi negli ultimi 10 anni a livello mondiale, a causa della contraffazione, di cui 125.000 circa nella sola Comunità Europea. Questo aumenta ovviamente la disoccupazione.

3,7/7,5 miliardi di euro è il giro d'affari stimato dei produttori di falsi in Italia, al 2011. Di questi, oltre il 60% si riferisce a prodotti d'abbigliamento e di moda (tessile, pelletteria, calzature), il resto a orologeria, beni di consumo, componentistica, audiovisivo, software, importati completi (anche da altri paesi UE dove sono arrivati dall'Estremo Oriente) o perfezionati in Italia. Analogo il "consumo apparente" (consumo apparente = beni contraffatti prodotti - beni contraffatti esportati + beni contraffatti importati). Secondo un'altra stima, più prudente e basata sulla proiezione a partire dai sequestri operati dalle Forze dell'Ordine, la cifra sarebbe ridimensionabile a 1,5 miliardi di euro. L'industria della contraffazione - sia come fabbricazione di prodotto contraffatto, sia come ricondizionamento/completamento di prodotto proveniente dall'estero - è diffusa in tutto il territorio nazionale, con punte particolarmente elevate in Campania (abbigliamento, componentistica, beni di largo consumo), Toscana, Lazio e Marche (pelletteria), Nord Ovest e Nord Est (componentistica e orologeria).

(Fofi, 2012 a).

La contraffazione non conosce crisi, anzi, sembra essere contro-ciclica: i contraffattori evadono l'IVA e danneggiano le imprese e i loro marchi. L'effetto ultimo è un ulteriore calo del PIL e del gettito fiscale.

(Fofi, 2012 b).

## II.1.4. L'ATTIVITA' CRIMINALE NELLA CONTRAFFAZIONE

L'attuale quadro del commercio illegale di medicinali in Italia è allarmante. Secondo i dati presentati dal generale dei Nas nonostante i dati ufficiali parlino di un consumo di farmaci acquistati su internet sul territorio italiano stimati nell'1%, tale quota potrebbe essere gravemente sottostimata. In realtà il commercio è più vasto, come il giro di affari. Investire 1 euro nel business dei farmaci contraffatti, ha spiegato il generale, può portare a guadagnare fino a 2.500 euro. Per la droga il rapporto è, invece, di 1 a 16. Quindi, a conti fatti, si sta parlando di un mercato con possibili introiti fino a 150 volte superiori a quello dello spaccio di sostanze stupefacenti. Per farsi un'idea basta digitare sul motore di ricerca google, "*pharmacy online*", si otterranno immediatamente oltre 120 milioni di risultati. (Fofi, 2011)

### II.1.4.1.I SEQUESTRI

Il fatturato dei contraffattori in Europa è infatti cresciuto del 18% nel 2011, ma crescono più che proporzionalmente anche i rischi per il consumatore, perché i prodotti di uso quotidiano e prodotti potenzialmente dannosi per la salute e per la sicurezza dei consumatori ammontano al 28,6% dei sequestri effettuati nel 2011, confrontati con il 14,5% del 2010. Una situazione ancora più allarmante se si considera che circa il 24% dei sequestri ha riguardato farmaci e che tra i colli postali sequestrati (ovvero i piccoli acquisti effettuati direttamente dal consumatore) circa il 36% erano medicinali.

Sono questi i dati presentati ieri da Indicam, l'Istituto di Centromarca per la lotta alla contraffazione, in occasione della sua Assemblea Annuale.

Le statistiche mondiali (WCO, annual report 2011 del settembre 2012) presentano dati preoccupanti sulla salute, e in particolare i farmaci: l'aumento più significativo ha riguardato i prodotti farmaceutici sia a livello di casi (+33%), sia in termini di prodotti sequestrati (+129%).

In particolare, al terzo posto della Top 15 dei marchi contraffatti a livello mondiale per numero di casi (sequestri) troviamo il Viagra, con 532 casi pari al 2,76% sul totale.

(Fofi, 2012 b).

Nella Tabella II.1. vengono riportate le merci contraffatte sequestrate dal 2006 al 2010 e nella Tabella II.2. sono ancora indicate le merci contraffatte sequestrate nel 2010, ma con maggiore dettaglio. Si confronta l'Unione Europea e l'Italia per numero di pezzi sequestrati con particolare riferimento ai medicinali.

Tipologia	2006		2007		2008		2009		2010	
	Italia	UE	Italia	UE	Italia	UE	Italia	UE	Italia	UE
Prodotti alimentari,alcoli e bevande	140.640	1.185.649	190.560	1.924.896	3.674	2.434.959	792	3.022.482	1.466.328	3.012.508
Profumi e cosmetici	18.203	1.676.409	133.456	6.103.171	202.575	4.588.317	173.864	4.802.340	51.995	3.168.081
Abbigliamento ed accessori	2.538.938	14.361.867	6.910.189	17.783.130	3.456.163	17.742.298	2.752.036	14.755.704	3.698.824	12.276.598
Apparecchi e materiale elettrico	715.393	2.984.476	1.403.073	3.648.348	401.428	5.046.607	477.932	2.806.310	31.475	2.375.180
Materiale informatico	55.200	152.102	66.427	246.236	50.007	415.144	227.349	693.869	156.479	666.079
CD,DVD, cassette audio e video	8.801.360	15.080.161	80.098	3.298.813	232.042	79.170.506	46.057	6.417.435	1.283.693	3.582.780
Orologi e gioielli	63.939	943.819	92.646	1.787.016	397.945	1.539.202	83.488	1.828.913	384.357	1.572.127
Giochi e giocattoli	89.518	2.370.894	2.316.294	4.685.037	468.022	4.963.016	948.147	7.226.986	362.994	7.367.414
Prodotti vari	5.033.107	13.287.274	686.213	8.357.699	564.450	12.209.326	6.465.118	23.955.840	6.885.649	23.265.007
Totale al netto di:	17.456.298	52.042.651	11.878.956	47.834.346	5.776.306	128.109.375	11.174.783	65.509.879	14.321.794	57.285.774
Sigarette (pacchetti)	599.950	73.920.446	5.572.255	27.161.056	3.229.850	41.907.847	1.687.320	40.985.038	1.151.300	42.820.662
Medicine	-	2711410	6.000	4.081.056	96	8891056	92.920	11.464.381	228388	3.200.492
Totale generale	18.056.248	128.674.507	17.457.211	79.076.458	9.006.252	178.908.278	12.955.023	117.959.298	15.701.482	103.306.928
Quota sequestri Italia su UE al netto	33,50%		24,80%		4,50%		17,10%		25,00%	
Quota sequestri Italia su UE	14,00%		22,10%		5,00%		11,00%		15,20%	

Tabella II.1.

MERCI CONTRAFFATTE SEQUESTRATE (2006-2010) – confronto UE/Italia (numero di pezzi)

Fonte: per i dati sull'Italia Banca Dati Antifrode e contatti diretti con le Direzioni Regionali e gli Uffici periferici; per i dati europei Taxud

Categoria TAXUD	2010		
	Italia	UE	% Italia/EU
<b>1) Prodotti alimentari e bevande</b>	<b>1.466.328</b>	<b>3.012.508</b>	<b>48,7%</b>
1a) prodotti alimentari	1.466.328	2.836.803	51,7%
1b) bevande alcoliche		129.145	0,0%
1c) altre bevande		46.560	0,0%
<b>2) Prodotti per la cura del corpo</b>	<b>51.995</b>	<b>3.168.081</b>	<b>1,6%</b>
2a) profumi e cosmetici	7.479	1.219.740	0,6%
2b) altri prodotti per la cura del corpo	44.516	1.948.341	2,3%
<b>3) Abbigliamento ed accessori</b>	<b>2.917.860</b>	<b>7.778.535</b>	<b>37,5%</b>
3a) abbigliamento	2.707.512	6.930.942	39,1%
3b) accessori	210.348	847.593	24,8%
<b>4) Calzature e loro parti</b>	<b>200.782</b>	<b>2.604.819</b>	<b>7,7%</b>
4a) calzature sportive	25.929	1.444.230	1,8%
4b) altre calzature	174.853	1.160.589	15,1%
<b>5) Accessori personali</b>	<b>964.539</b>	<b>3.465.371</b>	<b>27,8%</b>
5a) occhiali da sole e da vista	13.303	504.951	2,6%
5b) borse	566.879	1.388.293	40,8%
5c) orologi	99.198	313.489	31,6%
5d) gioielli ed altri accessori	285.159	1.258.638	22,7%
<b>6) Telefoni cellulari e loro parti</b>	<b>31.475</b>	<b>1.503.521</b>	<b>2,1%</b>
6a) telefoni cellulari	10.191	157.352	6,5%
6b) parti ed accessori	21.284	1.346.169	1,6%
<b>7) Apparecchi elettronici ed informatici</b>	<b>156.479</b>	<b>1.537.738</b>	<b>10,2%</b>
7a) apparecchi audiovisivi e loro parti	18.501	319.910	5,8%
7b) memory cards, memory sticks	6.926	387.405	1,8%
7c) cartucce per stampanti e toner	14.045	90.226	15,6%
7d) apparecchi informatici e loro parti	108.279	188.448	57,5%
7e) altri apparecchi e loro parti	8.728	551.749	1,6%
<b>8) CD, DVD, cassette, cartucce per giochi</b>	<b>1.283.693</b>	<b>3.582.780</b>	<b>35,8%</b>
8a) registrati	1.283.693	2.733.813	47,0%
8b) non registrati		848.967	0,0%
<b>9) Giocattoli, giochi e articoli sportivi</b>	<b>362.994</b>	<b>7.367.414</b>	<b>4,9%</b>
9a) giocattoli	288.980	6.737.254	4,3%
9b) giochi	22.924	403.658	5,7%
9c) articoli sportivi	51.090	226.502	22,6%
<b>10) Tabacchi</b>	<b>1.151.300</b>	<b>42.820.662</b>	<b>2,7%</b>
10a) sigarette	1.151.300	34.646.097	3,3%
10b) altri prodotti del tabacco		8.174.565	0,0%
<b>11) Medicinali</b>	<b>228.388</b>	<b>3.200.492</b>	<b>7,1%</b>
<b>12) Altre merci</b>	<b>6.885.649</b>	<b>23.265.007</b>	<b>29,6%</b>
12a) macchine ed utensili		16.835	0,0%
12b) veicoli e loro parti	20.953	104.935	20,0%
12c) cancelleria	1.475.394	8.705.155	16,9%
12d) accendini	1.097.385	1.219.457	90,0%
12e) etichette, cartellini, adesivi	3.343.530	7.033.905	47,5%
12f) tessili	111.987	345.920	32,4%
12g) materiali d'imballaggio	11.952	3.813.894	0,3%
12h) altro	824.448	2.024.906	40,7%
<b>Totale contraffazione</b>	<b>15.701.482</b>	<b>103.306.928</b>	<b>15,2%</b>
<b>var % (gen-dic 2010/gen-dic 2009)</b>	<b>23,10%</b>		

Fonte: Banca Dati Antifrode e contatti diretti con le Direzioni Regionali/Interregionali e gli Uffici periferici

Tabella II.2. MERCI CONTRAFFATTE SEQUESTRATE (2010) – confronto UE/Italia (numero di pezzi)

## II.1.4.2. I FURTI

E' difficile quantificare i furti dei medicinali nella filiera del farmaco, quindi, si riportano solo alcuni articoli indicativi di tale fenomeno. Nelle farmacie aperte al pubblico viene rubato prevalentemente denaro, mentre in quelle ospedaliere in prevalenza farmaci (sono i più costosi e i più recenti). Se il furto di medicinali in un ospedale crea una carenza di farmaci nella zona pertinente alla struttura stessa, i pazienti potrebbero cercarli ovunque anche su internet. A conferma di questo si sottolinea una parte dell'articolo "Furto di farmaci biologici dagli ospedali italiani. L'Apmar allerta i pazienti", di seguito riportato.

**Farmacie territoriali: denaro**

**Farmacie ospedaliere: medicinali**

**Mezzi di trasporto dei farmaci: medicinali**

**Depositi di farmaci: medicinali**

**Aziende farmaceutiche: medicinali**

### **Farmacie territoriali**

Secondo i dati emersi dal Rapporto intersettoriale sulla criminalità predatoria dell'Ossif (Centro di ricerca dell'Abi sulla sicurezza anticrimine):

In Italia nel 2011 le rapine ai danni delle farmacie sono state 1.138, pari a un incremento del 5,1% rispetto al 2010. Una recrudescenza ha caratterizzato anche l'indice di rischio, che è passato da 6,1 a 6,3 rapine ogni 100 sportelli. Prosegue, dunque, il trend opposto rispetto a quanto rilevato per le rapine in banca che, seppur ancor superiori in valore assoluto, presentano un indice di rischio inferiore.

Nel 2011 il settore delle farmacie (Tabella II.3.) è stato uno dei settori dove è aumentato maggiormente il numero di rapine, secondo solo al settore degli esercizi commerciali della grande distribuzione. I dati del 2011 confermano che il fenomeno rapina si sta spostando sempre di più da banche e poste ai piccoli e grandi esercizi commerciali.

Tabella II.3.

La farmacia e gli altri settori: variazioni percentuali delle rapine nel 2011 rispetto al 2010

### **Variazioni percentuali rapine rispetto al 2010**

<b>Totali</b>	<b>+20,1%</b>
Banche	-19,4%
Poste	-10,3%
<b>Farmacie</b>	<b>+5,1%</b>
Tabaccai	+3,8%
Esercizi commerciali	+6,6%

(Federfarma, 2013 a).

## Farmacie ospedaliere

8 marzo 2013.

**Furti negli ospedali, Cittadinanzattiva: sicurezza “leggera”.**

**Non si attenuano le razzie di farmaci ai danni degli ospedali e ora a risentirne è anche la continuità delle terapie.** L'allarme arriva da Chieti, in Abruzzo, dove il furto di domenica ...

(Federfarma, 2013 b).

14 gennaio 2013.

**Furto di farmaci biologici dagli ospedali italiani. L'Apmar allerta i pazienti.**

L'APMAR segnala come “nelle ultime settimane, l'ultimo episodio è di solo qualche giorno fa, si sono susseguiti dei curiosi furti di farmaci biologici dalle farmacie ospedaliere di alcuni ospedali: è successo al Policlinico e all'Ospedale San Paolo di Bari, a Caserta e in altri centri. I farmaci sottratti sono indicati per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e del Morbo di Crohn”.

“Non sappiamo come saranno utilizzati questi farmaci – afferma Antonella Celano, presidente APMAR, Associazione Persone con Malattie Reumatiche – ma si tratta di farmaci che hanno un grande valore sul mercato e che rappresentano le cure più innovative per tanti pazienti”.

**Per questo motivo, l'APAMAR, raccomanda a tutti i pazienti di seguire solo le vie ufficiali per accedere ai farmaci biologici. Nessuna altra forma di approvvigionamento, online o su mercati paralleli, può garantire la necessaria sicurezza, oltre che configurarsi come reato.** Infatti, i farmaci rubati, potrebbero essere contraffatti e rimessi in circolazione su mercati paralleli – in Italia o all'estero – senza le dovute garanzie.

(Fofi, 2013).

15 aprile 2011.

**Farmaci rubati.**

Vale oltre un milione e mezzo di euro il furto messo a segno nella farmacia del Policlinico Federico II di Napoli. Sono stati trafugati salvavita, farmaci sperimentali per malattie rare, stupefacenti: tutti prodotti dispensabili esclusivamente dalla struttura ospedaliera. (Il Mattino, 5 aprile 2011).

(Federfarma, 2011).

23 febbraio 2012.

**Marche. Rubavano farmaci in ospedale e li vendevano a sportivi. Sei arresti.**

I Carabinieri del Reparto Antidoping dei NAS, coadiuvati nella fase esecutiva dai Nuclei di Ancona, Pescara, Perugia e Roma, hanno eseguito stamani 6 provvedimenti cautelari nei confronti di persone ritenute responsabili di peculato e commercio illecito di sostanze dopanti e farmaci tradizionali, oggetto di furto e ricettazione sul territorio marchigiano.

L'indagine, coordinata dalla Procura della Repubblica di Fermo e dal sostituto procuratore Iolanda Daniela Chimienti, è iniziata da segnalazioni pervenute da sportivi di atletica leggera e ha permesso di scoprire “un consolidato network imperniato sulla conoscenza diretta”. “Alcuni degli arrestati – spiegano i NAS -, grazie anche al ruolo ricoperto presso



strutture sanitarie pubbliche (un addetto alla farmacia, un magazziniere ed un infermiere) sottraevano medicinali da una farmacia aziendale afferente all'Azienda Sanitaria e dalle dispense ospedaliere di reparto, nascondendo gli ammanchi con la falsificazione dei documenti clinici e dei registri di consumo dei medicinali. Uno degli infermieri, con il supporto di un impiegato della stessa struttura ospedaliera, provvedeva anche alla ricerca di clienti e alla vendita illegale dei prodotti sottratti, destinati ad un ex dirigente sportivo e ad atleti amatoriali. Gli sportivi, soprattutto ciclisti e frequentatori di palestre, assumevano a loro volta i prodotti senza alcuna esigenza terapeutica ed in carenza di prescrizioni mediche, mettendo in serio pericolo la propria salute, a causa di gravi effetti collaterali provocati da queste tipologie di farmaci ad esclusivo uso ospedaliero”.

Nel corso dell'operazione sono emerse responsabilità anche per “ulteriori 7 persone coinvolte nell'attività criminosa con compiti, seppur marginali, di consegna delle sostanze di provenienza illecita o come venditori al dettaglio”.

I NAS spiegano che sono in corso approfondimenti per qualificare la dimensione del fenomeno illecito ed il danno erariale causato all'Azienda Sanitaria pubblica dal furto di medicinali, alcuni dei quali ad alto costo e di elevato pregio terapeutico.

(Fofi, 2012 c).

### **Mezzi di trasporto dei medicinali**

Indiscrezioni di un agente di commercio del settore farmacia rilasciate a aprile 2012:

Molti sono i furti di Reactine durante il trasporto.

Molti sono i furti di Viagra durante il trasporto.

I ladri rivendono.

Per tentare di ovviare a questo inconveniente la ditta produttrice indica il Viagra con il termine Ragavix (ad esempio: Ragavix 450 al posto di Viagra 4cpr 50mg) nel documento di trasporto.

### **Aziende farmaceutiche**

7 dicembre 2012.

#### **Furto di specialità medicinali.**

La società Farmaceutici Damor ha informato che in data 3 dicembre 2012 sono stati oggetto di furto, lotti interi e parziali dei seguenti farmaci:

Fitostimoline\* crema 32g 15%+1% - Aic 009115027 – Confezione al pubblico: Lotto FT1224A scad. 11/2017 – n. 6.745 confezioni (lotto parziale) – Lotto FT1225A scad. 11/2017 – n. 6.680 confezioni (lotto intero) – Lotto FT1225B scad. 11/2017 – n. 9.600 confezioni (lotto parziale).

Clarema\* crema 30g 1% - Aic 027456033 – Confezione ospedaliera: Lotto CC1216A scad. 10/2014 – n. 14.395 confezioni (lotto parziale) – Lotto CC1217A scad. 10/2014 – n. 9.924 confezioni (lotto parziale).

La Farmaceutici Damor precisa che questi lotti sono in stato di quarantena e sono in corso i controlli analitici.

(Federfarma, 2012).

### II.1.4.3. LE DENUNCIE

Nel Bilancio di Responsabilità Sociale 2011-2012 della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Milano, a proposito dei reati in campo farmaceutico, si legge un aumento dei casi di acquisto e di vendita di farmaci online dall'estero: "Va segnalato il fenomeno, sempre più consistente, della vendita ed acquisto online di farmaci dall'estero, con profili di particolare pericolosità per la salute pubblica (si pensi a farmaci come Viagra, Cialis, Levitra e sostanze dopanti); in numerosi casi, peraltro, si tratta di truffa per difetto del principio attivo.

A seguito di denuncia presentata dalla Pfizer Italia spa per l'illecita commercializzazione online di medicinali tipo Viagra, assunti senza controllo medico, è stata avviata una indagine (poi trasmessa alla Procura di Roma per competenza territoriale) che ha consentito di identificare compiutamente i dati anagrafici del responsabile ed i conti correnti bancari ove venivano effettuati i pagamenti da parte dei clienti.

Ulteriori significative indagini hanno riguardato vicende di frode in commercio, distribuzione di dispositivi sanitari pericolosi per la salute e lesioni personali, tra le quali il caso delle protesi senologiche PIP (Poly Implants Prothesis) importate dalla Francia".

## BIBLIOGRAFIA

Bilancio di Responsabilità Sociale 2011-2012 della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Milano.

Brusa P. e Baratta F. Manuale di legislazione farmaceutica. Articoli del Codice Penale in materia di farmaci. 2013: 12.

Codice Deontologico del Farmacista del 19 giugno 2007.

Codice Penale approvato con Regio Decreto il 19 ottobre 1930, n. 1398.

Decreto – Legge del 4 luglio 2006, n. 223.

Decreto del Ministro della Sanità dell'11 febbraio 1997.

Decreto Legislativo del 24 aprile 2006, n. 219.

Di Giorgio D. Farmacie online: nuovi mercati, nuovi pericoli.

(URL: <http://www.impactitalia.gov.it/binary/impa/cont/Epharmacies.pdf>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico. Atti parlamentari. Doc. XVII, n. 6.

Federfarma. Farmaci rubati. Farma7; n. 14/15; 15 aprile 2011: 8.

Federfarma. Furti negli ospedali, Cittadinanzattiva: sicurezza "leggera". 8 marzo 2013.

(URL: <http://www.federfarma.it/Edicila/Ultime-notizie/08-03-2013-09-33-38.aspx>; ultimo accesso: 8 marzo 2013).

Federfarma. Furto di specialità medicinali. Farma7; n. 43/44; 7 dicembre 2012: 17.

Federfarma. Rapporto sulla criminalità predatoria. In aumento le rapine in farmacia. Farma7; n. 2; 18 gennaio 2013: 15.

Fofi (Federazione Ordini Farmacisti Italiani). Furto di farmaci biologici dagli ospedali italiani. L'Apmar allerta i pazienti. 14 gennaio 2013.

(URL: [http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa\\_articolo.php?articolo\\_id=12895](http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa_articolo.php?articolo_id=12895); ultimo accesso: 5 luglio 2013).

Fofi. Farmaci contraffatti sul web: guadagni illeciti 150 volte superiori a quelli della droga. 28 novembre 2012.

(URL: [http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa\\_articolo.php?articolo\\_id=6282](http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa_articolo.php?articolo_id=6282); ultimo accesso: 5 dicembre 2011).

Fofi. Farmaci falsi. Cresce business contraffazione in Europa: +33% nel 2011. 27 settembre 2012.

(URL: [http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa\\_articolo.php?articolo\\_id=11054](http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa_articolo.php?articolo_id=11054); ultimo accesso: 21 ottobre 2012).

Fofi. Marche. Rubavano farmaci in ospedale e li vendevano a sportivi. Sei arresti. 23 febbraio 2012.

(URL: [http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa\\_articolo.php?articolo\\_id=7589](http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa_articolo.php?articolo_id=7589); ultimo accesso: 4 marzo 2012).

Fofi. Tutti i numeri della contraffazione. 27 settembre 2012.

(URL: [http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa\\_articolo.php?approfondimento\\_id=2617](http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa_articolo.php?approfondimento_id=2617); ultimo accesso: 21 ottobre 2012).

Provvedimento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nella sua adunanza del 12 dicembre 2012.

Regio Decreto del 27 luglio 1934, n. 1265 - Testo Unico delle leggi sanitarie (TULS).

## **CAPITOLO III**

### **La vendita di medicinali in internet in Europa**

## INTRODUZIONE

In questo capitolo vengono analizzati i quattro più importanti passaggi legislativi europei sulla vendita online dei medicinali e sulla contraffazione dei farmaci. Per quanto riguarda la situazione attuale europea pertinente alla vendita di medicinali in internet si rimanda al capitolo VI di questa tesi.

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha analizzato per la prima volta la questione della vendita online dei medicinali nella sentenza dell'11 dicembre 2003 (causa C – 322/01 – Deutscher Apothekerverband e V. vs. Doc Morris NV e Jacques Waterval, più nota come “sentenza Doc Morris”). Per quanto riguarda i medicinali soggetti a prescrizione medica, la Corte di Giustizia ha ritenuto il divieto nazionale di vendita online compatibile con il diritto comunitario, poiché l'approvvigionamento del pubblico richiede un controllo più rigoroso e le esigenze di tutela della salute pubblica prevalgono sul principio della libera circolazione dei medicinali nel mercato interno. Per ciò che riguarda i medicinali non soggetti a prescrizione medica nessuno dei motivi esposti dalle parti in causa è stato ritenuto idoneo a costituire giustificazione di un divieto così generalizzato.

(Lombardo Q. 2010).

Il 5 settembre 2007 il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha adottato la Risoluzione ResAP(2007)2 sulle buone pratiche per la distribuzione dei medicinali ordinate via mail, al fine di salvaguardare la sicurezza del paziente e la qualità del prodotto. Il Consiglio d'Europa ha fornito con questa risoluzione uno standard di qualità ottimale nelle attività di mail order anche per contrastare l'espandersi del fenomeno delle vendite di medicinali contraffatti.

(Brusa P. e Baratta F. 2013).

Il 1 luglio 2011 è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

(Direttiva 2011/62/UE).

La Direttiva, in corso di recepimento, ha come obiettivi principali: regolarizzare l'e-commerce dei farmaci e combattere la contraffazione dei medicinali. In particolare, essa (Art. 85 quater) prevede che *“fatte salve le disposizioni legislative nazionali che vietano la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica mediante i servizi della società dell'informazione, gli Stati membri provvedono affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione ...”*.

A Mosca, il 28 ottobre 2011, 12 Paesi, sui 47 che fanno parte del Consiglio d'Europa, hanno firmato la Convenzione Medicrime, ovvero un Trattato penale internazionale, volta a perseguire la contraffazione dei farmaci. I Paesi che hanno apposto la loro firma sono Italia, Germania, Francia, Portogallo, Austria, Russia, Ucraina, Svizzera, Finlandia, Islanda, Cipro e Israele.

(Federfarma, 2011 b).

### III.1. LA VENDITA DI MEDICINALI IN INTERNET

#### III.1.1. CAUSA C – 322/01

La Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha analizzato la questione della vendita online dei medicinali nella sentenza dell'11 dicembre 2003 (causa C – 322/01 – Deutscher Apothekerverband e V. vs. Doc Morris NV e Jacques Waterval, più nota come “sentenza Doc Morris”).

La Corte di Giustizia era stata chiamata a decidere numerose questioni pregiudiziali sollevate dal Landgericht di Francoforte sul Meno, al quale si erano rivolte le associazioni di categoria dei farmacisti tedeschi per contestare l'operato di una farmacia olandese che, attraverso il proprio sito web [www.800docmorris.com](http://www.800docmorris.com), commercializzava in Germania verso gli utenti finali prodotti medicinali dispensabili con e senza prescrizione farmaceutica.

(Lombardo Q. 2010).

##### III.1.1.1. LA SENTENZA DOC MORRIS

I passaggi fondamentali della sentenza Doc Morris possono essere così sintetizzati:

L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) prevista dalla legislazione europea e nazionale è un requisito indispensabile per la circolazione del medicinale nel mercato interno, in piena conformità alle norme del diritto comunitario. Per circolare sul mercato di uno Stato membro dell'Unione, secondo il codice comunitario dei medicinali, è indispensabile che la specialità medicinale abbia ottenuto un'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente di tale stato, ovvero secondo il regime comunitario (mutuo riconoscimento, AIC centralizzata). Quindi, è perfettamente logico e corretto che la normativa di uno Stato membro preveda un divieto di commercializzazione di medicinali non dotati di una AIC nazionale o comunque di una AIC conforme alla disciplina comunitaria, anche se provenienti da uno Stato membro nel quale l'AIC sia stata effettivamente rilasciata.

Un divieto generale di vendita online di medicinali come sopra autorizzati, per mezzo del sito web di una farmacia, deve ritenersi una misura ad effetto equivalente ai sensi dell'art. 28 del Trattato UE (ostacolo alla libera circolazione delle merci), poiché tale divieto è ritenuto maggiormente lesivo dell'attività commerciale delle farmacie comunitarie – per le quali internet può essere uno strumento importante di accesso al mercato di un singolo Stato membro – rispetto all'attività delle farmacie nazionali.

Una causa di giustificazione al divieto di vendita a distanza dei medicinali da parte di una farmacia per motivi di salute pubblica, ai sensi dell'art. 30 Trattato UE, sussiste solo con riferimento ai medicinali soggetti a prescrizione medica e non invece per i medicinali non soggetti a prescrizione.

(Lombardo Q. 2010).

### III.1.1.2. I MEDICINALI CON RICETTA

Per ciò che riguarda i medicinali soggetti a prescrizione medica, la Corte di Giustizia ha dunque ritenuto il divieto nazionale di vendita online compatibile con il diritto comunitario, poiché l'approvvigionamento del pubblico richiede un controllo più rigoroso e le esigenze di tutela della salute pubblica prevalgono sul principio della libera circolazione dei medicinali nel mercato interno.

(Lombardo Q. 2010).

### III.1.1.3. I MEDICINALI SENZA RICETTA

Per ciò che riguarda i medicinali non soggetti a prescrizione medica nessuno dei motivi esposti dalle parti in causa è stato ritenuto idoneo a costituire giustificazione di un divieto così generalizzato. Ed infatti, secondo la Corte:

la vendita a distanza di medicinali, sebbene a mezzo del sito internet, deve essere comunque effettuata da una farmacia e quindi non sembra alla Corte che i “farmacisti virtuali” costituiscano un problema per la tutela della salute e del paziente o che svolgano una funzione meno efficace rispetto a quella dei farmacisti nelle “farmacie tradizionali”. *“In primo luogo - ritiene la Corte – per quanto riguarda la necessità di informare e consigliare il cliente al momento dell’acquisto di un medicinale, la possibilità di prevedere un’informazione ed una consulenza sufficienti non può non essere esclusa ... l’acquisto via internet potrebbe rappresentare dei vantaggi, come la possibilità di inoltrare ordinativi da casa o dall’ufficio, senza bisogno di spostarsi, e di formulare con calma le domande da porre ai farmacisti ...*

*Per quanto riguarda il possibile impiego scorretto del medicinale, un simile rischio potrebbe essere ridotto grazie all’aumento degli elementi interattivi esistenti in internet, che devono essere utilizzati dal cliente prima di procedere ad un acquisto.*

*Per quanto riguarda la possibilità di abusi, non è evidente che per coloro che desiderano acquistare in modo abusivo medicinali non soggetti a prescrizione medica, l’acquisto effettuato nelle farmacie tradizionali presenti in realtà maggiori difficoltà dell’acquisto via internet ... [mentre] le considerazioni relative alla loro consegna non sono tali da giustificare un divieto assoluto della loro vendita per corrispondenza.*

*In terzo luogo, per quanto attiene alle giustificazioni relative alla necessità di garantire un approvvigionamento dei medicinali esteso ed adeguato ai bisogni, occorre rilevare che “la farmacia virtuale” olandese è anch’essa soggetta ad obblighi di pubblico servizio ... essa non si troverebbe, per quanto riguarda questo aspetto, in una posizione più favorevole rispetto alle farmacie tedesche. Inoltre, ... [la legge tedesca sui medicinali], che fissa i prezzi di vendita finali dei medicinali, si applica esclusivamente ai medicinali soggetti a prescrizione medica e non può quindi giustificare il divieto di vendita per corrispondenza dei medicinali ai quali non si applica e rispetto ai quali le farmacie tedesche possono liberamente fissare i loro prezzi”.*

(Lombardo Q. 2010).



#### III.1.1.4. LA SENTENZA DOC MORRIS E LA NORMATIVA ITALIANA

Il contenuto della sentenza Doc Morris potrebbe consentire un'interpretazione evolutiva dell'art. 34 del codice di deontologia professionale dei farmacisti *“in conformità con le direttive dell'Unione Europea”*, come disposto dal codice medesimo, tale da consentire la vendita online da parte delle farmacie di medicinali esitabili al pubblico italiano senza spedizione di ricetta medica.

Le cose tuttavia non stanno così perché una recente decisione, depositata il 30 agosto 2010 a conferma della sanzione pronunciata dall'Ordine dei farmacisti delle provincie di Milano e Lodi nei confronti di un titolare, la Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie (CCEPPSS) ha confermato l'estensione più ampia del divieto di vendita online, affermando che *“ai vincoli stabiliti dalla disciplina ... deve attribuirsi l'ampia portata di “disposizioni di garanzia” sull'osservanza delle prescrizioni imposte in via cautelare dallo stesso art. 30 del Trattato dell'Unione Europea, finalizzate alla tutela della salute”*.

Allo Stato, dunque, nonostante la pronuncia della Corte di Giustizia UE, il divieto di vendita online di medicinali resta di portata generale ed è esteso anche ai medicinali non etici. Scelte imprenditoriali diverse da parte dei titolari di farmacia sarebbero per certo sanzionate da parte degli Ordini professionali.

Come è facile intuire, ciò tuttavia non significa che in un futuro la questione non possa essere riaperta. La pronuncia della Commissione Centrale genera infatti qualche perplessità, perché la Corte di Giustizia UE ha espressamente escluso la sussistenza di una legittima causa di giustificazione ed ha stabilito l'incompatibilità con il diritto comunitario di norme nazionali recanti il divieto generalizzato della vendita online di medicinali (etici e non etici), per l'appunto invece confermato dalla Commissione Centrale. Ciò in ogni caso implica un evidente dovere di adeguamento da parte degli Stati membri e le cronache riferiscono di iniziative in corso, in sede europea, per l'individuazione condivisa di un'apposita futura disciplina che regoli nel dettaglio tale delicatissimo settore. (Lombardo Q. 2010).

#### III.1.2. RISOLUZIONE ResAP(2007)2

Il 5 settembre 2007 il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha adottato la Risoluzione ResAP(2007)2 sulle buone pratiche per la distribuzione dei medicinali ordinate via mail, al fine di salvaguardare la sicurezza del paziente e la qualità del prodotto.

Il Consiglio d'Europa ha fornito con questa risoluzione uno standard di qualità ottimale nelle attività di mail order anche per contrastare l'espandersi del fenomeno delle vendite di medicinali contraffatti.

La vendita di medicinali su internet è dunque permessa alle farmacie alle seguenti condizioni:

- le farmacie che offrono medicinali via internet devono essere dotate di un bollino di riconoscimento ed inoltre devono fornire informazioni comprensibili, attendibili e specifiche;

- al paziente dovrà essere garantita una consulenza personalizzata via e-mail o telefono, così come una adeguata sorveglianza post-marketing da parte delle autorità preposte;
- dovrà essere istituito un punto di contatto per lo scambio di informazioni sui problemi derivanti da tale attività;
- la specifica confezione utilizzata per l'invio dovrà preservare qualità ed efficacia del medicinale;
- il medicinale dovrà essere consegnato soltanto a chi lo ha ordinato;
- sarà necessaria la tracciabilità del percorso d'invio;
- nella confezione dovrà trovar posto una citazione della farmacia e di un medico a cui fare riferimento in caso di reazione avversa;
- dovrà essere organizzato un sistema di notifica di controindicazioni, interazioni e reazioni avverse;
- medicinali pericolosi per le persone o per l'ambiente saranno vietati al mail order;
- tutte le informazioni rilevanti sulla farmacia che ha concluso la vendita dovranno essere incluse nella confezione;
- il farmacista dovrà essere considerato responsabile della qualità dell'invio.

(Brusa P. e Baratta F. 2013).

(Nell'appendice E si riporta la traduzione della Risoluzione ResAP(2007)2 a cura dell'autrice).

### III.1.3. DIRETTIVA 2011/62/UE

*Il 1 luglio 2011 è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.*

(Direttiva 2011/62/UE).

#### III.1.3.1. I "CONSIDERANDO"

Si riporta un sintetico riepilogo dei 37 "considerando", posti nella parte motiva della Direttiva 2011/62/UE, perché anticipa - con sufficiente completezza - quanto disciplinato nella parte dispositiva della stessa.

Obiettivi e contenuti della Direttiva 2011/62/UE coerenti alle motivazioni riportate nel rilevante numero di "considerando":

- sulla incompiutezza della preesistente normativa;
- sulle carenze rinvenute nei medicinali falsificati;
- sulle catene di fornitura e particolarmente sui canali illegali;
- sulla task force "IMPACT" istituita dall'OMS;
- sulla esigenza di definizione di "medicinale falsificato";
- sui distinti soggetti (grossisti, broker, ecc.) coinvolti nella rete distributiva;
- sul rafforzamento degli obblighi di verifica a carico del fabbricante del medicinale;
- su buone ed appropriate prassi di fabbricazione per gli eccipienti;

- sull'onere, per gli Stati membri, di impedire che i medicinali falsificati, ove introdotti nell'Unione, entrino in circolazione;
- sulle caratteristiche di sicurezza per i medicinali soggetti a prescrizione;
- sulla responsabilità per danno, da prodotti difettosi, a carico dei fabbricanti;
- sulla esigenza, per i grossisti, di essere titolari di relativa autorizzazione;
- sulla opportunità di un elenco di (riconoscimento) distributori all'ingrosso;
- su regole, similari nell'Unione, relativamente alle ispezioni a fabbricanti e grossisti;
- sul riconoscimento di margini di discrezionalità, per ciascuno Stato membro, per le condizioni di fornitura al pubblico di medicinali sul proprio territorio limitandone anche la vendita al dettaglio ai soli farmacisti;
- sulla possibilità, per gli Stati membri, di imporre condizioni per la fornitura al dettaglio di medicinali posti in vendita a distanza, mediante i servizi della società dell'informazione;
- sulla opportunità di creare un logo comune (sito web) della persona che offre medicinali per la vendita a distanza; siti web collegabili con quelli degli Stati membri nonché dell'Agenzia europea per i medicinali;
- sulle campagne da realizzare, a cura della Commissione, sui rischi per acquisto di medicinali, da fonti illegali, attraverso internet;
- sulla opportunità, da parte degli Stati membri, di introdurre sanzioni per attività legate alla falsificazione di medicinali nonché per coadiuvazione, a livello europeo ed internazionale, alle strategie di lotta;
- sulla opportunità di adozione, da parte della Commissione, di atti di esecuzione e/o delegati a fini di completamento del contesto normativo anche sulle caratteristiche di sicurezza, impregiudicata la (auspicata) facoltà di intervento dell'Unione in virtù del principio di sussidiarietà.

(Sanfilippo L. 2011).

### III.1.3.2. SISTEMA DI ANTICONTRAFFAZIONE

#### **Definizione di medicinale falsificato**

Nella definizione dell'articolo 1 si evince l'importanza della norma in quanto il farmaco non è semplicemente una merce, dove il rischio maggiore è rappresentato da un danno economico; bensì è considerato nella sua complessità: rappresenta entità essenziale per mantenersi in salute e, quindi, non solo non deve recare danno tossicologico, ma anche garantire l'attività farmacologica richiesta.

Nell'**articolo 1** della Direttiva 2011/62/UE si definisce: *“medicinale falsificato qualsiasi medicinale che comporti una falsa rappresentazione circa:*

- a) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;*
- b) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o*

c) *la sua storia, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.*

*La presente definizione non comprende i difetti di qualità non intenzionali e non concerne la violazione dei diritti di proprietà intellettuale”.*

### **Campo di applicazione**

In primo luogo, occorre ricordare che il sistema di anticontraffazione europeo si applicherà ai farmaci con obbligo di ricetta, con esclusione di quelli che non presentano un profilo di rischio elevato (lista negativa).

Tale specifica valutazione sui profili di rischio è stata delegata all'Organismo tecnico, che dovrà tener conto, nella sua valutazione, del prezzo del farmaco e del volume di vendita, dei casi pregressi di falsificazione, delle specifiche caratteristiche del prodotto e della gravità delle patologie da curare. I farmaci senza obbligo di ricetta non saranno invece muniti del sistema anticontraffazione, a meno che, in via eccezionale, una specifica valutazione dimostri la sussistenza di un potenziale rischio di contraffazione (lista positiva). (Federfarma, 2011 a).

### **Art. 54 bis**

*1. I medicinali soggetti a prescrizione presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), a meno che non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo.*

*I medicinali non soggetti a prescrizione non presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), a meno che, in via d'eccezione, non figurino nell'elenco compilato secondo la procedura di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo, purché sia stato accertato il rischio di falsificazione.*

*2. La Commissione adotta, mediante atti delegati ... misure intese a completare l'articolo 54, lettera o), allo scopo di stabilire le norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o).*

*Tali atti delegati stabiliscono:*

*a) le caratteristiche e le specifiche tecniche dell'identificativo univoco delle caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), che consente la verifica dell'autenticità dei medicinali e l'identificazione delle singole confezioni. Al momento di stabilire le caratteristiche di sicurezza si tiene debitamente conto del loro rapporto costo/efficacia;*

*b) gli elenchi dei medicinali o delle categorie di medicinali che, nel caso di medicinali soggetti a prescrizione, non presentano le caratteristiche di sicurezza e, nel caso di medicinali soggetti a prescrizione, presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o). Tali elenchi sono redatti tenendo conto del rischio di falsificazione e del rischio derivante dalla falsificazione in relazione ai medicinali o a categorie di medicinali. A tal fine, si applicano almeno i seguenti criteri:*

*i. il prezzo del medicinale e il suo volume di vendita;*

- ii. *il numero e la frequenza dei casi pregressi di medicinali falsificati segnalati nell'Unione e nei paesi terzi nonché l'evoluzione aggiornata del numero e della frequenza di tali casi;*
- iii. *le caratteristiche specifiche dei medicinali interessati;*
- iv. *la gravità delle patologie da curare;*
- v. *altri potenziali rischi per la salute pubblica;*

*(omissis).*

### **Soggetti deputati al controllo**

Secondo l'articolo 54 lettera o) saranno i distributori all'ingrosso e i farmacisti in farmacia i soggetti legittimati a controllare che il farmaco non sia stato contraffatto. (Federfarma, 2011 a).

#### **Art. 54**

*“o) per i medicinali diversi dai radiofarmaci di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 1, le caratteristiche di sicurezza che consentano ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di:*

- *verificare l'autenticità del medicinale, e*
- *identificare le singole confezioni,*

*nonché un dispositivo che consenta di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso.”;*

#### **Caratteristiche del sistema anticontraffazione**

Come indicato nell'articolo 54 lettera o), è prevista una doppia forma di controllo: un dispositivo che consenta di verificare se l'imballaggio esterno è stato manomesso (ad esempio un sigillo speciale che ne denoti *ictu oculi* l'apertura già avvenuta), un sistema che identifichi la singola confezione (ad esempio attraverso l'apposizione di un numero seriale).

L'articolo 54 bis, paragrafo 5 prevede la possibilità che gli Stati membri utilizzino le informazioni contenute nel sistema di anticontraffazione europea per ulteriori fini quali il rimborso, la farmacovigilanza e la farmacoepidemiologia. Se uno Stato decidesse di avvalersi di tale prerogativa, allora la direttiva gli permetterebbe di allargare il sistema anticontraffazione a tutti i farmaci etici o a tutti i medicinali rimborsati.

(Federfarma, 2011 a).

#### **Art. 54**

*“o) per i medicinali diversi dai radiofarmaci di cui all'articolo 54 bis, paragrafo 1, le caratteristiche di sicurezza che consentano ai distributori all'ingrosso e ai soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico di:*

- *verificare l'autenticità del medicinale, e*
- *identificare le singole confezioni,*

*nonché un dispositivo che consenta di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manomesso.”;*

### **Art. 54 bis**

*5. Ai fini del rimborso o della farmacovigilanza, gli Stati membri possono estendere l'ambito di applicazione dell'identificativo univoco di cui all'articolo 54, lettera o), a qualsiasi medicinale soggetto a prescrizione medica o a rimborso.*

*Ai fini del rimborso, della farmacovigilanza o della farmacoepidemiologia, gli Stati membri possono avvalersi delle informazioni contenute nel sistema di archivi di cui al paragrafo 2, lettera e), del presente articolo.*

*Ai fini della sicurezza del paziente, gli Stati membri possono estendere l'ambito di applicazione del sistema di prevenzione delle manomissioni di cui all'articolo 54, lettera o), a qualsiasi medicinale.*

### **Database**

La decisione sulle caratteristiche che dovrà avere la banca dati (o le banche dati) chiamata a ospitare i singoli numeri seriali atti a garantire l'autenticità del singolo farmaco è stata delegata all'Organismo tecnico. Tale organismo dovrà pertanto decidere sulla "... costituzione, gestione e accessibilità del sistema di archivi in cui sono contenute le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza ..." [art. 54 bis 2 e]. La direttiva si limita a decidere che i costi relativi al database (o ai databases) sono a carico dell'industria. Molto importante quanto stabilito nel paragrafo 3, lettera c) del medesimo articolo, nel quale si afferma che, nell'adottare le misure tecniche attraverso i così detti atti delegati, la Commissione dovrà tenere in debita considerazione la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'uso delle caratteristiche di sicurezza.

(Federfarma, 2011 a).

### **Art. 54 bis**

*(omissis).*

*e) le disposizioni in materia di costituzione, gestione e accessibilità del sistema di archivi in cui sono contenute le informazioni sulle caratteristiche di sicurezza che consentono la verifica dell'autenticità e l'identificazione dei medicinali come previsto all'articolo 54, lettera o). I costi del sistema di archivi sono a carico dei titolari dell'autorizzazione di fabbricazione dei medicinali che presentano le caratteristiche di sicurezza.*

*3. Nell'adottare le misure, la Commissione tiene in debita considerazione almeno i seguenti elementi:*

*a) la tutela dei dati personali quale disciplinata dal diritto dell'Unione;*

*b) l'interesse legittimo di proteggere le informazioni commerciali a carattere riservato;*

*c) la proprietà e la riservatezza dei dati generati dall'uso delle caratteristiche di sicurezza;*

*e*

*d) il rapporto costo/efficacia delle misure.*

### III.1.3.3. VENDITA ONLINE DI MEDICINALI

#### **Autorizzazione alla vendita online di medicinali**

La farmacia che decida di mettere in vendita online farmaci senza ricetta dovrà comunicare all'Autorità sanitaria le seguenti informazioni: nome (o denominazione sociale) e l'indirizzo del luogo da dove tali farmaci verranno spediti; data d'inizio dell'attività di vendita a distanza; indirizzo del sito web utilizzato e tutte le informazioni pertinenti a identificare tale sito.

(Federfarma, 2011 a).

Il comma 6 ribadisce la necessità imprescindibile della tutela del consumatore e antepone la salvaguardia della salute al mero esercizio commerciale.

#### **Art. 85 quater**

*1. Fatte salve le disposizioni legislative nazionali che vietano la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica mediante i servizi della società dell'informazione, gli Stati membri provvedono affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione ... alle seguenti condizioni:*

*a) la persona fisica o giuridica che mette in vendita i medicinali è autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico, anche a distanza, in conformità della legislazione nazionale dello Stato membro in cui è stabilita;*

*b) la persona di cui alla lettera a) ha comunicato allo Stato membro in cui è stabilita almeno le seguenti informazioni:*

- i. il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale tali medicinali sono forniti;*
- ii. la data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;*
- iii. l'indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito;*
- iv. se del caso, la classificazione ... dei medicinali messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione;*

*Se opportuno, tali informazioni sono aggiornate;*

*c) i medicinali sono conformi alla legislazione dello Stato membro di destinazione ...*

*(omissis).*

*6. ... gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che le persone diverse da quelle di cui al paragrafo 1 che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e operano sul loro territorio siano soggette a sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.*

## **Sito web della farmacia**

Il sito web della farmacia dovrà obbligatoriamente contenere: i recapiti dell'Autorità sanitaria competente alla quale è stata notificata la decisione di vendere online; un collegamento ipertestuale al sito web pubblico creato ad hoc per fornire informazioni alla cittadinanza; il logo comune europeo visibile su ciascuna pagina del sito web.

(Federfarma, 2011 a).

### **Art. 85 quater**

*(omissis).*

*d) ... il sito web per la vendita di medicinali contiene almeno:*

- i. i recapiti dell'autorità competente o dell'autorità notificata ai sensi della lettera b);*
- ii. un collegamento ipertestuale verso il sito web dello Stato membro di stabilimento di cui al paragrafo 4;*
- iii. il logo comune europeo di cui al paragrafo 3, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web relativa alla vendita a distanza al pubblico di medicinali. Il logo comune contiene un collegamento ipertestuale alla voce corrispondente alla persona sull'elenco di cui al paragrafo 4, lettera c).*

## **Sito web di ciascuno Stato membro**

Il sito web istituzionale pubblico dovrà contenere le seguenti indicazioni: informazioni sulla legislazione nazionale applicabile in materia di vendita di farmaci online; informazioni sulla finalità del logo comune; indicazioni sui rischi connessi all'acquisto di farmaci online dai circuiti illegali; elenco delle farmacie online e loro siti web.

(Federfarma, 2011 a).

### **Art. 85 quater**

*4. Ciascuno Stato membro crea un sito web che fornisce almeno:*

- a) le informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze tra gli Stati membri per quanto concerne la classificazione dei medicinali e le condizioni che ne disciplinano la fornitura;*
- b) le informazioni sulla finalità del logo comune;*
- c) l'elenco delle persone che mettono in vendita a distanza al pubblico i medicinali mediante i servizi della società dell'informazione in conformità al paragrafo 1 e l'indirizzo dei loro siti web;*
- d) le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione.*

*Il sito web contiene un collegamento ipertestuale verso il sito web di cui al paragrafo 5.*



## **Logo comune dell'Unione europea**

Il logo comune europeo ha l'obiettivo di garantire la veridicità delle farmacie online attraverso un link con il sito web istituzionale pubblico. Tale link ha l'obiettivo di mostrare come tale farmacia online sia presente nell'elenco dei siti autorizzati alla vendita di farmaci a distanza.

(Federfarma, 2011 a).

### **Art. 85 quater**

*3. E' creato un logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione e che consenta nel contempo l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza. Tale logo è chiaramente visibile nei siti web per la vendita a distanza al pubblico di medicinali in conformità del paragrafo 1, lettera d).*

*Al fine di armonizzare il funzionamento del logo comune, la Commissione adotta atti di esecuzione riguardanti:*

- a) i requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica dell'autenticità del logo comune;*
- b) il disegno del logo comune.*

*Ove necessario, tali atti di esecuzione sono modificati per tener conto del progresso tecnico e scientifico. ...*

## **Sito web dell'Agenzia**

Come nel controllo della commercializzazione sul territorio, così anche via web deve potersi riconoscere il soggetto che garantisce il servizio quale responsabile dei presupposti descritti precedentemente.

### **Art. 85 quater**

*5. L'Agenzia crea un sito web che fornisce le informazioni di cui al paragrafo 4, lettere b) e d), informazioni sulla legislazione dell'Unione applicabile ai medicinali falsificati nonché collegamenti ipertestuali verso i siti web degli Stati membri di cui al paragrafo 4. Il sito web dell'Agenzia indica esplicitamente che i siti web degli Stati membri contengono informazioni sulle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione nello Stato membro interessato.*

## **Informazioni al pubblico**

In una società globale, dove la comunicazione ne è elemento fondamentale, diventa necessario far comprendere all'utilizzatore finale il significato e l'importanza di affidarsi a siti "sicuri".

### **Art. 85 quinquies**

*Fatte salve le competenze degli Stati membri, la Commissione, in cooperazione con l'Agenzia e con le autorità degli Stati membri, realizza o promuove campagne d'informazione destinate al pubblico sui pericoli relativi ai medicinali falsificati. Tali campagne dovranno avere lo scopo di accrescere la consapevolezza dei consumatori sui*

*rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione nonché sul funzionamento del logo comune, dei siti web degli Stati membri e del sito web dell'Agenzia.*

#### III.1.3.4. SISTEMA PER LE SEGNALAZIONI DI MEDICINALI SOSPETTI

L'acquisto di un farmaco è un momento molto delicato (per il pudore della malattia, la paura della stessa, la coscienza di necessità della terapia, la difficoltà di riconoscere un prodotto artefatto), che rende indispensabile definire dei protocolli di sicurezza.

##### **Art. 117 bis**

*1. Gli Stati membri dispongono di un sistema inteso a impedire che i medicinali sospettati di essere pericolosi per la salute raggiungano i pazienti.*

*2. Il sistema di cui al paragrafo 1 ricomprende il ricevimento e la gestione delle segnalazioni di medicinali sospettati di essere falsificati e di medicinali sospettati di presentare difetti di qualità. Il sistema ricomprende anche i richiami di medicinali a opera dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o i ritiri di medicinali dal mercato disposti dalle autorità nazionali competenti presso tutti i soggetti della catena di fornitura sia durante sia al di fuori del normale orario di lavoro. Il sistema rende inoltre possibile, se necessario con l'assistenza di operatori sanitari, il richiamo dei medicinali dai pazienti che hanno ricevuto tali prodotti.*

*3. Se si sospetta che il medicinale in questione rappresenti un grave rischio per la salute pubblica, l'autorità competente dello Stato membro in cui tale prodotto è stato identificato per la prima volta trasmette immediatamente una notifica di allerta rapida a tutti gli Stati membri e a tutti i soggetti della catena di fornitura nello Stato membro stesso. Qualora si ritenga che il medicinale in questione abbia già raggiunto i pazienti, entro 24 ore sono diramati d'urgenza comunicati pubblici per procedere al richiamo di tali medicinali dai pazienti. Tali comunicati contengono informazioni sufficienti sul difetto di qualità o sulla falsificazione sospettati e sui rischi connessi.*

#### III.1.3.5. CRONOPROGRAMMA

La direttiva in argomento disciplina anche un regime transitorio volto ad agevolare taluni Stati membri mentre, in difetto di differenziamento temporale, nella generalità dei paesi dell'Unione il sistema europeo di anticontraffazione dovrà operare entro il 2015, ferma la previa approvazione degli atti delegati tenuto conto degli occorrenti tempi tecnici per l'emanazione di detti atti.

A tale approvazione seguirà l'obbligo, per le farmacie europee, di verifica dell'autenticità dei farmaci dispensati con eccezione per taluni paesi membri, tra i quali l'Italia, che hanno prodotto istanza di slittamento, per 6 anni, consentito dalla avvenuta introduzione della così detta targatura del farmaco.

Il menzionato differimento (fino al 2021) non avrà incidenza sulla vendita online, da parte delle farmacie, di medicinali SOP (senza obbligo di prescrizione) a decorrere dal recepimento nazionale della direttiva e, quindi, dalla pubblicazione degli atti delegati ove

verranno specificati i requisiti per la verifica dell'autenticità del predefinito logo comune; operatività ipotizzabile, per le farmacie italiane, dal 2013, nel contesto del regime transitorio qui sinteticamente riepilogato.

(Sanfilippo L. 2011).

#### III.1.4. CONVENZIONE MEDICRIME

A Mosca, il 28 ottobre 2011, 12 Paesi, sui 47 che fanno parte del Consiglio d'Europa, hanno firmato la Convenzione Medicrime, ovvero un Trattato penale internazionale, volta a perseguire la contraffazione dei farmaci. I Paesi che hanno apposto la loro firma sono Italia, Germania, Francia, Portogallo, Austria, Russia, Ucraina, Svizzera, Finlandia, Islanda, Cipro e Israele.

(Federfarma, 2011 b).

##### III.1.4.1. PREMESSA

La decisione di combattere il fenomeno della contraffazione attraverso la cooperazione internazionale, è intimamente legata a quella che è la caratteristica principale di questo fenomeno, ovvero la diffusione globale di un'industria criminale particolarmente sviluppatasi negli ultimi anni grazie all'espansione del web.

La necessità di utilizzare un Trattato internazionale è data anche dal fatto che tale industria criminale prospera e genera notevoli profitti, grazie ad un rischio molto basso di essere intercettati e a sanzioni penali relativamente lievi.

(Federfarma, 2011 b).

Si riportano, di seguito, le considerazioni più significative che hanno portato alla Convenzione Medicrime:

- *... lo scopo del Consiglio d'Europa è quello di realizzare una maggiore unità tra i suoi Membri;*
- *... la contraffazione dei prodotti sanitari e i reati affini, per la loro stessa natura, minacciano gravemente la salute pubblica;*
- *... [II] fine di contribuire efficacemente al conseguimento dell'obiettivo comune consistente nel contrasto alla criminalità legata alla contraffazione dei prodotti sanitari e a reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica, attraverso l'introduzione di nuove figure di reato e corrispondenti sanzioni penali;*
- *... lo scopo della Convenzione Medicrime è quello di prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica, e ... l'attuazione delle misure della Convenzione relative al diritto penale dovrà essere realizzata tenendo in considerazione il suo scopo, così come il principio di proporzionalità;*
- *... la presente Convenzione non ha ad oggetto le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale;*
- *... la necessità di elaborare uno strumento internazionale globale incentrato sugli aspetti legati alla prevenzione, alla protezione delle vittime e al diritto penale in tema di contrasto a tutte le forme di contraffazione di prodotti sanitari e reati affini*

*che rappresentano una minaccia per la salute pubblica, e che preveda uno specifico seguito di competenza;*

- .. per contrastare in modo efficace la contraffazione dei prodotti sanitari e di reati affini, è necessario incoraggiare una stretta cooperazione internazionale tra gli Stati membri e gli Stati non membri del Consiglio d'Europa.

### III.1.4.2. OGGETTO E SCOPO, CAMPO DI APPLICAZIONE, DEFINIZIONI

Medicrime si occupa di contrastare la contraffazione, e reati similari; di prodotti medicinali, definiti come farmaci, a uso umano e veterinario, principi attivi (comprese quelli allo stadio di ricerca clinica), eccipienti, dispositivi medici e componenti e parti accessorie di tali dispositivi. Ogni Stato sarà, però, libero di escludere eccipienti e componenti e parti accessorie di dispositivi medici dalle nuove disposizioni penali che dovranno contrastare la suddetta contraffazione (articoli 1, 3 e 4).

(Federfarma, 2011 b).

L'educazione alla salute e al corretto uso dei farmaci, dei presidi sanitari e anche degli integratori alimentari è un problema difficile da perpetuare sul territorio con professionisti (medici, farmacisti ) ben riconoscibili; diventa molto più problematico in un mondo virtuale. La coscienza del pericolo è punto cardine per un presupposto di sicurezza.

#### **Art. 1 – Oggetto e scopo**

*1 Scopo della presente Convenzione è di prevenire e contrastare le minacce alla salute pubblica, attraverso:*

- a) la criminalizzazione di determinati atti;*
- b) la protezione dei diritti delle vittime di reati istituiti ai sensi della presente Convenzione;*
- c) la promozione della cooperazione nazionale e internazionale.*

#### **Art. 3 – Campo di applicazione**

*La presente Convenzione riguarda i prodotti sanitari, che siano o meno protetti dai diritti di proprietà intellettuale o che siano o meno prodotti generici, ivi inclusi gli accessori destinati ad essere utilizzati con i dispositivi medici, così come le sostanze attive, gli eccipienti, i componenti e i materiali destinati a essere utilizzati nella produzione di questi.*

#### **Art. 4 Definizioni**

La Convenzione Medicrime riporta la definizione di:

- prodotto sanitario,
- medicinale,
- sostanza attiva,
- eccipiente,
- dispositivo medico,
- accessorio,
- componenti e materiali,
- documento,

- produzione,
- contraffazione,
- vittima.

In particolare, *“il termine “contraffazione” indica un’ingannevole rappresentazione dell’identità e/o dell’origine” e “il termine “vittima” indica una persona fisica che subisca effetti fisici o psicologici avversi risultanti dall’utilizzo di un prodotto sanitario contraffatto o di un prodotto sanitario fabbricato, fornito o commercializzato senza autorizzazione, o non conformemente ai requisiti, così come descritti nell’articolo 8.”*

### III.1.4.3. DIRITTO PENALE SOSTANZIALE

La Convenzione Medicrime introduce i reati di: fabbricazione di prodotti medicinali contraffatti; fornitura o promozione (anche tramite internet) e traffico di prodotti medicinali contraffatti; falsificazione di documentazione cartacea o online relativa ai farmaci (articoli 5, 6 e 7).

(AIFA, 2011).

Ogni Stato firmatario della Convenzione dovrà, inoltre, introdurre nel proprio Ordinamento anche il reato di produzione, stoccaggio e fornitura di farmaci che non dispongono di Autorizzazione all'immissione in commercio o di dispositivi medici non rispondenti ai requisiti di legge, seppur tale reato dovrà essere considerato in maniera distinta da quello di contraffazione (articolo 8).

Medicrime introduce uno “standard comune minimo” di disposizioni penali e procedurali.

Ogni Stato dovrà, pertanto, stabilire delle sanzioni penali, pecuniarie e non, che siano efficaci, proporzionate e dissuasive e che, per i casi più gravi, prevedano la privazione della libertà per le persone fisiche che hanno commesso l'illecito (articolo 12).

(Federfarma, 2011 b).

#### **Art. 5 – Produzione di contraffatti**

*1. Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità alla propria legislazione nazionale, la produzione internazionale di prodotti sanitari, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali ed accessori contraffatti.*

*2. Rispetto ai medicinali e, laddove appropriato, ai dispositivi medici, alle sostanze attive, agli eccipienti, il comma 1 si applica a tutte le adulterazioni degli stessi.*

*3. Ogni Stato o l’Unione Europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, accettazione o approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d’Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, il comma 1, con riguardo agli eccipienti, ai componenti e ai materiali, e il comma 2 con riguardo agli eccipienti.*

#### **Art. 6 – Fornitura, offerta di fornitura e traffico di contraffatti**

*1. Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità alla propria legislazione nazionale, quando commessi intenzionalmente, la fornitura o l’offerta di fornitura, inclusa l’intermediazione, il traffico, lo stoccaggio,*

*l'importazione e l'esportazione di prodotti sanitari contraffatti, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori.*

*2. Ogni Stato o l'Unione Europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, accettazione o approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, il comma 1, con riguardo agli eccipienti, ai componenti e ai materiali.*

#### **Art. 7 – Falsificazione dei documenti**

*1. Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità alla propria legislazione nazionale, la produzione di documenti falsi o manomissione di documenti, laddove commessa intenzionalmente.*

*2. Ogni Stato o l'Unione Europea, al momento della firma o del deposito dei suoi strumenti di ratifica, accettazione o approvazione, può dichiarare, attraverso una dichiarazione indirizzata al Segretario generale del Consiglio d'Europa, che si riserva il diritto di non applicare, o di applicare solo in specifici casi o condizioni, il comma 1, con riguardo ai documenti relativi agli eccipienti, ai componenti e ai materiali.*

#### **Art. 8 – Reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica**

*Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di istituire come reati in conformità alla propria legislazione nazionale, laddove commessi intenzionalmente, e nella misura in cui non ricadano sotto le previsioni degli articoli 5, 6, e 7:*

- a) la produzione, lo stoccaggio, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, l'offerta di fornitura o l'immissione sul mercato di:
  - i medicinali senza autorizzazione, laddove questa sia richiesta dalla legislazione nazionale della Parte; o*
  - ii dispositivi medici che non rispondano ai requisiti di conformità, laddove questi siano richiesti dalla legislazione nazionale della Parte;**
- b) l'uso commerciale di documenti originali al di fuori dell'uso al quale sono destinati all'interno della catena di approvvigionamento legale dei prodotti sanitari, in conformità a quanto specificato dalla legislazione nazionale della Parte.*

#### **Art. 12 – Sanzioni e misure**

*1. Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che i reati previsti ai fini della presente Convenzione siano punibili con sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, ivi comprese sanzioni pecuniarie penali e non penali, che tengano conto della loro gravità. Queste sanzioni per i reati stabiliti in conformità agli articoli 5 e 6, quando commessi da persone fisiche, devono comprendere pene che prevedano la privazione della libertà personale e che possano dar luogo all'extradizione.*

*3. Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di:*

- a) *permettere il sequestro e la confisca di:*
  - i *prodotti sanitari, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori, così come merci, documenti e altre strumentazioni utilizzate per commettere i reati previsti ai fini della presente Convenzione, o per facilitarne la loro commissione;*
  - ii *proventi di questi reati, o proprietà il cui valore corrisponda a tali proventi;*
- b) *permettere la distruzione di prodotti sanitari confiscati, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori che costituiscano l'oggetto di un reato previsto ai fini della presente Convenzione;*
- c) *adottare qualsiasi altra misura appropriata in risposta ad un reato, così da prevenire future infrazioni.*

#### III.1.4.4. COOPERAZIONE TRA AUTORITA' E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

Medicrime migliora sensibilmente la cooperazione e lo scambio di informazioni tra Autorità nazionali (articolo 17).  
(Federfarma, 2011 b).

#### **Art. 17 – Misure nazionali di cooperazione e scambio di informazioni**

1. *Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che i rappresentanti delle autorità sanitarie, delle dogane, delle forze dell'ordine, e di altre autorità competenti si scambino informazioni e collaborino in conformità alla propria legislazione nazionale al fine di prevenire e contrastare efficacemente la contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica.*
2. *Ogni Parte si impegna ad assicurare la cooperazione tra le proprie autorità competenti e i settori commerciali e industriali riguardo la gestione del rischio connesso alla contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che minacciano la salute pubblica.*
3. *Tenendo nella dovuta considerazione le esigenze legate alla protezione dei dati personali, ogni Parte adotta le misure legislative e di altra natura al fine di istituire o rafforzare meccanismi che consentano:*
  - a) *di ricevere e raccogliere informazioni e dati, anche attraverso i punti di contatto, a livello nazionale e locale e in collaborazione con il settore privato e la società civile, allo scopo di prevenire e contrastare la contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica;*
  - b) *di rendere disponibili le informazioni e i dati ottenuti dalle autorità sanitarie, dalle dogane, dalle forze di polizia e da altre autorità competenti al fine di garantire la cooperazione tra questi.*
4. *Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare che le persone, le unità o i servizi responsabili della cooperazione e dello scambio di informazioni siano*

*formate a tale scopo. Ciascuna unità o servizio dovrà essere dotata delle risorse adeguate.*

#### III.1.4.5. MISURE DI PREVENZIONE

Medicrime impegna gli Stati firmatari a prendere le necessarie misure al fine di provvedere sia a fornire adeguata formazione ai professionisti sanitari su tale fenomeno, che a lanciare campagne di sensibilizzazione indirizzate all'opinione pubblica (articolo 18).  
(Federfarma, 2011 b).

#### **Art. 18 – Misure di prevenzione**

- 1. Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di stabilire i requisiti di qualità e sicurezza dei prodotti sanitari.*
- 2. Ogni Parte adotta misure legislative e di altra natura al fine di assicurare la sicurezza della filiera distributiva dei prodotti sanitari.*
- 3. Con l'intento di prevenire la contraffazione dei prodotti sanitari, delle sostanze attive, degli eccipienti, dei componenti, dei materiali e degli accessori, ogni Parte adotta le misure necessarie al fine di provvedere tra l'altro:*
  - a) alla formazione di professionisti sanitari, di fornitori, di forze di polizia e di autorità doganali, così come delle altre competenti autorità regolatorie;*
  - b) alla promozione di campagne di sensibilizzazione rivolte al pubblico allo scopo di fornire informazioni sulla contraffazione dei prodotti sanitari;*
  - c) alla prevenzione della fornitura illegale di prodotti sanitari, sostanze attive, eccipienti, componenti, materiali e accessori contraffatti.*

#### III.1.4.6. COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Medicrime migliora sensibilmente la cooperazione internazionale in materia penale, ma anche sulla prevenzione e sulle altre misure amministrative.

Per quanto riguarda la cooperazione internazionale, Medicrime adotta un approccio innovativo, creando singoli punti di contatto nazionali che possano assicurare lo scambio di informazioni tra Autorità sanitarie, laboratori di ricerca, autorità di polizia e doganali, al fine di fornire assistenza nella gestione operativa di crimini perseguiti a livello nazionale (articoli 21 e 22).

(Federfarma, 2011 b).

#### **Art. 21 - Cooperazione internazionale in materia penale**

- 1. Le Parti cooperano tra di loro in conformità con le clausole della Convenzione stessa ed in applicazione degli strumenti internazionali e regionali applicabili e degli accordi basati su disposizioni legislative uniformi o di reciprocità e della propria legislazione nazionale, nella misura più ampia possibile, per gli scopi delle indagini o dei procedimenti che riguardano i reati previsti ai fini della Convenzione stessa, inclusi il sequestro e la confisca.*



2. *Le Parti cooperano nella misura più ampia possibile, secondo i trattati internazionali, regionali e bilaterali applicabili e pertinenti riguardo l'estradizione e la mutua assistenza legale in materia penale che riguardi i reati previsti ai fini della Convenzione stessa.*

**Art. 22 – Cooperazione internazionale sulla prevenzione e altre misure amministrative**

1. *Le Parti cooperano al fine di garantire protezione e assistenza alle vittime.*

2. *Le Parti designano, senza pregiudizio per i sistemi interni di scambio informazioni, un punto di contatto nazionale responsabile della trasmissione e della ricezione delle richieste di informazione e/o cooperazione riguardanti la lotta alla contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica.*

3. *Ogni Parte si impegna a inserire, laddove appropriato, la prevenzione e il contrasto della contraffazione di prodotti sanitari e reati affini che rappresentano una minaccia per la salute pubblica all'interno dei programmi di assistenza e sviluppo condotti a vantaggio degli Stati terzi.*

**III.1.4.7. CLAUSELE FINALI**

L'effettiva applicazione in Italia delle disposizioni inserite in Medicrime è subordinata alla ratifica del Trattato da parte del Parlamento italiano, mentre l'effettiva entrata in vigore della Convenzione avverrà 3 mesi dopo che il quinto Stato firmatario abbia ufficialmente depositato gli strumenti di ratifica a Strasburgo.

(Federfarma, 2011 b).

**Art. 28 – Firma e entrata in vigore**

1. *La presente Convenzione è aperta alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa, all'Unione Europea e agli Stati non membri che abbiano preso parte alla sua elaborazione o godano dello status di osservatori del Consiglio d'Europa. È altresì aperta alla firma di qualunque altro Stato non membro del Consiglio d'Europa su invito del Comitato dei Ministri. ...*

3. *La presente Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese seguente alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data in cui cinque firmatari, di cui almeno tre Stati membri del Consiglio d'Europa, avranno espresso il proprio consenso ad essere impegnati dalla Convenzione così come previsto dalle disposizioni precedenti.*

4. *Nel rispetto di ciascuno Stato o dell'Unione Europea, che abbia in seguito espresso il proprio consenso ad essere impegnato dalla Convenzione, la stessa entrerà in vigore il primo giorno del mese seguente alla scadenza di un periodo di tre mesi dalla data del deposito del suo strumento di ratifica, accettazione o approvazione.*

## BIBLIOGRAFIA

AIFA. Convenzione Medicrime contro la contraffazione dei farmaci siglata oggi a Mosca alla presenza dell'AIFA e dei NAS. 28 ottobre 2011.

(URL: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/convenzione-medicrime-contro-la-contra...>; ultimo accesso: 5 giugno 2011).

Brusa P. e Baratta F. Manuale di legislazione farmaceutica. Mail order. 2013: 336.

Convenzione Medicrime. 12 Paesi del Consiglio d'Europa. 28 ottobre 2011.

Direttiva 2011/62/UE. Parlamento europeo e Consiglio d'Europa. 8 giugno 2011.

Federfarma. Direttiva UE. Norme anti-contraffazione e farmacie online. Farma7; n. 30; 9 settembre 2011: 13-15.

Federfarma. Roma, 7 novembre 2011. Uff. – Prot. n° URI.ML/18290/408/F7/PE. Oggetto: Convenzione Internazionale Medicrime contro i farmaci contraffatti.

Lombardo Q. Internet e medicinali, (contro)indicazioni per l'uso. Il consulente della tua farmacia; n. 6; novembre/dicembre 2010: 7-9.

Risoluzione ResAP(2007)2. Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa. 5 settembre 2007.

Sanfilippo L. La nuova direttiva europea del 2011 sulla commercializzazione di medicinali via Internet. Ragiufarm, n. 126, XI/XII, sez. 1<sup>a</sup>, dottrina, 2011: 6-7.

## **CAPITOLO IV**

### **Dalla carenza di farmaci al possibile acquisto di medicinali online**

## INTRODUZIONE

In Italia per diversi motivi, non facilmente identificabili, esiste un problema di carenza di medicinali nelle farmacie aperte al pubblico. In base alla prima comunicazione giunta in una farmacia territoriale della Provincia di Como relativa alla carenza di due farmaci (Seroquel e Zyprexa) nelle farmacie aperte al pubblico della Regione Lombardia, si può dire che il problema vero e proprio sia iniziato nel 2011.

Facendo un confronto dei prezzi in euro a ricavo industria delle prime 150 molecole a valore nel mercato farmacia (60% del fatturato della classe A) e delle prime 50 nel settore ospedaliero (30% del totale ospedaliero) il risultato è che mediamente in Italia il prezzo medio ponderato è inferiore del 14,6% e il divario è maggiore per i prodotti venduti in farmacia (18%).

(Grigis B. 2013).

Quindi, potrebbe esserci un flusso di farmaci dall'Italia verso l'Europa.

Federfarma (Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia) ha gentilmente fornito un elenco dei farmaci di difficile reperibilità, raccolto nel periodo tra i primi di aprile e i primi di luglio dell'anno 2013. Tale elenco è stato inviato al Ministero della Salute.

La raccolta delle segnalazioni dei farmaci mancanti ha portato alla selezione di 64 medicinali, di cui 62 (96,88%) specialità e 2 (3,13%) generici. Delle 62 specialità considerate 29 (46,77%) non hanno un'altra specialità in commercio. Delle 33 specialità, che hanno almeno un'altra specialità in commercio, 15 (24,19%) ne hanno una. In questo caso, se i farmaci mancano nelle farmacie territoriali, c'è un'alternativa per i pazienti. Qual è il problema? Se la specialità manca, dopo un certo periodo di tempo manca anche l'alternativa. Delle 62 specialità considerate, 60 (97,75%) sono in classe A. In generale, si tratta di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale e considerati essenziali per la salute. Quindi, attualmente, in Italia i pazienti possono non trovare nelle farmacie territoriali i medicinali essenziali per la loro salute.

La carenza di farmaci nelle farmacie territoriali potrebbe portare i pazienti a cercarli in internet e, conseguentemente, esporli ai rischi della contraffazione dei medicinali.

## IV.1. DALLA CARENZA DI FARMACI AL POSSIBILE ACQUISTO DI MEDICINALI ONLINE

### IV.1.1. CARENZA DI FARMACI

– Il problema dell'approvvigionamento di medicinali ha acquisito una rilevanza mondiale coinvolgendo, ad esempio, Europa e USA. Le cause sono ampie e variegata e vanno da problemi legati al processo produttivo alla mancanza di principi attivi, dal cambiamento del quadro regolatorio alle modifiche degli incentivi di mercato.  
(Federfarma, 2011).

La carenza di farmaci in Grecia, più che altrove, è diretta conseguenza di prezzi molto bassi e della conseguente convenienza per gli esportatori a fare del Paese ellenico il porto principale delle loro attività.

A fine gennaio 2013 il Governo greco ha stabilito un divieto temporaneo alle esportazioni parallele di alcuni farmaci.

E' probabilmente la prima volta che uno Stato prende una decisione nel settore farmaceutico in aperta violazione del diritto comunitario, che ritiene le esportazioni parallele di farmaci perfettamente legittime, ponendo a giustificazione motivi imperativi di salvaguardia della salute pubblica.

(Federfarma, 2013 a).

- In Italia alcuni farmaci vengono consegnati dalle aziende farmaceutiche in quantitativi estremamente contingentati, sia alla distribuzione intermedia sia alle farmacie nei casi in cui vengono evasi ordini diretti, prevedendo, talvolta, in questi casi, procedure del tutto anomale in merito alla documentazione suppletiva che viene richiesta per poter dar corso all'invio. Tale modus operandi sta creando diversi casi di evidente rarefazione dei medicinali nel ciclo distributivo.

(Federma, 2013 b).

In Italia esiste anche la possibilità che si verifichino casi di distorsione della distribuzione anche a seguito di pratiche non dichiarate di esportazione parallela a opera di grossisti e farmacisti.

(Federfarma, 2013 b).

Il principale motivo della carenza di farmaci in territorio italiano, comunque, dovrebbe essere ricercato nelle esportazioni parallele dei medicinali che, avendo un prezzo più basso in Italia, vengono dirottati verso altri mercati. Da Italia, Spagna, Grecia e Portogallo i farmaci viaggiano verso Germania, Regno Unito, Norvegia, Svezia e Finlandia.

(Federfarma, 2013 c; Federfarma, 2013 d).

L'aumento della carenza di farmaci determina, in alcuni casi, serie difficoltà a reperire, nel ciclo distributivo italiano, alcuni medicinali (ad esempio: Clexane, Imigran Spray Nasale, Lyrica, Provisacor, ecc.) di importante uso terapeutico e questo crea gravi disagi ai pazienti.

(Federfarma, 2013 c).

- Questa è la prima comunicazione giunta in una farmacia territoriale della Provincia di Como relativa alla carenza di due farmaci (Seroquel e Zyprexa) nelle farmacie aperte al pubblico della Regione Lombardia. In base a tale comunicazione, si può dire che il problema vero e proprio sia iniziato nel 2011.

*Regione Lombardia*

*Data: 20 aprile 2011*

*Protocollo: H1 2011 00 12451*

*Oggetto: Carenza di medicinali nei canali distributivi*

*Al Centro regionale di Farmacovigilanza della Lombardia, sono pervenute segnalazioni da parte di utenti, relative alla difficoltà di reperimento nelle farmacie aperte al pubblico dei medicinali Seroquel e Zyprexa.*

*Per ovviare a queste difficoltà le Aziende produttrici di detti farmaci hanno messo a disposizione delle farmacie i seguenti numeri verdi da contattare per la loro fornitura:*

*Seroquel n. 800 800118*

*Zyprexa n. 800 996695*

*Si chiede cortesemente di portare questa informazione all'attenzione delle farmacie aperte al pubblico del territorio di competenza.*

A questa comunicazione ne sono seguite altre da parte delle Aziende produttrici. Di seguito, si riportano due esempi:

*Servizio mancanti GSK (GlaxoSmithKline)*

*Un servizio su misura per il farmacista*

*Servizio mancanti GSK:*

- in caso di mancato reperimento del prodotto nella rete di distribuzione regionale*
- chiama il numero verde 800 904449*
- oppure manda un fax al numero verde 800 018683*

*Roma, 14 gennaio 2013.*

*Nell'ottica di un continuo monitoraggio del servizio distributivo offerto alla nostra Clientela, ci preghiamo di informarVi che il nostro MSD Contact Center è a disposizione, con il supporto di tutto il team Distribuzione e Logistica, per raccogliere e rispondere alle Vostre segnalazioni con particolare riferimento alla reperibilità del nostro listino.*

*Il nostro primario obiettivo è quello di assicurare la disponibilità dei nostri prodotti ai pazienti per cui non esitate a contattarci se incontrate o incontrerete problematiche di approvvigionamento.*

Questo è invece un esempio di consegna di medicinali in quantità contingentata nei confronti di una farmacia territoriale della Provincia di Como:

*Data: 26 settembre 2013*

*Ordine diretto alla Lilly tramite Fax*

*Numero di Fax: 030 6626710*

*Numero verde: 800-996695*

*Condizioni d'ordine:*

*Humalog: 10 pezzi al mese*

*Cymbalta, Cialis e Forsteo: 5 pezzi al mese*

*Zyprexa e Efient: 3 pezzi al mese*

*Richiesta: 5 pezzi di Cymbalta 30mg 28 cps*

*Consegnati: 3 pezzi di Cymbalta 30mg 28 cps*

*Quantità dispensata mediamente dalla farmacia in un mese:*

*5 pezzi di Cymbalta 30mg 28 cps*

#### IV.1.2. IL PREZZO DEI FARMACI: CONFRONTO ITALIA – UE

Facendo un confronto dei prezzi in euro a ricavo industria delle prime 150 molecole a valore nel mercato farmacia (60% del fatturato della classe A) e delle prime 50 nel settore ospedaliero (30% del totale ospedaliero) il risultato è che mediamente in Italia il prezzo medio ponderato è inferiore del 14,6% e il divario è maggiore per i prodotti venduti in farmacia (18%).

In Germania i prezzi della farmacia sono mediamente superiori a quelli italiani del 39%, che sale al 50,9% per quelli con brevetto attivo, mentre nel Regno Unito nello stesso canale i prezzi sono mediamente uguali, ma con le seguenti differenze: superiori del 5,8% per i farmaci con brevetto scaduto e inferiori del 12,5% per gli altri. La Francia e la Spagna presentano una situazione inversa, abbastanza allineata all'Italia per i farmaci con brevetto, nettamente superiore per quelli con copertura brevettuale scaduta.

I prezzi dei farmaci degli ospedali mediamente sono superiori dell'8% a quelli italiani con differenze significative tra Paesi, in Francia sono simili, in Regno Unito (20,9%) e in Germania (+17,9%) sono sensibilmente superiori, mentre in Spagna (-15,2%) sono inferiori, come dimostra la Tabella IV.1.

Tabella IV.1.

Confronto tra i prezzi dei medicinali a ricavo industria  
(Indice 100 il totale Italia)

NAZIONI	MERCATO TOTALE	FARMACIA			OSPEDALE
		Totale	Con copertura brevettuale	Senza copertura brevettuale	
Germania	132,2	139,2	150,9	119,3	117,9
Francia	111,2	116,4	101,3	128,7	100,4
Regno Unito	107,2	100,4	105,8	87,6	120,9
Spagna	103,5	112,5	100,6	121,6	84,8
Media*	114,6	118,9	119,1	116,5	108,0
Italia	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

\*Valore medio ponderato sulla base dei pesi dei singoli Paesi in termini di fatturato

Fonte: Cergas – Confronto internazionale tra prezzi a ricavo industria dei farmaci rimborsabili  
(Classe A e H)

Aggiornamento al 2012 – Pubblicato da Farmindustria

(Grigis B. 2013).



### IV.1.3. FARMACI DI DIFFICILE REPERIBILITA'

#### IV.1.3.1. RACCOLTA DEI DATI

La raccolta delle segnalazioni è compresa nel periodo tra i primi di aprile e i primi di luglio del corrente anno 2013.

Le segnalazioni sono state effettuate da circa una decina di Associazioni Provinciali aderenti a Federfarma (Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia) ubicate, principalmente, in Lombardia e da altre nel resto del territorio (Frosinone, Salerno, Barletta-Andria-Trani). Le segnalazioni pervenute si basano su comunicazioni delle farmacie territoriali: tale circostanza, pertanto, non permette di accertare il numero delle farmacie segnalanti.

Per quanto concerne i criteri di selezione dei farmaci mancanti, si sono presi in esame tutti i prodotti comunicati anche in considerazione del filtro già effettuato a monte dalle Associazioni Provinciali; in ogni caso si è potuto constatare che molti farmaci sono stati oggetto di ripetute segnalazioni nel periodo in esame, confermando in tal modo che si tratta di situazioni in cui le difficoltà di reperibilità si concentrano su un numero, sostanzialmente, limitato di prodotti.

Nella Tabella IV.2. è riportato l'elenco dei farmaci di difficile reperibilità.

L'elenco è stato inviato recentemente al Ministero della Salute nella speranza di ottenere dati relativi alla esportazione degli stessi registrati negli ultimi anni.

Tabella IV.2. Elenco dei farmaci di difficile reperibilità. (Federfarma, 2013).

<b>N. AIC</b>	<b>SPECIALITA'</b>	<b>DITTA</b>
027134081	CEFIXORAL*5CPR DISP 400MG	A.MENARINI IND.FARM.RIUN.SRL
035890060	TAUXIB*20CPR RIV 60MG AL/AL	ADDENDA PHARMA SRL
034429023	TIMOLOLO NOVARTIS*COLL5ML 0,5%	ALCON ITALIA SPA
039153224	REUMAFLEX*4SIR 15MG 0,30ML	ALFA WASSERMANN SPA
035260064	SINESTIC*INAL 120D 160/4,5MCG	ASTRAZENECA SPA
035194063	SYMBICORT*INAL 120D 160/4,5MCG	ASTRAZENECA SPA
035194214	SYMBICORT*INAL 60D 320+9MCG	ASTRAZENECA SPA
032944112	SEROQUEL*30CPR RIV 25MG	ASTRAZENECA SPA
035883053	PROVISACOR*28CPR RIV 10MG	ASTRAZENECA SPA
035883180	PROVISACOR*28CPR RIV 20MG	ASTRAZENECA SPA
035885058	CRESTOR*28CPR RIV 10MG	ASTRAZENECA SPA
035885209	CRESTOR*28CPR RIV 20MG	ASTRAZENECA SPA
026232013	BAYPRESS*28CPR 20MG	BAYER SPA
020910067	ULTRALAN*CREMA 30G 0,25%+0,25%	BAYER SPA
038880011	SPIRIVA RESPIMAT*SOL 1INAL 60D	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SPA
035668058	SPIRIVA*30CPS 18MCG HANDIHALER	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SPA
034328106	MICARDIS*28CPR 20MG	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SPA
034328029	MICARDIS*28CPR 40MG	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SPA
034328068	MICARDIS*28CPR 80MG	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SPA
035608126	MICARDISPLUS*28CPR 80/25MG	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SPA
034090136	MIRAPEXIN*10CPR 0,26MG RP	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SPA
034090163	MIRAPEXIN*10CPR 0,52MG RP	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SPA
036582029	ABILIFY*28CPR 10MG	BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL
036582031	ABILIFY*28CPR 15MG	BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL
037789017	FOSTER*INAL 120D 100/6MCG	CHIESI FARMACEUTICI SPA
039055090	EFIENT*28CPR RIV 10MG	DAIICHI SANKYO ITALIA SPA
036027112	OLMETEC*28CPR RIV 40MG	DAIICHI SANKYO ITALIA SPA
036683011	CYMBALTA*28CPS 30MG	ELI LILLY ITALIA SPA
036683023	CYMBALTA*28CPS 60MG	ELI LILLY ITALIA SPA
036683062	CYMBALTA*7CPS 30MG	ELI LILLY ITALIA SPA
033637214	HUMALOG*MIX25 5KWIKPEN 3ML GIA	ELI LILLY ITALIA SPA
027130071	PENTASA*50CPR 500MG RM	FERRING SPA
035895010	AVODART*30CPS MOLLI 0,5MG	GLAXOSMITHKLINE SPA

034371043	SERETIDE*DISKUS 50/100MCG 60D	GLAXOSMITHKLINE SPA
034371118	SERETIDE*INAL 25/125MCG 120DOS	GLAXOSMITHKLINE SPA
035767375	CIPRALEX*28CPR RIV 20MG BLIS B	LUNDBECK ITALIA SPA
035767250	CIPRALEX*28CPR RIV 10MG BLIS B	LUNDBECK ITALIA SPA
036983029	AZILECT*28CPR 1MG	LUNDBECK ITALIA SPA
027529116	VECLAM*14CPR RIV 500MG	MALESCI SPA IST.FARMACOBIOLOG.
030352013	POTASSIO PERMANG*10CPR 250MG	MARCO VITI FARMACEUTICI SPA
039664026	ONBREZ BREEZHALER*30CPS 150MCG	NOVARTIS FARMA SPA
028176028	LAMISIL*8CPR 250MG	NOVARTIS FARMA SPA
020602049	TEGRETOL*30CPR 200MG RM	NOVARTIS FARMA SPA
034498093	NOVORAPID*FLEX5PEN 3ML 100U/ML	NOVO NORDISK FARMACEUTICI SPA
017932029	DEPOMEDROL*3FL 40MG 1ML	PFIZER ITALIA SRL
017932043	DEPOMEDROL+LID*1F 1ML 40+10MG	PFIZER ITALIA SRL
024249068	FELDENE*IM 6F 1ML 20MG/1ML	PFIZER ITALIA SRL
023086097	ZIMOX*OS POLVxSOSP 250MG/5ML	PFIZER ITALIA SRL
036476176	LYRICA*14CPS 150MG	PFIZER ITALIA SRL
036476012	LYRICA*14CPS 25MG	PFIZER ITALIA SRL
036476113	LYRICA*14CPS 75MG	PFIZER ITALIA SRL
036693063	XERISTAR*7CPS GASTROR 30MG	QUINTILES COMMERC.ITALIA SRL
029111085	CLEXANE T*10FSIR 6000UI 0,6ML	SANOFI-AVENTIS SPA
029111061	CLEXANE T*2FSIR 10000UI 1ML	SANOFI-AVENTIS SPA
029111046	CLEXANE T*2FSIR 6000UI 0,6ML	SANOFI-AVENTIS SPA
029111097	CLEXANE T*10FSIR 8000UI 0,8ML	SANOFI-AVENTIS SPA
039763091	DUOPLAVIN*28CPR RIV 75MG/100MG	SANOFI-AVENTIS SPA
035724121	LANTUS*SC 1FL 100UI/ML 10ML	SANOFI-AVENTIS SPA
034128013	PLAVIX*28CPR RIV 75MG	SANOFI-AVENTIS SPA
035884206	SIMESTAT*28CPR RIV 20MG	SIMESA SPA
033081050	MESAFLOR*GEL RETT 20CONT 500MG	SO.SE.PHARM SRL
022240016	MINOCIN*8CPS 100MG	TEOFARMA SRL
035039229	KEPPRA*30CPR RIV 1000MG	UCB PHARMA SPA
037152028	NEUPRO*28CER 2MG/24H	UCB PHARMA SPA

#### IV.1.3.2. ANALISI DEI DATI

Nella Tabella IV.3. per ogni medicinale considerato si è verificata l'eventuale presenza in commercio di altre specialità e/o di farmaci equivalenti.

La verifica è stata effettuata il 17 agosto 2013 tramite il computer di una farmacia aperta al pubblico della Provincia di Monza Brianza (Gestionale: Studiofarma; Banca dati: Federfarma).

Nella Tabella IV.4. per ogni medicinale considerato si è indicato il principio attivo e il codice A.T.C. (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System).

Il Sistema di Classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico viene usato per la classificazione sistematica dei farmaci ed è controllato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

(Wikipedia, 2012).

L'analisi è stata effettuata il 17 agosto 2013 tramite il computer di una farmacia aperta al pubblico della Provincia di Monza Brianza (Gestionale: Studiofarma; Banca dati: Federfarma).

Tabella IV.3. Altre specialità e generici in commercio.

NUMERO	MEDICINALE	ALTRE SPECIALITA'	GENERICI
1	CEFIXORAL*5CPR DISP 400MG	3	NO
2	TAUXIB*20CPR RIV 60MG AL/AL	3	NO
3	TIMOLOLO NOVARTIS*COLL5ML 0,5% (GENERICO)	1	NO
4	REUMAFLEX*4SIR 15MG 0,30ML	2	NO
5	SINESTIC*INAL 120D 160/4,5MCG	2	NO
6	SYMBICORT*INAL 120D 160/4,5MCG	2	NO
7	SYMBICORT*INAL 60D 320+9MCG	2	NO
8	SEROQUEL*30CPR RIV 25MG	NO	SI
9	PROVISACOR*28CPR RIV 10MG	3	NO
10	PROVISACOR*28CPR RIV 20MG	3	NO
11	CRESTOR*28CPR RIV 10MG	3	NO
12	CRESTOR*28CPR RIV 20MG	3	NO
13	BAYPRESS*28CPR 20MG	1	NO
14	ULTRALAN*CREMA 30G 0,25%+0,25%	NO	NO
15	SPIRIVA RESPIMAT*SOL 1INAL 60D	NO	NO
16	SPIRIVA*30CPS 18MCG HANDIHALER	NO	NO
17	MICARDIS*28CPR 20MG	1	NO
18	MICARDIS*28CPR 40MG	1	NO
19	MICARDIS*28CPR 80MG	1	NO
20	MICARDISPLUS*28CPR 80/25MG	1	NO
21	MIRAPEXIN*10CPR 0,26MG RP	NO	NO
22	MIRAPEXIN*10CPR 0,52MG RP	NO	NO
23	ABILIFY*28CPR 10MG	NO	NO
24	ABILIFY*28CPR 15MG	NO	NO
25	FOSTER*INAL 120D 100/6MCG	2	NO
26	EFIENT*28CPR RIV 10MG	NO	NO
27	OLMETEC*28CPR RIV 40MG	2	NO
28	CYMBALTA*28CPS 30MG	NO	NO
29	CYMBALTA*28CPS 60MG	1	NO
30	CYMBALTA*7CPS 30MG	1	NO
31	HUMALOG*MIX25 5KWIKPEN 3ML GIA	NO	NO

32	PENTASA*50CPR 500MG RM	NO	NO
33	AVODART*30CPS MOLLI 0,5MG	1	NO
34	SERETIDE*DISKUS 50/100MCG 60D	1	NO
35	SERETIDE*INAL 25/125MCG 120DOS	1	NO
36	CIPRALEX*28CPR RIV 20MG BLIS B	1	NO
37	CIPRALEX*28CPR RIV 10MG BLIS B	1	NO
38	AZILECT*28CPR 1MG	NO	NO
39	VECLAM*14CPR RIV 500MG	8	SI
40	POTASSIO PERMANG*10CPR 250MG (GENERICO)	1	NO
41	ONBREZ BREEZHALER*30CPS 150MCG	1	NO
42	LAMISIL*8CPR 250MG	1	SI
43	TEGRETOL*30CPR 200MG RM	NO	NO
44	NOVORAPID*FLEX5PEN 3ML 100U/ML	NO	NO
45	DEPOMEDROL*3FL 40MG 1ML	NO	NO
46	DEPOMEDROL+LID*1F 1ML 40+10MG	NO	NO
47	FELDENE*IM 6F 1ML 20MG/1ML	3	SI
48	ZIMOX*OS POLVxSOSP 250MG/5ML	4	SI
49	LYRICA*14CPS 150MG	NO	NO
50	LYRICA*14CPS 25MG	NO	NO
51	LYRICA*14CPS 75MG	NO	NO
52	XERISTAR*7CPS GASTROR 30MG	1	NO
53	CLEXANE T*10FSIR 6000UI 0,6ML	NO	NO
54	CLEXANE T*2FSIR 10000UI 1ML	NO	NO
55	CLEXANE T*2FSIR 6000UI 0,6ML	NO	NO
56	CLEXANE T*10FSIR 8000UI 0,8ML	NO	NO
57	DUOPLAVIN*28CPR RIV 75MG/100MG	NO	NO
58	LANTUS*SC 1FL 100UI/ML 10ML	NO	NO
59	PLAVIX*28CPR RIV 75MG	NO	SI
60	SIMESTAT*28CPR RIV 20MG	3	NO
61	MESAFLOR*GEL RETT 20CONT 500MG	2	NO
62	MINOCIN*8CPS 100MG	NO	NO
63	KEPPRA*30CPR RIV 1000MG	2	SI
64	NEUPRO*28CER 2MG/24H	NO	NO

Tabella IV.4. Principio attivo e codice A.T.C.

<b>N.</b>	<b>MEDICINALE</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>A.T.C.</b>
1	CEFIXORAL*5CPR DISP 400MG	CEFIXIMA	J01DD08
2	TAUXIB*20CPR RIV 60MG AL/AL	ETORICOXIB	M01AH05
3	TIMOLOLO NOVARTIS*COLL5ML 0,5%	TIMOLOLO MALEATO	S01ED01
4	REUMAFLEX*4SIR 15MG 0,30ML	METOTREXATO SODICO	L01BA01
5	SINESTIC*INAL 120D 160/4,5MCG	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	R03AK07
6	SYMBICORT*INAL 120D 160/4,5MCG	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	R03AK07
7	SYMBICORT*INAL 60D 320+9MCG	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	R03AK07
8	SEROQUEL*30CPR RIV 25MG	QUETIAPINA FUMARATO	N05AH04
9	PROVISACOR*28CPR RIV 10MG	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	C10AA07
10	PROVISACOR*28CPR RIV 20MG	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	C10AA07
11	CRESTOR*28CPR RIV 10MG	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	C10AA07
12	CRESTOR*28CPR RIV 20MG	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	C10AA07
13	BAYPRESS*28CPR 20MG	NITRENDIPINA	C08CA08
14	ULTRALAN*CREMA 30G 0,25%+0,25%	FLUOCORTONE PIVALATO/FLUOCORTONE CAPROATO	D07AC05
15	SPIRIVA RESPIMAT*SOL 1INAL 60D	TIOTROPIO BROMURO	R03BB04
16	SPIRIVA*30CPS 18MCG HANDIHALER	TIOTROPIO BROMURO	R03BB04
17	MICARDIS*28CPR 20MG	TELMISARTAN	C09CA07
18	MICARDIS*28CPR 40MG	TELMISARTAN	C09CA07
19	MICARDIS*28CPR 80MG	TELMISARTAN	C09CA07
20	MICARDISPLUS*28CPR 80/25MG	TELMISARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	C09DA07
21	MIRAPEXIN*10CPR 0,26MG RP	PRAMIPEXOLO DICLORIDRATO MONOIDRATO	N04BC05
22	MIRAPEXIN*10CPR 0,52MG RP	PRAMIPEXOLO DICLORIDRATO MONOIDRATO	N04BC05
23	ABILIFY*28CPR 10MG	ARIPRIDAZOLO	N05AX12
24	ABILIFY*28CPR 15MG	ARIPRIDAZOLO	N05AX12
25	FOSTER*INAL 120D 100/6MCG	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	R03AK07
26	EFIENT*28CPR RIV 10MG	PRASUGREL CLORIDRATO	B01AC22
27	OLMETEC*28CPR RIV 40MG	OLMESARTAN MEDOXOMIL	C09CA08
28	CYMBALTA*28CPS 30MG	DULOXETINA CLORIDRATO	N06AX21
29	CYMBALTA*28CPS 60MG	DULOXETINA CLORIDRATO	N06AX21
30	CYMBALTA*7CPS 30MG	DULOXETINA CLORIDRATO	N06AX21
31	HUMALOG*MIX25 5KWIKPEN 3ML GIA	INS. LISPRO DA DNA RICOMB/INS. LISPRO PROTAMINA	A10AD04

32	PENTASA*50CPR 500MG RM	MESALAZINA	A07EC02
33	AVODART*30CPS MOLLI 0,5MG	DUTASTERIDE	G04CB02
34	SERETIDE*DISKUS 50/100MCG 60D	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	R03AK06
35	SERETIDE*INAL 25/125MCG 120DOS	SALMETEROLO XINAFOATO/FLUTICASONE PROPIONATO	R03AK06
36	CIPRALEX*28CPR RIV 20MG BLIS B	ESCITALOPRAM OSSALATO	N06AB10
37	CIPRALEX*28CPR RIV 10MG BLIS B	ESCITALOPRAM OSSALATO	N06AB10
38	AZILECT*28CPR 1MG	RASAGILINA MESILATO	N04BD02
39	VECLAM*14CPR RIV 500MG	CLARITROMICINA	J01FA09
40	POTASSIO PERMANG*10CPR 250MG	POTASSIO PERMANGANATO	D08AX06
41	ONBREZ BREEZHALER* 30CPS 150MCG	INDACATEROLO MALEATO	R03AC18
42	LAMISIL*8CPR 250MG	TERBINAFINA CLORIDRATO	D01BA02
43	TEGRETOL*30CPR 200MG RM	CARBAMAZEPINA	N03AF01
44	NOVORAPID*FLEX5PEN 3ML 100U/ML	INSULINA ASPART	A10AB05
45	DEPOMEDROL*3FL 40MG 1ML	METILPREDNISOLONE ACETATO	H02AB04
46	DEPOMEDROL+LID*1F 1ML 40+10MG	METILPREDNISOLONE/LIDOCAINA	H02BX01
47	FELDENE*IM 6F 1ML 20MG/1ML	PIROXICAM	M01AC01
48	ZIMOX*OS POLVxSOSP 250MG/5ML	AMOXICILLINA TRIIDRATO	J01CA04
49	LYRICA*14CPS 150MG	PREGABALIN	N03AX16
50	LYRICA*14CPS 25MG	PREGABALIN	N03AX16
51	LYRICA*14CPS 75MG	PREGABALIN	N03AX16
52	XERISTAR*7CPS GASTROR 30MG	DULOXETINA CLORIDRATO	N06AX21
53	CLEXANE T*10FSIR 6000UI 0,6ML	ENOXAPARINA SODICA	B01AB05
54	CLEXANE T*2FSIR 10000UI 1ML	ENOXAPARINA SODICA	B01AB05
55	CLEXANE T*2FSIR 6000UI 0,6ML	ENOXAPARINA SODICA	B01AB05
56	CLEXANE T*10FSIR 8000UI 0,8ML	ENOXAPARINA SODICA	B01AB05
57	DUOPLAVIN*28CPR RIV 75MG/100MG	CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ACIDO ACETILSALICILICO	B01AC30
58	LANTUS*SC 1FL 100UI/ML 10ML	INSULINA GLARGINE	A10AE04
59	PLAVIX*28CPR RIV 75MG	CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO	B01AC04
60	SIMESTAT*28CPR RIV 20MG	ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	C10AA07
61	MESAFLOR*GEL RETT 20CONT 500MG	MESALAZINA	A07EC02
62	MINOCIN*8CPS 100MG	MINOCICLINA DICLORIDRATO	J01AA08
63	KEPPRA*30CPR RIV 1000MG	LEVETIRACETAM	N03AX14
64	NEUPRO*28CER 2MG/24H	ROTIGOTINA	N04BC09



Nella Tabella IV.5. per ogni medicinale considerato si è indicato il regime di dispensazione e il prezzo al pubblico.

L'analisi è stata effettuata il 17 agosto 2013 tramite il computer di una farmacia aperta al pubblico della Provincia di Monza Brianza (Gestionale: Studiofarma; Banca dati: Federfarma).

In questo contesto, è importante ricordare:

**La classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità.**

Secondo tale classificazione i farmaci in commercio in Italia vengono attualmente divisi in tre classi, in base alla rimborsabilità: la classe a), a sua volta suddivisa in gruppo A e gruppo H, la classe c) e la classe c-bis).

**Classe a) - Farmaci essenziali e farmaci per le malattie croniche.**

Sono inseriti in classe a) tutti i farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quelli cioè che il cittadino non paga (ad eccezione del ticket e/o dell'extraticket, quando richiesto). Si tratta di farmaci considerati essenziali per la salute, come quelli per la cura di malattie croniche, quali l'ipertensione, il diabete e l'asma, oppure di malattie limitate nel tempo (per esempio, le infezioni da curare con gli antibiotici).

Esistono, però, delle "note" che limitano la prescrivibilità in regime assistenziale di alcuni farmaci a determinate patologie. E' responsabilità del medico stabilire se il paziente abbia diritto a ottenere il farmaco in regime assistenziale.

Il Servizio Sanitario Nazionale rimborsa anche i farmaci del gruppo H, che per particolari caratteristiche di utilizzo e indicazioni vengono prescritti e/o impiegati solo in ambito ospedaliero e, pertanto, non sono dispensabili al paziente in farmacia.

**Classe c) - Farmaci che non rientrano nella classe a),** ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicità al pubblico.

**Classe c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC).**

(Govoni S. Lucchelli A. e Diano P. 2007; Minghetti P. e Marchetti M. 2010)

**La Distribuzione Per Conto (DPC).**

La DPC (Distribuzione Per Conto) è un accordo che prevede la distribuzione da parte delle farmacie aperte al pubblico di alcuni farmaci acquistati dall'Azienda USL.

(Azienda Ospedaliera-Università di Ferrara – Arcispedale Sant'Anna, 2013).

Tabella IV.5. Regime di dispensazione e prezzo al pubblico.

<b>N.</b>	<b>MEDICINALE</b>	<b>REGIME DI DISPENSAZIONE</b>	<b>PREZZO AL PUBBLICO</b>
1	CEFIXORAL*5CPR DISP 400MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	11,97
2	TAUXIB*20CPR RIV 60MG AL/AL	CLASSE A CON NOTA 66, ESENTE PER PAT.	21,45
3	TIMOLOLO NOVARTIS*COLL5ML 0,5% (GENERICO)	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	2,26
4	REUMAFLEX*4SIR 15MG 0,30ML	CLASSE A, ESENTE	53,31
5	SINESTIC*INAL 120D 160/4,5MCG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	65,70
6	SYMBICORT*INAL 120D 160/4,5MCG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	65,70
7	SYMBICORT*INAL 60D 320+9MCG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	65,70
8	SEROQUEL*30CPR RIV 25MG	CLASSE A - DPC	12,27
9	PROVISACOR*28CPR RIV 10MG	CLASSE A CON NOTA 13, ESENTE PER PAT.	27,35
10	PROVISACOR*28CPR RIV 20MG	CLASSE A CON NOTA 13, ESENTE PER PAT.	40,85
11	CRESTOR*28CPR RIV 10MG	CLASSE A CON NOTA 13, ESENTE PER PAT.	27,35
12	CRESTOR*28CPR RIV 20MG	CLASSE A CON NOTA 13, ESENTE PER PAT.	40,85
13	BAYPRESS*28CPR 20MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	13,90
14	ULTRALAN*CREMA 30G 0,25%+0,25%	CLASSE C, NON CONCEDIBILE	7,50
15	SPIRIVA RESPIMAT*SOL 1INAL 60D	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	58,60
16	SPIRIVA*30CPS 18MCG HANDIHALER	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	50,60
17	MICARDIS*28CPR 20MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	13,57
18	MICARDIS*28CPR 40MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	21,71
19	MICARDIS*28CPR 80MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	28,72
20	MICARDISPLUS*28CPR 80/25MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	22,27
21	MIRAPEXIN*10CPR 0,26MG RP	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	4,28
22	MIRAPEXIN*10CPR 0,52MG RP	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	7,36
23	ABILIFY*28CPR 10MG	CLASSE A - DPC	140,49
24	ABILIFY*28CPR 15MG	CLASSE A - DPC	140,49
25	FOSTER*INAL 120D 100/6MCG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	59,09
26	EFIENT*28CPR RIV 10MG	CLASSE A - DPC	72,15
27	OLMETEC*28CPR RIV 40MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	26,23
28	CYMBALTA*28CPS 30MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	24,90
29	CYMBALTA*28CPS 60MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	52,49
30	CYMBALTA*7CPS 30MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	6,56
31	HUMALOG*MIX25 5KWIKPEN 3ML GIA	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	52,36

32	PENTASA*50CPR 500MG RM	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	22,42
33	AVODART*30CPS MOLLI 0,5MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	29,41
34	SERETIDE*DISKUS 50/100MCG 60D	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	57,75
35	SERETIDE*INAL 25/125MCG 120DOS	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	41,22
36	CIPRALEX*28CPR RIV 20MG BLIS B	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	46,78
37	CIPRALEX*28CPR RIV 10MG BLIS B	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	23,72
38	AZILECT*28CPR 1MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	142,68
39	VECLAM*14CPR RIV 500MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	12,17
40	POTASSIO PERMANG*10CPR 250MG (GENERICO)	CLASSE C, NON CONCEDIBILE	3,90
41	ONBREZ BREEZHALER*30CPS 150MCG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	35,75
42	LAMISIL*8CPR 250MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	14,50
43	TEGRETOL*30CPR 200MG RM	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	4,06
44	NOVORAPID*FLEX5PEN 3ML 100U/ML	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	52,36
45	DEPOMEDROL*3FL 40MG 1ML	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	6,51
46	DEPOMEDROL+LID*1F 1ML 40+10MG	CLASSE C, NON CONCEDIBILE	4,40
47	FELDENE*IM 6F 1ML 20MG/1ML	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	4,57
48	ZIMOX*OS POLVxSOSP 250MG/5ML	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	3,27
49	LYRICA*14CPS 150MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	20,85
50	LYRICA*14CPS 25MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	5,63
51	LYRICA*14CPS 75MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	13,97
52	XERISTAR*7CPS GASTROR 30MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	6,56
53	CLEXANE T*10FSIR 6000UI 0,6ML	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE - DPC	67,02
54	CLEXANE T*2FSIR 10000UI 1ML	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE - DPC	18,70
55	CLEXANE T*2FSIR 6000UI 0,6ML	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE - DPC	13,97
56	CLEXANE T*10FSIR 8000UI 0,8ML	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE - DPC	72,12
57	DUOPLAVIN*28CPR RIV 75MG/100MG	CLASSE A - DPC	24,21
58	LANTUS*SC 1FL 100UI/ML 10ML	CLASSE A - DPC	53,23
59	PLAVIX*28CPR RIV 75MG	CLASSE A - DPC	18,35
60	SIMESTAT*28CPR RIV 20MG	CLASSE A CON NOTA 13, ESENTE PER PAT.	41,36
61	MESAFLOR*GEL RETT 20CONT 500MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	17,15
62	MINOCIN*8CPS 100MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	4,95
63	KEPPRA*30CPR RIV 1000MG	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	48,87
64	NEUPRO*28CER 2MG/24H	CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE	101,10

#### IV.1.3.3. ANALISI DEI RISULTATI

La raccolta delle segnalazioni dei farmaci mancanti, effettuata da Federfarma, ha portato alla selezione di 64 medicinali, di cui 62 (96,88%) specialità e 2 (3,13%) generici. (Tabella IV.6.).

Tabella IV.6.

Farmaci mancanti: specialità o generici

<b>SPECIALITA O GENERICI</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
SPECIALITA'	62	96,88
GENERICI	2	3,13
TOTALE	64	100,00

Delle 62 specialità considerate 33 (53,23%) hanno almeno un'altra specialità in commercio, mentre 29 (46,77%) non ne hanno. Delle 33 specialità, che hanno almeno un'altra specialità in commercio, 15 (24,19%) ne hanno una, 8 (12,90%) ne hanno due, 8 (12,90%) ne hanno tre e 2 (3,23%) ne hanno più tre.

Delle 62 specialità considerate 7 (11,29%) hanno generici in commercio, mentre 55 (88,71%) non ne hanno. (Tabella IV.7.).

Tabella IV.7.

Specialità mancanti: eventuale presenza in commercio di altre specialità e/o di generici

<b>SPECIALITA' E ALTRE SPECIALITÀ IN COMMERCIO</b>			<b>SPECIALITA' E GENERICI IN COMMERCIO</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>		<b>N</b>	<b>%</b>
SI	33	53,23	SI	7	11,29
<i>UN'ALTRA SPECIALITA'</i>	15	24,19			
<i>ALTRE DUE SPECIALITA'</i>	8	12,90			
<i>ALTRE TRE SPECIALITA'</i>	8	12,90			
<i>PIU' DI ALTRE TRE SPECIALITA'</i>	2	3,23			
NO	29	46,77	NO	55	88,71
TOTALE	62	100,00	TOTALE	62	100,00

I principi attivi delle specialità mancanti sono estremamente vari e tutti di notevole importanza terapeutica. (Tabella IV.8. e Tabella IV.9.).

Tabella IV.8.  
Principi attivi delle specialità mancanti

<b>PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
BUDESONIDE/ FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	3	4,84
ARIPRIDAZOLO	2	3,23
BECLOMETASONE DIPROPIONATO/ FORMOTEROLO FUMARATO	1	1,61
AMOXICILLINA TRIIDRATO	1	1,61
CEFIXIMA	1	1,61
DULOXETINA CLORIDRATO	4	6,45
DUTASTERIDE	1	1,61
CLARITROMICINA	1	1,61
CARBAMAZEPINA	1	1,61
CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ ACIDO ACETILSALICILICO	1	1,61
CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO	1	1,61
ETORICOXIB	1	1,61
FLUOCORTONE PIVALATO/ FLUOCORTONE CAPROATO	1	1,61
INSULINA LISPRO DA DNA RICOMB/ INSULINA LISPRO PROTAMINA	1	1,61
ESCITALOPRAM OSSALATO	2	3,23
INDACATEROLO MALEATO	1	1,61
INSULINA ASPART	1	1,61
ENOXAPARINA SODICA	4	6,45
INSULINA GLARGINE	1	1,61
METOTREXATO SODICO	1	1,61
NITRENDIPINA	1	1,61
OLMESARTAN MEDOXOMIL	1	1,61
MESALAZINA	2	3,23
METILPREDNISOLONE ACETATO	1	1,61
METILPREDNISOLONE/ LIDOCAINA	1	1,61
MINOCICLINA DICLORIDRATO	1	1,61
LEVETIRACETAM	1	1,61
QUETIAPINA FUMARATO	1	1,61
ROSUVASTATINA SALE DI CALCIO	5	8,06
PRAMIPEXOLO DICLORIDRATO MONOIDRATO	2	3,23
PRASUGREL CLORIDRATO	1	1,61
RASAGILINA MESILATO	1	1,61
PIROXICAM	1	1,61
PREGABALIN	3	4,84
TIOTROPIO BROMURO	2	3,23
TELMISARTAN	3	4,84
TELMISARTAN/ IDROCLOROTIAZIDE	1	1,61
SALMETEROLO XINAFOATO/ FLUTICASONE PROPIONATO	2	3,23
TERBINAFINA CLORIDRATO	1	1,61
ROTIGOTINA	1	1,61
TOTALE	62	100,00

Tabella IV.9.  
A.T.C. delle specialità mancanti

<b>A.T.C.</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
A-APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO	5	8,06
B-SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI	7	11,29
C-SISTEMA CARDIOVASCOLARE	11	17,74
D-DERMATOLOGICI	2	3,23
G-SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI	1	1,61
H-PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI ORMONI SESSUALI E INSULINE	2	3,23
J- ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO	4	6,45
L-FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI	1	1,61
M-SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO	2	3,23
N-SISTEMA NERVOSO	18	29,03
R-SISTEMA RESPIRATORIO	9	14,52
TOTALE	62	100,00

Delle 62 specialità considerate 60 (97,75%) sono in classe A e 2 (3,23%) sono in classe C. Delle 60 specialità in classe A 43 (68,35%) sono concesse dal Servizio Sanitario Nazionale, 6 (9,68%) sono concesse con nota di prescrizione e 11 (17,74%) sono concesse mediante Distribuzione Per Conto. (Tabella IV.10.).

A questo proposito, occorre precisare che le quattro specialità medicinali di Clexane vengono dispensate mediante DPC solo quando il medico scrive sulla ricetta rossa PHT (Prontuario della Distribuzione Diretta).

Tabella IV.10.  
Regime di dispensazione delle specialità mancanti

<b>REGIME DI DISPENSAZIONE</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
CLASSE A	60	96,77
<i>CLASSE A, CONCEDIBILE ESENTE</i>	43	69,35
<i>CLASSE A CON NOTA</i>	6	9,68
<i>CLASSE A (DPC)</i>	11	17,74
CLASSE C	2	3,23
TOTALE	62	100,00

Il prezzo al pubblico delle 62 specialità considerate varia da un minimo di 3,27€ a un massimo di 142,68€ con una media di 36,54€.

Delle 62 specialità considerate 12 (19,35%) hanno un prezzo al pubblico minore o uguale a 10,00€, 11 (17,74%) maggiore di 10,00€ e minore o uguale a 20,00€, 13 (20,97%) maggiore di 20,00€ e minore o uguale a 30,00€, 1 (1,61%) maggiore di 30,00€ e minore o uguale a 40,00€, 6 (9,68%) maggiore di 40,00€ e minore o uguale a 50,00€, 9 (14,52%) maggiore di 50,00€ e minore o uguale a 60,00€, 4 (6,45%) maggiore di 60,00€ e minore o uguale a 70,00€, 2 (3,23%) maggiore di 70,00€ e minore o uguale a 80,00€ e 4 (6,45%) maggiore di 80,00€. (Tabella IV.11.).

Tabella IV.11.

Prezzo al pubblico delle specialità mancanti

<b>PREZZO AL PUBBLICO</b>		
MINIMO		3,27€
MASSIMO		142,68€
MEDIA		36,54€
	<b>N</b>	<b>%</b>
≤10€	12	19,35
>10€ - ≤20€	11	17,74
>20€ - ≤30€	13	20,97
>30€ - ≤40€	1	1,61
>40€ - ≤50€	6	9,68
>50€ - ≤60€	9	14,52
>60€ - ≤70€	4	6,45
>70€ - ≤80€	2	3,23
>80€	4	6,45
TOTALE	62	100,00

Le Ditte produttrici delle specialità mancanti sono grosse multinazionali o Aziende farmaceutiche tra le più note in Italia.(Tabella IV.12.).

Tabella IV.12.

Ditte produttrici delle specialità mancanti

<b>DITTA</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
A.MENARINI IND.FARM.RIUN.SRL	1	1,61
ADDENDA PHARMA SRL	1	1,61
ALFA WASSERMANN SPA	1	1,61
ASTRAZENECA SPA	8	12,90
BAYER SPA	2	3,23
BOEHRINGER INGELHEIM IT.SPA	8	12,90
BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL	2	3,23
CHIESI FARMACEUTICI SPA	1	1,61
DAIICHI SANKYO ITALIA SPA	2	3,23
ELI LILLY ITALIA SPA	4	6,45
FERRING SPA	1	1,61
GLAXOSMITHKLINE SPA	3	4,84
LUNDBECK ITALIA SPA	3	4,84
MALESCI SPA IST.FARMACOBIOLOG.	1	1,61
NOVARTIS FARMA SPA	3	4,84
NOVO NORDISK FARMACEUTICI SPA	1	1,61
PFIZER ITALIA SRL	7	11,29
QUINTILES COMMERC.ITALIA SRL	1	1,61
SANOFI-AVENTIS SPA	7	11,29
SIMESA SPA	1	1,61
SO.SE.PHARM SRL	1	1,61
TEOFARMA SRL	1	1,61
UCB PHARMA SPA	2	3,23
<b>TOTALE</b>	<b>62</b>	<b>100,00</b>



#### IV.1.3.4. DISCUSSIONE

La raccolta delle segnalazioni dei farmaci mancanti, effettuata da Federfarma, ha portato alla selezione di 64 medicinali, di cui 62 (96,88%) specialità e 2 (3,13%) generici.

Delle 62 specialità considerate 29 (46,77%) non hanno un'altra specialità in commercio.

Delle 33 specialità, che hanno almeno un'altra specialità in commercio, 15 (24,19%) ne hanno una. In questo caso, se i farmaci mancano nelle farmacie territoriali, c'è un'alternativa per i pazienti. Qual è il problema? Se la specialità manca, dopo un certo periodo di tempo manca anche l'alternativa.

Delle 62 specialità considerate, 60 (97,75%) sono in classe A. In generale, si tratta, in generale, di farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale e considerati essenziali per la salute.

Quindi, attualmente, in Italia i pazienti possono non trovare nelle farmacie territoriali i medicinali essenziali per la loro salute.

Il prezzo al pubblico delle 62 specialità considerate varia da un minimo di 3,27€ a un massimo di 142,68€ con una media di 36,54€. Quindi, si tratta di farmaci costosi.

Facendo un confronto dei prezzi in euro a ricavo industria delle prime 150 molecole a valore nel mercato farmacia (60% del fatturato della classe A) e delle prime 50 nel settore ospedaliero (30% del totale ospedaliero) il risultato è che mediamente in Italia il prezzo medio ponderato è inferiore del 14,6% e il divario è maggiore per i prodotti venduti in farmacia (18%).

(Grigis B. 2013).

Quindi, potrebbe esserci un flusso di farmaci dall'Italia verso l'Europa.

Il paziente, che non trova il medicinale nella sua farmacia, che cosa può fare?

- Cercarlo in tutte le farmacie della zona;
- dalla Lombardia, ad esempio, recarsi in Svizzera;
- chiamare il proprio medico per modificare la terapia;
- cercarlo in internet.

Nel questionario "Informazioni medico-sanitarie su medicinali e integratori alimentari in internet: indagine tra i clienti delle farmacie", riportato nel capitolo VII di questa tesi, tre persone, a proposito della vendita dei farmaci in internet, hanno scritto:

- Utile, quando non c'è disponibilità in farmacia (solo con pagamento sicuro).
- Non ho approfondito perché non ho esigenze particolari. La userei, se avessi difficoltà a reperire prodotti in farmacia.
- Può essere utile se un farmaco è introvabile.

Considerando che:

- il problema vero e proprio della carenza di farmaci in Italia è iniziato nel 2011 e attualmente si mantiene marcato,
- la divulgazione del questionario sopracitato è avvenuta da dicembre 2010 a maggio 2011,
- l'utilizzo del computer e di internet è in aumento;

è probabile che la carenza di farmaci nelle farmacie territoriali possa portare i pazienti a cercarli in internet e, conseguentemente, esporli ai rischi della contraffazione dei medicinali.

#### IV.1.3.5. CONCLUSIONI

Innanzitutto, occorre ricordare che la selezione dei farmaci mancanti a livello nazionale è molto difficile. In primo luogo, perché non a tutte le farmacie territoriali mancano gli stessi medicinali. In secondo luogo, perché in alcuni periodi dell'anno mancano certi farmaci e in altri mancano altri farmaci. Infine, perché non esiste solo la normativa nazionale, ma esistono anche quelle regionali che possono cambiare da regione a regione.

E', comunque, di fondamentale importanza che un elenco di farmaci mancanti ci sia e sia stato inviato al Ministero della Salute.

In questa ricerca non sono stati analizzati i reali motivi che portano alla carenza di farmaci in Italia: i fattori sono molti, alcuni evidenti e altri poco conosciuti. Si pensa sia compito delle Autorità competenti effettuare le opportune indagini e, quindi, cercare di risolvere il problema.

La carenza di farmaci nelle farmacie territoriali potrebbe portare i pazienti a cercarli in internet e, conseguentemente, esporli ai rischi della contraffazione dei medicinali.

Le iniziative di contrasto nella lotta alla contraffazione dei medicinali, trattate nel capitolo V di questa tesi, sono importanti, ma è ancora più importante non creare i fattori di rischio.

## BIBLIOGRAFIA

Azienda Ospedaliera-Università di Ferrara – Arcispedale Sant'Anna. Distribuzione Per Conto (DPC). 2013. (URL: <http://www.ospfe.it/l-utente/servizi/farmacia/erogazione-diretta-farmaci/distribuzione-per-conto-dpc>; ultimo accesso: 31 ottobre 2013).

Federfarma. Carenze di farmaci: un problema grave. AIFA valuterà la proposta del doppio prezzo. *Farma7*; n. 27/28; 19 luglio 2013: 3-4.

Federfarma. Carenze di medicinali. Il punto su un problema aperto. *Farma7*; n. 10; 15 marzo 2013: 12-13.

Federfarma. Carenze di medicinali: questione di esportazioni. *Farma7*; n. 21; 31 maggio 2013: 5.

Federfarma. FIP (International Pharmaceutical Federation). Appello sull'irreperibilità dei farmaci. *Farma7*; n. 33; 30 settembre 2011: 13.

Federfarma. Grecia: divieto per le esportazioni parallele. *Farma7*; n. 13; 5 aprile 2013: 19.

Govoni S., Lucchelli A. e Diano P. L'automedicazione per la famiglia. Piccole patologie, cure e farmaci da banco. 2007: 13.

Grigis B. Confronto Italia – Ue: da noi farmaci meno cari. *Farmamese*; anno 22; n. 2; febbraio 2013.

Minghetti P. e Marchetti M. Legislazione farmaceutica. Disciplina di dispensazione al pubblico dei medicinali. 2010: 436.

Wikipedia. Sistema di Classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico. 2012. (URL: [http://it.wikipedia.org/wiki/Sistema\\_di\\_classificazione\\_Anatomico\\_Terapeutico\\_e\\_C...](http://it.wikipedia.org/wiki/Sistema_di_classificazione_Anatomico_Terapeutico_e_C...); ultimo accesso: 8 aprile 2012).

## **CAPITOLO V**

### **La lotta alla contraffazione dei farmaci in Italia**

## INTRODUZIONE

Questo capitolo si può idealmente suddividere in due parti: la prima parte riguarda la lotta alla contraffazione dei farmaci da un punto di vista prettamente operativo; la seconda parte da un punto di vista più teorico, ma con conseguenze pratiche.

**IMPACT Italia** è la task force nazionale, istituita formalmente con determinazione AIFA nel 2007, allo scopo di contrastare in modo efficace il fenomeno della contraffazione farmaceutica. Ne fanno parte, oltre al Ministero della Salute, AIFA, ISS e CCTS-NAS, il Ministero dell'Interno, il Ministero dello Sviluppo Economico e l'Agenzia delle Dogane. La struttura del tavolo consente inoltre la partecipazione sia di attori privati del settore che di associazioni non direttamente coinvolte. L'obiettivo primario è rappresentato dalla diffusione e condivisione delle informazioni e, proprio a tale scopo, è stata garantita la partecipazione dei rappresentanti del tavolo alle più importanti iniziative internazionali del settore. Molteplici le attività avviate quali il training per gli operatori coinvolti, le indagini congiunte, la predisposizione di documenti e di strumenti informatici da utilizzare sul campo.

(AIFA, 2010).

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, è un ente pubblico la cui attività riguarda la ricerca, il controllo, la consulenza e la formazione in tema di salute pubblica. Il Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) svolge le attività di controllo e di valutazione della qualità dei farmaci chimici. Da alcuni anni il Dipartimento del Farmaco lavora attivamente per contrastare il fenomeno della contraffazione farmaceutica svolgendo molteplici attività istituzionali di controllo e di ricerca.

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/chis/cont.php?id=220&lang=1&tipo=1>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

L'analisi visuale di un campione è il primo passo per evidenziare un farmaco falso. Il Reparto Qualità dei Farmaci di Origine Chimica del Dipartimento dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità) ha redatto, sulla base delle Direttive Europee sui medicinali e di documenti ufficiali della USP e dell'OMS, una Procedura Operativa sul ritrovamento sospetto di farmaci, che è stata poi portata allo studio e approvata da IMPACT Italia.

(Gaudio M.C. et al. 2010).

Nell'ambito delle attività di IMPACT Italia è stata sviluppata presso l'ISS la banca dati riservata dei riferimenti visuali (loghi e logotipi delle case farmaceutiche e dei medicinali), in collaborazione con le associazioni industriali farmaceutiche.

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/binary/impac/cont/attività.pdf>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

I NAS sono i Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma dei Carabinieri. Caratteristica fondamentale del reparto è la dipendenza funzionale dal Ministro della Salute in virtù della quale i militari appartenenti al reparto hanno - per Decreto - i poteri degli Ispettori Sanitari; poteri che ne legittimano l'operato nell'arco diurno e notturno. I NAS si occupano di produzione, somministrazione, deposito o vendita di prodotti destinati all'alimentazione umana; profilassi internazionale delle malattie infettive e diffuse; sanità marittima, aerea

e di frontiera; produzione e vendita di specialità medicinali ad uso umano e veterinario (compresi gli omeopatici), di vaccini, virus, sieri; prodotti cosmetici e di erboristeria; produzione di presidi medico-chirurgici, dispositivi medici e diagnostici; igiene, sanità pubblica e polizia veterinaria e produzione e commercio legale delle sostanze stupefacenti per la preparazione di specialità farmaceutiche.

(Sito web dei NAS;

URL: [http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/01\\_NAS.htm](http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/01_NAS.htm); ultimo accesso: 5 ottobre 2010).

La normativa comunitaria e nazionale conferisce all'Agenzia delle Dogane - Amministrazione doganale italiana, il cui personale ha funzioni di ufficiale di polizia giudiziaria e tributaria – il compito di intervenire all'interno degli spazi doganali per bloccare tutte quelle spedizioni sospettate di ledere diritti.

(Sito web dell'Agenzia delle Dogane;URL:

<http://www.agenziadogane.it/wps/wcm/connect/Internet/ed/Operatore/Aree+tematiche/Lotta+alla+contraffazione/>; ultimo accesso: 18 agosto 2013).

Il progetto di **“Tracciabilità del farmaco”** (anche detto “targatura” e conosciuto all'estero come il progetto “bollino”) ha dato concretezza al sistema di monitoraggio su scala nazionale, con l'obiettivo principale di rafforzare le misure di contrasto delle possibili frodi nel commercio di medicinali, frodi che costituiscono un rischio per la salute pubblica e un danno per il servizio sanitario e per l'erario.

(Sito web del Ministero della Salute;

URL: <http://www.salute.gov.it/tracciabilitaFarmaco/paginaInternaTracciabilitaFarmaco.jsp?...>; ultimo accesso: 5 aprile 2010).

**Il fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti attraverso internet viene correntemente affrontato attraverso iniziative di matrice diversa:** informazione al pubblico sui rischi relativi agli acquisti di farmaci da canali non controllati; formazione sul tema dei funzionari operanti in ambito giudiziario (organi di polizia giudiziaria, dogane); attività di controllo sulla vendita di farmaci attraverso canali impropri.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

## V.1. LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI IN ITALIA

### V.1.1. IMPACT ITALIA

#### V.1.1.1. STRUTTURA DI IMPACT ITALIA

Di seguito, si riporta una parte di quanto descritto a proposito della struttura di IMPACT Italia dal sito web di IMPACT Italia:

(URL: <http://www.impactitalia.gov.it/chis/cont.php?lang=1&tipo=1&id=163&ccss=002>; ultimo accesso: 15 ottobre 2010).

IMPACT Italia ha iniziato le sue attività nel 2005 come Gruppo di lavoro per la lotta alla contraffazione dei farmaci; ne fanno parte, da allora, rappresentanti dei quattro enti che si occupano istituzionalmente del problema, ovvero:

- AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, l'agenzia regolatoria italiana;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali;
- ISS - Istituto Superiore di Sanità, il laboratorio ufficiale di controllo italiano;
- Carabinieri NAS - Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, reparto speciale dell'Arma dei Carabinieri per le tematiche sanitarie.

Nel 2007, il Gruppo di lavoro è stato formalizzato con una determinazione AIFA attraverso la quale si è provveduto ad istituire una segreteria operativa della quale fanno parte i rappresentanti dei quattro enti sopra citati; sono stati inoltre coinvolti nel gruppo esperti appartenenti alle altre istituzioni italiane interessate al fenomeno:

- Alto Commissario per la Lotta alla Contraffazione;
- Ministero dell'Interno, Direzione Centrale Polizia Criminale (attraverso la quale sono coinvolte le altre forze di Polizia);
- Agenzia delle Dogane.

Il gruppo si è configurato come "Single Point of Contact" (SPOC) italiano per la lotta alla contraffazione e, conseguentemente, già collaborano al tavolo alcuni degli attori privati del settore:

- Farmaindustria e Assogenerici (associazioni industriali);
- Federfarma (associazione dei farmacisti titolari);
- Associazione degli Importatori Paralleli.

La struttura del tavolo permette la partecipazione, per progetti mirati, anche di rappresentanti delle associazioni private non direttamente coinvolte: il tavolo cura anche una cooperazione su singole iniziative con altre strutture interessate al fenomeno (come gli enti di ricerca, o gli enti locali che curano progetti specifici sul tema).

Il gruppo di lavoro ha ufficialmente assunto il nome IMPACT Italia nel 2008, in riferimento alla task-force anti-contraffazione IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, di cui l'Italia è stato membro fondatore; nel 2009 il disciolto Alto Commissario per la Lotta alla Contraffazione è stato sostituito nella task-force dalla struttura del Ministero dello Sviluppo Economico che

ne ha ereditato le competenze, ovvero la Direzione Generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio Italiano Brevetti e Marchi.

Un tavolo trasversale è uno strumento utile anche per garantire la cooperazione sugli aspetti normativi e procedurali: IMPACT Italia ha un dialogo continuo con le istituzioni responsabili delle attività sui diritti proprietari (prima l'Alto Commissario per la Lotta alla Contraffazione, e oggi il Ministero dello Sviluppo Economico), che ha consentito l'appropriata valutazione delle peculiarità della contraffazione farmaceutica nelle normative sui diritti proprietari e il contrasto alla contraffazione già nelle prime fasi di sviluppo dei testi.

#### V.1.1.2. ATTIVITA' DI IMPACT ITALIA

Si riporta, di seguito, una parte di quanto descritto a proposito dell'attività di IMPACT Italia dal sito web di IMPACT Italia:

(URL: <http://www.impactitalia.gov.it/chis/cont.php?lang=1&tipo=1&id=200&ccss=002>; ultimo accesso: 15 ottobre 2010).

Il primo obiettivo di IMPACT Italia consiste nella circolazione e condivisione delle informazioni relative al fenomeno della contraffazione farmaceutica tra tutti gli attori: lo scambio di dati è fondamentale per l'efficacia di investigazioni e iniziative in questo settore. In questo quadro, è stata garantita la partecipazione di rappresentanti del tavolo tecnico alle più importanti iniziative internazionali del settore, come per esempio la task-force anti-contraffazione IMPACT dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il forum permanente PFIPC delle forze di polizia che combattono il crimine farmaceutico, il comitato contraffatti del Consiglio d'Europa, garantendo in tal modo sia la diffusione di informazione qualificata da parte italiana, sia la circolazione di relazioni e documenti sulle iniziative a tutti i partecipanti al tavolo.

IMPACT Italia ha sviluppato materiali e iniziative per il training e il supporto agli investigatori cui compete il compito di contrastare sul campo il fenomeno della contraffazione dei medicinali: iniziative di training mirate per le forze di polizia specializzate (Carabinieri NAS) e per quelle non specializzate (Polizia, polizie locali) sono state realizzate sia in maniera indipendente sia nell'ambito dei corsi di addestramento curati dai comandi centrali e dal Ministero dell'Interno (PON).

In questo contesto di cooperazione, è stato anche possibile effettuare attività congiunte su singole indagini su prodotti illegali o sospetti: per rafforzare queste prassi, sono stati recentemente effettuati corsi congiunti per investigatori appartenenti alle diverse forze in campo (Dogane, Carabinieri NAS, Polizia, AIFA), in collaborazione con il Consiglio d'Europa, mirati proprio a sviluppare le collaborazioni incrociate tra tecnici con diverse specializzazioni, obiettivo alla base del modello di "SPOC - Single Point of Contact" cui IMPACT Italia si richiama.

Molti dei documenti e dei progetti sviluppati da IMPACT Italia sono diventati punti di riferimento nel settore e tra gli esempi più recenti rientrano sia la "procedura per gli investigatori", recepita dal PFIPC e da IMPACT/OMS, e pubblicata nel "Manuale per gli



investigatori PFIPC/IMPACT/OMS" nel dicembre 2007, sia la "Strategia di campionamento" approvata da IMPACT/OMS nel dicembre 2008.

Sono stati sviluppati anche strumenti informatici da usare sul campo, come la banca dati "riservata" dei loghi e dei logotipi dei farmaci autorizzati, creata in collaborazione con Farindustria e Assogenerici: una risorsa accessibile a tutti gli investigatori, che consente di effettuare un primo e rapido controllo su campioni sospetti, prima di inviarli ai laboratori analitici.

IMPACT Italia ha inoltre avviato iniziative di informazione rivolte al pubblico e di controllo delle reti di distribuzione dei farmaci: diversi aspetti del fenomeno e tuttavia tra loro incrociati nella pratica corrente, come dimostrato ad esempio dal progetto di campionamento e analisi di medicinali acquistati da farmacie online sospette (sviluppato in collaborazione con l'OMS) dal quale ha preso poi piede una più ampia iniziativa di informazione al pubblico sui rischi degli acquisti da fonti non controllate.

### Esempi di attività di IMPACT Italia

IMPACT Italia si è concentrata su iniziative mirate alle reti illegali di distribuzione e ha condotto, con la cooperazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, un'indagine preliminare di campionamento e di analisi di prodotti venduti da farmacie online sospette. Tra il 2007 ed il 2008 per un periodo di sei mesi sono stati effettuati circa 60 acquisti e campionamenti di siti esteri (dichiaratamente canadesi o americani, ma operanti in effetti attraverso una rete di collaborazione tra Stati diversi in America, Asia ed Europa) (Tabella V.1.).

Tabella V.1.

Risultati della prima fase di campionamento di medicinali acquistati online. I dati sono riferiti a 60 acquisti e campionamenti (novembre 2007 – aprile 2008).

Classe di farmaci	Pacchi ricevuti	Legali	Contraffatti	
			Cloni illegali	Farmaci privi di attivo
Steroidi anabolizzanti	50% dei quali	-	-	100%
Farmaci per la disfunzione erettile	50% dei quali	15%	70%	15%

Nel 50% degli acquisti realizzati l'atto si è concluso con il prelievo di soldi da parte della farmacia online senza alcun invio di prodotto. Dalla percentuale di pacchi ricevuti rispetto agli ordini effettuati è facile capire perché il pubblico e i legislatori percepiscano fondamentalmente maggiore il rischio economico (furto di identità digitale, clonazione della carta di credito) rispetto a quello sanitario. Nei casi (50%) in cui il prodotto è stato di fatto ricevuto, i rischi non sono stati minori. Infatti, i prodotti a base di steroidi anabolizzanti sono risultati tutti contraffatti, mentre quelli utilizzati per la disfunzione erettile erano per il 70% contraffatti della tipologia dei cosiddetti "cloni illegali", ossia copie non autorizzate e di qualità non controllata di farmaci regolarmente commercializzati in Europa. Per questa

classe di farmaci è stata riscontrata anche una forma di contraffazione più tradizionale (farmaci senza principio attivo o con attivi diversi) nel 15% dei casi.

Dai risultati di questo studio preliminare, che è stato approfondito nei mesi successivi attraverso ulteriori campionamenti mirati, e che è stato collegato a un'indagine giudiziaria, è partita un'iniziativa di informazione al pubblico (realizzata in collaborazione con Federfarma), con l'intento di far conoscere al pubblico i rischi legati all'acquisto di farmaci da fonti non controllate.

Questo progetto ha preso spunto da analoghi esperimenti effettuati da altre autorità europee, come l' "Operazione Bali" della Agenzia regolatoria inglese. Anche in quel caso, il progetto ha previsto una fase di campionamento curata dall'Agenzia regolatoria e da laboratori ufficiali, un'operazione di polizia (che ha previsto anche l'irruzione presso i magazzini legati ai siti internet di vendita dei farmaci), e ha avuto come esito finale una grossa iniziativa di comunicazione al pubblico.

(AIFA, 2008).

IMPACT Italia ha lanciato, nell'ottobre 2009, la campagna informativa "Farmaci contraffatti: evitarli è facile".

Gli strumenti sono stati:

- 1) il sito [www.impactitalia.gov.it](http://www.impactitalia.gov.it), ideato e realizzato al fine di ottimizzare la comunicazione tra pazienti ed istituzioni;
- 2) un Poster ed un Pieghevole distribuiti presso le 75.000 farmacie italiane ed esercizi commerciali ai quali è consentita la vendita di farmaci da banco e di automedicazione (ai sensi della Legge Bersani).

Gli obiettivi sono stati:

- 1) scoraggiare i pazienti ad acquistare farmaci attraverso farmacie online o da canali non autorizzati quali palestre, sexy shop o centri estetici;
- 2) supportare al tempo stesso il messaggio "i farmaci acquistati in farmacia e negli esercizi commerciali nei quali è concessa la vendita di farmaci da banco e di automedicazione non possono essere contraffatti";
- 3) informare in modo semplice sui rischi rappresentati dai farmaci contraffatti;
- 4) consentire ai pazienti la possibilità di segnalare i casi sospetti.

(Sito web dell'AIFA; URL: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/comunicazione-0>; ultimo accesso: 2013).

Dalla fine del 2009 IMPACT Italia ha un sito web ([www.impactitalia.gov.it](http://www.impactitalia.gov.it)) per i cittadini.

Per la realizzazione del sito internet è stato indispensabile effettuare un'analisi accurata del tipo di soluzione informatica da adottare, che prendesse in esame sia finalità prettamente divulgative che collaborative.

Per quanto concerne il primo aspetto si è provveduto prima a registrare presso il CNIPA (Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione) il dominio IMPACTITALIA.GOV.IT e, successivamente, si è dato inizio alle fasi di sviluppo. Il sito in oggetto presenta una serie di aree e di contenuti e tiene conto di una platea eterogenea di visitatori. A questi aspetti prettamente contenutistici è stato necessario aggiungere due moduli di accesso online per la creazione di due sportelli telematici ("L'esperto risponde" e "Segnalazioni"), che forniscono il vero collegamento tra il visitatore e le istituzioni. In

entrambi gli sportelli si utilizza un modulo web che permette di reperire, in base alla tipologia di richieste, informazioni che vengono convogliate e raccolte in un sito collaborativo che permette a tutti i membri del gruppo di lavoro di IMPACT Italia di accedere ai dati, condividere documenti e dare seguito (documentandolo) alle richieste del cittadino sulla base di un flusso di lavoro predeterminato. Parallelamente al progetto del sito pubblico si è costruito il sito collaborativo, in risposta alla seconda esigenza progettuale (la collaborazione tra i membri di IMPACT Italia). Realizzato con la tecnologia 3 Layer Engine è in grado di armonizzare i vari strati di software (Presentation – Business Logic – Data object) interconnettendoli tra loro. L'impiego di questa specifica tecnologia software è stato deciso sulla base delle possibili variazioni del flusso di lavoro, al fine di poter intervenire in maniera diretta sui singoli strati interessati, senza compromettere il funzionamento dell'intera applicazione.

Una delle funzionalità in esso contenute è un sistema di notifica a mezzo mail: ogni volta che il dato viene acquistato dai vari moduli online presenti nel sito pubblico, avviene congiuntamente al salvataggio la notifica a mezzo mail a tutti i membri del gruppo di lavoro. Onere del flusso di lavoro è concertare tutte le varie azioni successive alla notifica, non solo evitando eventuali sovrapposizioni di competenze, ma anche realizzando una base di dati documentale. L'idea di attivare un network collaborativo è stata d'obbligo per creare un sistema integrato di gestione del dato e creare presupposti per un metodo diverso di lavoro, dove l'informazione in tutti i suoi aspetti (dato archiviato, documento, link, mail, ecc.) diviene un bene condiviso per il raggiungimento dei risultati di un gruppo di lavoro.

(Gaudio M.C. et al. 2010).

#### V.1.2. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, è un ente pubblico la cui attività riguarda la ricerca, il controllo, la consulenza e la formazione in tema di salute pubblica.

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/chis/cont.php?id=220&lang=1&tipo=1>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

L'ISS fa parte della rete europea dei "Laboratori Ufficiali di Controllo dei Medicinali" (Official Medicines Control Laboratories, OMCL), istituzioni pubbliche che supportano le Autorità competenti nel controllo della qualità dei prodotti medicinali prima e dopo la loro immissione in commercio. L'ISS è inoltre membro fondatore della task-force IMPACT Italia.

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/chis/cont.php?id=220&lang=1&tipo=1>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

Le attività di controllo e di valutazione della qualità dei farmaci chimici, svolte presso il Dipartimento del Farmaco anche in collaborazione con altre istituzioni nazionali ed internazionali (AIFA, Ministero della Salute, SSN, Regioni, EMEA, EDQM, OMS), riguardano:

- la composizione dei medicinali nell'ambito del programma annuale di controllo (D.L. 24 aprile 2006, n. 219);
- la presenza di corpi estranei e di difetti (D.M. 27 febbraio 2001);
- le reazioni avverse;
- le richieste dell'Autorità Giudiziaria;
- il commercio di farmaci contraffatti e/o illegali;
- le richieste dell'EDQM su prodotti approvati con procedure europee Centralizzate, Decentrate e di Mutuo Riconoscimento (CAP, DCP e MRP).

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/chis/cont.php?id=220&lang=1&tipo=1>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

Negli ultimi anni il Dipartimento è stato parte attiva nella lotta alla contraffazione, anche attraverso la definizione, lo sviluppo e la convalida di efficaci metodi di screening finalizzati all'individuazione dei farmaci contraffatti. Nell'ambito delle attività di IMPACT Italia inoltre è stata sviluppata presso l'ISS la banca dati riservata dei loghi e dei logotipi, in collaborazione con le associazioni industriali. La banca dati è accessibile ai componenti di IMPACT Italia e agli investigatori che debbano eseguire un primo controllo su campioni sospetti.

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/chis/cont.php?id=220&lang=1&tipo=1>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

#### V.1.2.1. L'ATTIVITA' DI CONTROLLO SU CAMPIONI SOSPETTI E L'INDIVIDUAZIONE DI FARMACI CONTRAFFATTI

La qualità di un medicinale è correlata alla qualità dei principi attivi, degli eccipienti e ai processi di produzione ed influenza il rapporto rischio/beneficio dello stesso. Il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 definisce i requisiti che un medicinale deve possedere al fine di garantirne qualità, sicurezza ed efficacia e assicurare la tutela della salute pubblica. I farmaci contraffatti non sono mai equivalenti in qualità, sicurezza ed efficacia ai corrispondenti farmaci originali. Anche quando contengono la corretta quantità di principio attivo, la loro produzione e distribuzione non avvengono secondo le Norme di Buona Fabbricazione (NBF, in inglese GMP) imposte al prodotto autentico dall'industria farmaceutica. Pertanto, la contraffazione dei medicinali, non può essere considerata solamente una violazione del brevetto o del marchio, ma un grave problema di salute pubblica.

Da alcuni anni il Dipartimento del Farmaco dell'ISS lavora attivamente per contrastare il fenomeno della contraffazione farmaceutica svolgendo molteplici attività istituzionali di controllo e di ricerca. In particolare,

- partecipa, in qualità di membro, alle attività di IMPACT Italia per la valutazione dell'entità del fenomeno in Italia, per la definizione delle modalità di raccolta dei dati, per la sensibilizzazione degli operatori sanitari, per la formulazione di proposte relative a modifiche normative e per il rafforzamento della cooperazione internazionale. In particolare, i rappresentanti del Dipartimento del Farmaco si occupano dello sviluppo di linee guida tecniche e di strategie analitiche per l'individuazione e l'analisi di medicinali contraffatti;

- svolge ricerche per lo sviluppo e la convalida di metodi analitici di screening e di metodi chimico-fisici innovativi per l'individuazione e lo studio di farmaci potenzialmente contraffatti;
- applica i metodi sviluppati a farmaci potenzialmente contraffatti provenienti da Paesi in Via di Sviluppo, per la valutazione della diffusione del fenomeno;
- effettua analisi di farmaci potenzialmente contraffatti sequestrati sul territorio nazionale;
- collabora con l'AIFA e con il Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali per le attività di informazione e formazione inerenti alla problematica;
- elabora Procedure Operative ad hoc;
- collabora con il network europeo degli OMCL per le attività inerenti alla contraffazione farmaceutica.

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/binary/impac/cont/attività.pdf>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

### **Iter analitico di un campione potenzialmente contraffatto**

Il campione sospetto (Schema V.1.) pervenuto all'ISS per le analisi viene registrato, fotografato e sottoposto ad analisi visiva. Si procede quindi, quando possibile, alla comparazione con un campione originale della Ditta produttrice secondo una Procedura Operativa Standard (SOP) elaborata dall'ISS. Vengono osservate dettagliatamente tutte le caratteristiche del confezionamento secondario (astuccio esterno del prodotto medicinale), di quello primario (confezionamento a diretto contatto con il medicinale, come blister, fiale, flaconi, ecc.), del foglietto illustrativo e del prodotto medicinale, comparandole, possibilmente, con il campione originale: forma, colore e dimensioni del confezionamento, scritte (colore, dimensione, carattere, lingua, presenza di errori, ecc.), codice a barre e scritta in braille, nome del farmaco e del titolare di AIC, logo e ologramma (se presente), dosaggio dichiarato, numero di lotto e data di scadenza; caratteristiche fisiche del prodotto medicinale (dimensioni, colore, forma, caratteristiche delle eventuali incisioni e uniformità di rivestimento nel caso di compresse, ecc.).

Mediante un densitometro viene effettuata una misura comparativa del colore (come spettro di assorbimento e in scala pantone) sia sui colori presenti sul confezionamento secondario sia sul colore della forma farmaceutica (compresse e capsule).

Vengono quindi eseguite tutte le analisi atte a verificare la qualità del prodotto e la sua identità rispetto al campione originale: identificazione e dosaggio del principio attivo e profilo delle impurezze, identificazione di eventuali conservanti/eccipienti mediante cromatografia liquida (LC) o altro metodo idoneo, come previsto per il prodotto sulla base del dossier di registrazione o dei metodi ufficiali di Farmacopea, analisi mediante spettrometria infrarossa (FTIR), analisi termogravimetrica (DSC/TGA). Vengono inoltre effettuate analisi complementari quali: l'analisi al microscopio, la determinazione del peso medio e dell'uniformità di massa, il test di disaggregazione e/o di dissoluzione nel caso di compresse e capsule; la misura della densità/viscosità e del pH nel caso di forme farmaceutiche liquide; la risonanza magnetica nucleare (NMR) e la cromatografia liquida con rivelatore a spettrometria di massa (LC-MS) per l'identificazione di sostanze non

dichiarate in etichetta, ecc. Nel caso di medicinali iniettabili si procede inoltre alla verifica della sterilità o del contenuto di endotossine batteriche.

Qualora non siano reperibili i medicinali originali e la documentazione chimico-farmaceutica della Ditta produttrice, l'analisi visiva del campione viene comunque effettuata in modo non comparativo e vengono applicati metodi di analisi ufficiali, quali quelli di Farmacopea, o altri metodi convalidati, provvedendo ad una parziale riconvalida del metodo per l'analisi del prodotto in esame.

Schema V.1.

Schema degli accertamenti su un campione medicinale sospetto

### Schema degli accertamenti su un campione medicinale sospetto



(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/binary/impac/cont/attività.pdf>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

## Tipologie di campioni analizzati per sospetta contraffazione

Le tipologie di campioni analizzati per sospetta contraffazione negli ultimi quattro anni sono di seguito riportate.

- Prodotti anabolizzanti (sequestri Carabinieri NAS e acquisti in internet nell'ambito del progetto AIFA/OMS).
- Prodotti contro l'impotenza a base di sildenafil, tadalafil e vardenafil (sequestri Guardia di Finanza e acquisti in internet).
- Prodotti illegali per uso topico (creme e gel) a base di antiinfiammatori (sequestri Carabinieri NAS e campionamento programmato dall'AIFA).
- Prodotti psicotropici (campionamento programmato dall'AIFA su segnalazione).
- Prodotti antibiotici illegali di origine cinese (sequestri Carabinieri NAS).
- Materia prima eparina (campionamento programmato dall'AIFA).

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/binary/impac/cont/attività.pdf>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

### V.1.2.2. ESEMPI DI INDIVIDUAZIONE DI FARMACI CONTRAFFATTI

#### **Medicinale anabolizzante illegale sequestrato dai carabinieri NAS**

Il medicinale, "Primobolan Depot", anabolizzante iniettabile a base di metenolone enantato, venduto in Italia attraverso la rete illegale, è stato inviato all'ISS per analisi. Il prodotto, sequestrato in tre differenti tipologie di confezionamento (A, B e C, Figura V.1.), imitava un prodotto autorizzato per il commercio in Spagna. Tuttavia l'analisi visiva evidenziava differenze nei confezionamenti secondario e primario. In particolare si osservava la presenza sul confezionamento secondario di un logo che imitava quello originale, ma con palesi differenze evidenziabili previo ingrandimento al computer dell'immagine scansionata (Figura V.2.); sull'astuccio erano presenti colorazioni oro e rosso che, analizzate strumentalmente, risultavano differenti da quelle della confezione originale. Le fiale apparivano di altezza differente tra loro e con strisce e puntini colorati serigrafati in modo non omogeneo. Le caratteristiche delle tre tipologie erano le seguenti:

- A: contenente 1 fiala; il numero di lotto e la data di scadenza coincidevano sul confezionamento secondario e primario;
- B: contenente 1 fiala; il numero di lotto e la data di scadenza dichiarata sul confezionamento secondario erano differenti da quanto dichiarato sull'etichetta della fiala;
- C: contenente 3 fiale; la data di scadenza dichiarata sul confezionamento secondario era differente da quella dichiarata sull'etichetta delle fiale.

A, B e C contenevano un liquido con densità e colorazione differente dal campione originale della Ditta. L'identificazione e il dosaggio del principio attivo mediante LC (metodo convalidato della Ditta produttrice) ha dato i seguenti risultati:

- A e B: assenza del principio attivo e del conservante; probabile presenza dell'eccipiente (olio di ricino) di qualità differente rispetto al campione originale.
- C: assenza del principio attivo (metenolone enantato), del conservante (benzyl benzoato) e dell'eccipiente (olio di ricino); presenza di altre sostanze non dichiarate.

I tre campioni sono risultati sterili.  
 Le tre tipologie di campione sono risultate essere contraffatte.



Figura V.1.

Confezioni di "Primobolan Depot" contraffatte



Figura V.2.

Loghi "Schering" contraffatti riportati sulle confezioni di "Primobolan Depot"

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/binary/impa/cont/attivita.pdf>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).



## Medicinale “Cialis 20 mg” acquistato in internet nell’ambito del progetto AIFA/WHO

Il medicinale è giunto in ISS privo dei confezionamenti primario e secondario, in una busta chiusa al cui interno era inserita una bustina di plastica contenente otto compresse. Non è stato possibile pertanto risalire al numero di lotto e alla data di scadenza. L’analisi visiva effettuata sulle compresse ha evidenziato piccole differenze nella dimensione e nel colore rispetto all’originale (Figura V.3.). La differenza di colore è stata confermata dall’analisi densitometrica comparativa. Sulla compressa era inciso “C20” come sul medicinale originale. L’analisi cromatografica ha evidenziato la presenza del principio attivo (tadalafil) in quantità inferiore al dichiarato (2 mg/cpr anziché 20 mg/cpr) e la co-presenza di sildenafil citrato, principio attivo del Viagra, in quantità pari a 30 mg/cpr.

L’analisi FTIR ha confermato la presenza di bande caratteristiche sia del tadalafil che del sildenafil.

Infine l’analisi termica ha permesso di verificare la presenza di magnesio stearato e cellulosa e l’assenza di altri eccipienti caratteristici delle compresse originali di Cialis (quale, ad esempio, il lattosio).

Il campione è risultato essere contraffatto.



Figura V.3.

Confronto fotografico tra una compressa di “Cialis” contraffatta e una originale

(Sito web dell’ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/binary/impa/cont/attività.pdf>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

## Il “caso eparina”

Una forma più subdola e pericolosa di contraffazione è quella che consiste nella sofisticazione delle materie prime. Un esempio clamoroso di questo fenomeno ha avuto risonanza mediatica negli scorsi mesi in seguito ai molti decessi avvenuti negli Stati Uniti a causa della presenza sul mercato di farmaci a base di eparina di origine cinese contenenti un inquinante estremamente tossico.

L’eparina è un principio attivo con attività anticoagulante, indicata per la prevenzione ed il trattamento della trombosi venosa profonda e delle sue complicanze. È prodotta a partire dalla mucosa intestinale di suino e la Cina è praticamente l’unico esportatore al mondo.

Negli Stati Uniti la Food and Drug Administration (FDA) ha segnalato all'inizio del 2008 numerosi casi di gravi reazioni avverse, con oltre 100 casi di decessi, correlati alla somministrazione endovenosa di eparina sodica. Le sospette reazioni avverse includevano reazioni di ipersensibilità come shock anafilattico o ipotensione.

Dalle informazioni pervenute dall'FDA è emerso che le reazioni avverse erano associate alla presenza nell'eparina di provenienza cinese di un contaminante, il condroitinsolfato ipersolfatato (OSCS), una sostanza a struttura eparino-simile, ma privo di attività anticoagulante. Sebbene non ve ne sia ancora la certezza, si può ipotizzare che il contaminante sia stato fraudolentemente aggiunto per far fronte alla momentanea carenza di materia prima, conseguenza di una epidemia nei suini avvenuta in Cina nel 2007.

In Italia, i Carabinieri NAS hanno campionato, dietro richiesta dell'AIFA, tutti i lotti di materia prima grezza proveniente dalla Cina e di materia prima "lavorata" da essi ottenuta. I campioni sono stati sottoposti ad analisi (NMR, CE, potere rotatorio) presso i laboratori del Dipartimento del Farmaco dell'ISS.

L'analisi di risonanza magnetica nucleare (NMR), effettuata su tutti i lotti campionati (circa 250) per la ricerca del segnale caratteristico dell'inquinante e per il suo dosaggio, hanno evidenziato nel 18% dei campioni (41 lotti) la presenza del contaminante OSCS in quantità variabili da semplici tracce ad oltre il 10% in peso sul totale.

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/binary/impa/cont/attività.pdf>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

### V.1.3. COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

I NAS, Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma, sono stati istituiti il 15 ottobre 1962.

Inizialmente la "forza" era costituita da un Ufficiale Superiore, distaccato presso il Gabinetto dell'allora Ministero della Sanità, e da 40 sottufficiali dislocati nelle città di Milano, Padova, Bologna, Roma, Napoli e Palermo. Nel tempo la presenza sul territorio degli uomini dei NAS si è notevolmente incrementata, fino al momento in cui il reparto, acquisita l'attuale denominazione di Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, ha assunto una nuova fisionomia ordinativa.

Oggi esso dispone di 1096 unità specializzate, ripartite in 3 Gruppi CC.T.S. - con sede a Milano, Roma e Napoli - e in 38 Nuclei, presenti sull'intero territorio nazionale, con competenza regionale o interprovinciale.

(Sito web dei NAS;

URL: <http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/default.htm>; ultimo accesso: 5 ottobre 2010).

Caratteristica fondamentale del reparto è la dipendenza funzionale dal Ministro della Salute in virtù della quale i militari appartenenti al reparto hanno - per Decreto - i poteri degli Ispettori Sanitari; poteri che ne legittimano l'operato, nell'arco diurno e notturno, in tutti quei luoghi ove vi è produzione, somministrazione, deposito o vendita di prodotti destinati all'alimentazione umana.

Nel corso degli anni altri poteri sono stati conferiti ai Carabinieri dei NAS, che hanno esteso le loro competenze anche in materia di:

- profilassi internazionale delle malattie infettive e diffuse;
- sanità marittima, aerea e di frontiera;
- produzione e vendita di specialità medicinali ad uso umano e veterinario (compresi gli omeopatici), di vaccini, virus, sieri;
- prodotti cosmetici e di erboristeria;
- produzione di presidi medico-chirurgici, dispositivi medici e diagnostici;
- igiene, sanità pubblica e polizia veterinaria;
- produzione e commercio legale delle sostanze stupefacenti per la preparazione di specialità farmaceutiche.

(Sito web dei NAS;

URL: [http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/01\\_NAS.htm](http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/01_NAS.htm); ultimo accesso: 5 ottobre 2010).

Gli ufficiali e gli ispettori dei NAS vengono selezionati in base ad una specifica attitudine ed esperienza investigativa, ad un adeguato titolo di studio, preferibilmente ad indirizzo tecnico, ed al superamento di un corso della durata di due mesi circa.

Le lezioni ed esercitazioni vengono svolte da funzionari del Ministero della Salute, da ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità e da Ufficiali del Comando, durante le quali vengono impartite nozioni di chimica, parassitologia, microbiologia, merceologia e scienze alimentari.

La preparazione professionale viene periodicamente aggiornata ed arricchita con corsi e seminari, nel corso dei quali vengono affrontate problematiche contingenti e messi a punto sistemi operativi più efficaci per l'azione di contrasto alle sofisticazioni alimentari e di vigilanza nel comparto sanitario in generale.

(Sito web dei NAS;

URL: [http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/01\\_NAS.htm](http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/01_NAS.htm); ultimo accesso: 5 ottobre 2010).

I NAS, i quali si avvalgono del supporto dei comandi territoriali dell'Arma (oltre 4.600 Stazioni distribuite sull'intero territorio nazionale), per le attività "contigue", operano in perfetta integrazione con il Comando Carabinieri per la Tutela dell'Ambiente, il Comando Carabinieri Politiche Agricole e Alimentari ed il Comando Carabinieri per la Tutela del Lavoro, in quanto il relativo coordinamento è assicurato attraverso la subordinazione ad un'unica scala gerarchica, la Divisione Unità Specializzate Carabinieri, al di là delle dipendenze funzionali dai rispettivi Ministri: Salute, Ambiente, Politiche Agricole, Lavoro.

(Sito web dei NAS;

URL: [http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/01\\_NAS.htm](http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/01_NAS.htm); ultimo accesso: 5 ottobre 2010).

I NAS partecipano inoltre al Sistema Rapido di Allerta (Rapid Alert For Food and Feed). Per notificare in tempo reale i rischi diretti o indiretti per la salute pubblica connessi al consumo di alimenti o mangimi è stato istituito il sistema rapido di allerta comunitario, sotto forma di rete, a cui partecipano la Commissione Europea e gli Stati membri dell'Unione.

(Sito web dei NAS;

URL: [http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/01\\_NAS.htm](http://www.carabinieri.it/Internet/Cittadino/Informazioni/Tutela/Salute/01_NAS.htm); ultimo accesso: 5 ottobre 2010).

### V.1.3.1. SEQUESTRI DI AAS DA PARTE DEI NAS NEL 2006

Il numero e l'entità dei sequestri effettuati in materia di doping offrono una panoramica della portata che questo fenomeno, sempre in misura maggiore, assume nella nostra società.

Nella Tabella V.2. sono riportate le nazioni di fabbricazione delle sostanze sequestrate.

EUROPA OCCIDENTALE	EUROPA ORIENTALE	ASIA	MEDIO ORIENTE	AMERICA	AFRICA	OCEANIA
Spagna	Repubblica Ceca	Thailandia	Pakistan	USA	Egitto	Australia
Italia	Ungheria	Cina	Iran	Messico		
Repubblica San Marino	Bulgaria	Cambogia				
Grecia	Romania	Filippine				
Olanda		Bangladesh				
Germania		India				
Portogallo		Myanmar (Birmania)				
Svizzera						
Serbia						
Francia						
Gran Bretagna						
Danimarca						
Svezia						
Russia						
Albania						
Austria						
Belgio						

Fonte: Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

Tabella V.2.

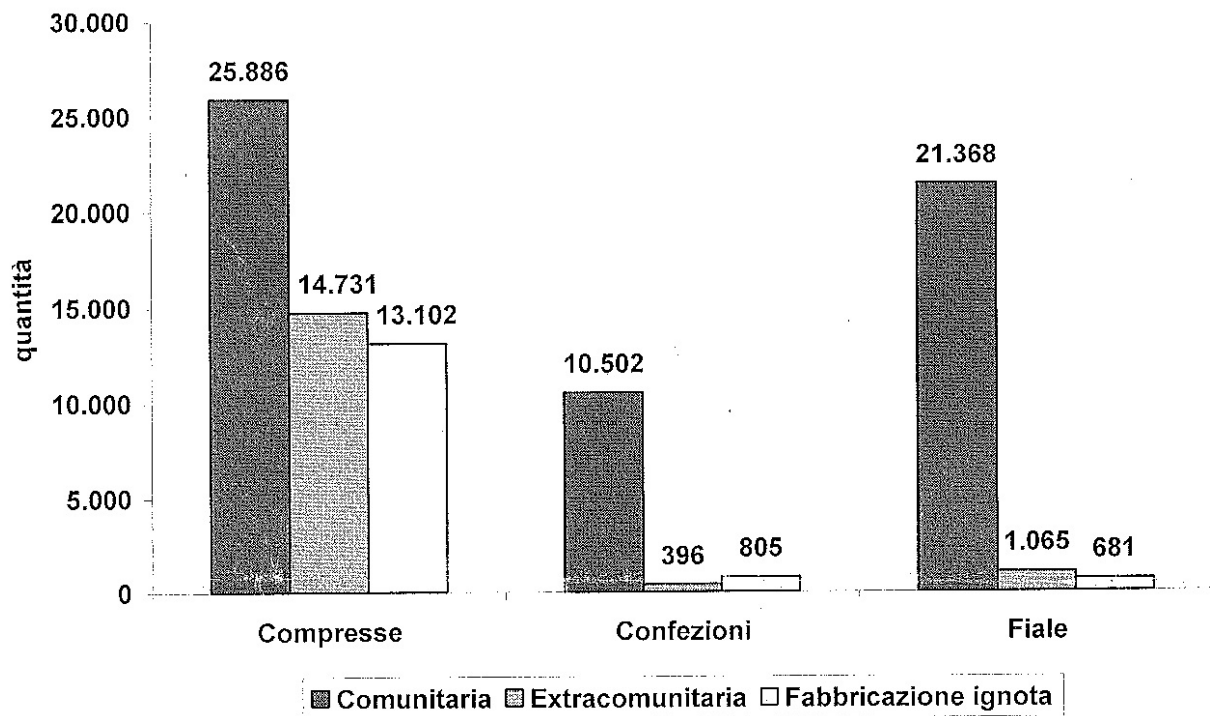
Nazioni di fabbricazione delle sostanze sequestrate

Dai dati ufficiali forniti dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute risulta che, nel 2006, i sequestri totali di sostanze ad azione anabolizzante sono stati pari a 88.550.

I luoghi principali dove è stata effettuata la maggior parte delle perquisizioni, in totale 314, sono stati abitazioni private, palestre ed esercizi commerciali e una parte delle altre perquisizioni sono state compiute su autoveicoli.

Complessivamente le persone coinvolte nel traffico di sostanze illecite sono state 537 di cui 68 arrestate e 469 segnalate all'autorità giudiziaria. In totale il giro d'affari corrispondente alle operazioni più importanti è stato di circa 20 milioni e mezzo di euro.

Prendendo in esame il luogo di fabbricazione delle sostanze sequestrate risulta che la maggior parte sono prodotte nei paesi appartenenti alla Comunità Europea (Grafico V.1.); in particolare il 90% circa delle confezioni di farmaci e delle fiale rinvenute sono di fabbricazione comunitaria mentre il 50% delle compresse sequestrate vengono prodotte nei paesi della Comunità Europea.



Fonte: Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

Grafico V.1.

Quantità di sostanze sequestrate secondo il luogo di fabbricazione – Anno 2006

(Rossi S. et al. 2007).

## V.1.4. AGENZIA DELLE DOGANE

### V.1.4.1. LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

La commercializzazione di merci contraffatte, di merci usurpative e, in genere, di tutte le merci che violano i diritti di proprietà intellettuale, produce notevoli danni ai fabbricanti e ai commercianti che rispettano le Leggi, nonché ai titolari dei diritti e inganna i consumatori, facendo talvolta correre a questi ultimi rischi per la salute e la sicurezza.

L'imitazione fraudolenta di un prodotto può anche provocare deviazioni del traffico commerciale e fenomeni di concorrenza sleale e produce un gravissimo danno allo sviluppo della ricerca ed alla capacità di invenzione e di innovazione, minando alla base la fiducia nella capacità di espansione di un mercato interno inquinato. Il mancato sviluppo della ricerca determina il calo degli investimenti, lo spostamento delle produzioni verso i mercati che danno migliore tutela con l'inevitabile conseguenza della riduzione del numero dei posti di lavoro offerti dalle imprese.

La contraffazione ed anche la pirateria sono diffuse oramai in quasi tutti i settori della produzione e del consumo.

La lista che segue non è esaustiva ma può dare la dimensione del fenomeno:

abbigliamento, pelletteria, orologi, scarpe, profumi, occhiali, elettronica di consumo, software, sigarette, attrezzature sportive, mobili, giocattoli, pezzi di ricambio per auto, pezzi di aerei, medicinali, prodotti alimentari, liquori.

Alcuni dei settori segnalati incidono immediatamente e direttamente sulla salute dei consumatori che deve essere tutelata mediante l'intervento preventivo ed amministrativo delle autorità di controllo e quello repressivo, attraverso il sequestro e la distruzione delle merci contraffatte e pericolose.

Tali merci quindi vanno, per quanto possibile, tenute lontano dal mercato applicando efficaci misure di contrasto alle attività illegali, senza ostacolare il corso del commercio legittimo.

L'Unione Europea, con l'adozione di nuovi strumenti normativi, si pone l'obiettivo di rendere sempre più efficiente la risposta e la capacità di intervento degli Stati membri rispetto ad un fenomeno criminale che ha assunto dimensioni gravi negli ultimi anni.

(Sito web dell'Agenzia delle Dogane; URL:

<http://www.agenziadogane.it/wps/wcm/connect/Internet/ed/Operatore/Aree+tematiche/Lotta+alla+contraffazione/Falstaff+Informazioni/>; ultimo accesso: 18 agosto 2013).

La normativa comunitaria e nazionale conferisce all'Agenzia delle Dogane - Amministrazione doganale italiana, il cui personale ha funzioni di ufficiale di polizia giudiziaria e tributaria – il compito di intervenire all'interno degli spazi doganali per bloccare tutte quelle spedizioni sospettate di ledere diritti.

(Sito web dell'Agenzia delle Dogane; URL:

<http://www.agenziadogane.it/wps/wcm/connect/Internet/ed/Operatore/Aree+tematiche/Lotta+alla+contraffazione/>; ultimo accesso: 18 agosto 2013).

#### V.1.4.2. IL QUADRO GIURIDICO

Secondo quanto riportato dal sito web dell'Agenzia delle Dogane (URL: <http://www.agenziadogane.it/wps/wcm/connect/Internet/ed/operatore/aree+tematiche/lotta+alla+contraffazione/il+contrasto+alla+contraffazione>; ultimo accesso: 18 agosto 2013):

La contraffazione, nella sua accezione più ampia, si riferisce a fenomeni essenzialmente riconducibili alla:

- produzione e commercializzazione di merci che recano - illecitamente - un marchio identico ad un marchio registrato o che non possa essere distinto da tale marchio;
- produzione di beni che costituiscono o contengono riproduzioni illecite di prodotti coperti da copyright - fenomeno meglio conosciuto con il nome di "pirateria" - modelli o disegni.

La contraffazione è un illecito doganale extratributario previsto dal Reg. (CE) n. 1383/2003 nonché dal Codice penale vigente e riguarda la violazione di un diritto di proprietà intellettuale.

#### **Le norme comunitarie**

A livello comunitario, l'intervento doganale nei confronti delle merci sospettate di violare i diritti della proprietà intellettuale (tutela comunitaria) trova la sua base giuridica nel Reg. (CE) n. 1383/2003 (c.d. Regolamento di base) e Reg. (CE) (Regolamento di applicazione) n. 1891/2004.

Il Regolamento del Consiglio (CE) n. 1383/2003 individua e definisce i concetti di "merci contraffatte" e di "merci usurpative", fissando allo stesso tempo i poteri che le Amministrazioni doganali possono esercitare nelle loro attività di controllo, tra cui quello di sospendere lo svincolo delle merci sospettate di violare un diritto di proprietà intellettuale, ex officio (art. 4) o sulla base di una domanda di intervento, e le relative tempistiche.

I diritti di proprietà intellettuale tutelati da tale regolamento comprendono i marchi, i brevetti, i disegni e modelli ornamentali, i certificati protettivi complementari, le privative nazionali per ritrovati vegetali, le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le denominazioni geografiche.

Il Regolamento della Commissione (CE) n. 1891/2004 della Commissione europea detta le norme di dettaglio che completano, dal punto di vista procedurale, le norme del citato Regolamento di base.

Concorrono altresì a definire il quadro normativo:

Il Regolamento n. 40/94/CE del Consiglio che disciplina il marchio comunitario.

La Direttiva n. 48/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio è relativa alle misure e alle procedure – civili ed amministrative - volte ad assicurare il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

La Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio riguarda i medicinali contraffatti.

### **Le norme nazionali**

Il Codice di procedura penale: l'Articolo 474 costituisce la base giuridica delle attività di contrasto alla contraffazione e prevede due distinte ipotesi criminose relativamente ai prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati.

La legge finanziaria del 2004: introduce alcune norme che rafforzano l'intervento doganale di contrasto al fenomeno della contraffazione.

La Legge n. 99 del 23 luglio 2009: rafforza i poteri di contrasto alla contraffazione, inasprisce il trattamento sanzionatorio ed interviene anche sul piano processuale, dotando le Forze dell'ordine e l'Agenzia delle dogane di strumenti investigativi migliori.

Il Decreto legislativo n. 30 del 10 febbraio 2005: è il Codice dei diritti di proprietà industriale.

### **Le norme dell'Agenzia**

Circolare n° 32/D del 23 giugno 2004: Dogane più forti contro le violazioni di proprietà intellettuale.

Determinazione n° 282/UD del 28 febbraio 2004: attivazione di una banca dati multimediale.

Circolare n° 74/D del 3 dicembre 2004: Istruzioni integrative alla circolare 32/D del 23/6/2004 riguardante l'intervento dell'autorità doganale nei confronti di merci sospettate di violare taluni diritti di proprietà intellettuale e misure da adottare nei confronti di merci che violano tali diritti.

#### **V.1.4.3. LE DEFINIZIONI UTILI**

Sempre secondo quanto riportato dal sito web dell'Agenzia delle Dogane (URL: <http://www.agenziadogane.it/wps/wcm/connect/Internet/ed/operatore/aree+tematiche/lotta+alla+contraffazione/le+definizioni+utili>; ultimo accesso: 18 agosto 2013):

**Brevetto:** è lo strumento che la legge mette a disposizione per tutelare l'innovazione tecnologica (invenzione).

**Disegni o modelli:** è l'aspetto dell'intero prodotto o di una sua parte quale risulta, in particolare, dalle caratteristiche delle linee, dei contorni, dei colori, della forma, della struttura superficiale e/o dei materiali del prodotto stesso e/o del suo ornamento.

**Marchio:** un nome, una parola, un simbolo o una combinazione di questi, usato per identificare un prodotto, un servizio o un venditore per differenziarli dai concorrenti.

**Merci contraffatte:** le merci, compreso il loro imballaggio, su cui è stato apposto senza autorizzazione un marchio di fabbrica o di commercio identico a quello validamente



registrato per gli stessi tipi di merce o che non possa essere distinto nei suoi aspetti essenziali da tale marchio di fabbrica o di commercio e che pertanto violi i diritti del titolare del marchio.

**Merci usurpative:** le merci che costituiscono o contengono copie del diritto di autore o dei diritti connessi.

**Proprietà intellettuale:** quell'area del diritto che tutela le molteplici forme di innovazione/creazione suscettibili di un'utilizzazione economica. All'interno dell'accezione generale di "diritti di proprietà intellettuale" troviamo:

- **i diritti di proprietà intellettuale in senso stretto**, come il diritto di autore, sono opere di ingegno di carattere creativo (es. romanzo, film, colonna sonora);
- **i diritti di proprietà industriale** sono il marchio, il brevetto, i disegni o modelli, le nuove varietà vegetali.

#### V.1.4.4. PROGETTO F.A.L.S.T.A.F.F.: I NUOVI STRUMENTI DOGANALI PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE

Infine, secondo quanto riportato dal sito web dell'Agenzia delle Dogane (URL: <http://www.agenziadogane.it/wps/wcm/connect/internet/ed/operatore/aree+tematiche/lotta+alla+contraffazione/falstaff>; ultimo accesso: 18 agosto 2013):

La banca dati, alimentata dagli stessi titolari del diritto, consente, ma non solo, di confrontare le caratteristiche dei prodotti sospettati di contraffazione con le caratteristiche dei prodotti originali.

In sintesi, ogni azienda che richieda un intervento di tutela di un proprio prodotto genera, nella banca dati, una scheda in cui possono inoltre essere registrate, per ogni prodotto, tutte le informazioni di carattere tecnico che lo contraddistinguono.

Della banca dati fanno parte anche le immagini del prodotto e la "mappa" dei suoi itinerari doganali.

I funzionari doganali possono interrogare la banca dati ottenendo risposte in tempo reale e possono avvalersi, per le richieste di intervento, dei tecnici delle associazioni di categoria e/o degli enti di certificazione della qualità dei prodotti posti sotto tutela.

La banca dati si integra, inoltre, con il Circuito Doganale di Controllo e permette di definire ulteriori profili di rischio a cui sono collegate specifiche azioni per la tutela dei prodotti protetti da marchio.

Il Circuito Doganale di Controllo analizza, in tempo reale, tutte le dichiarazioni di importazione ed esportazione presentate in dogana e le indirizza automaticamente ai canali di controllo abbinati ai profili di rischio elaborati anche in base ai parametri indicati, nelle schede, dalle aziende.

Con questa realizzazione l'Agencia delle Dogane ha già dato risposta concreta ad alcune delle esigenze più pressanti emerse nel corso del primo congresso mondiale sulla lotta alla contraffazione: identificare il maggior numero possibile di prodotti e strategie di contraffazione ed intervenire il più rapidamente possibile; obiettivi, questi, raggiungibili solo con strumenti telematici.

#### V.1.4.5. AGENZIA DELLE DOGANE: COMUNICATI STAMPA

Di seguito, si riportano alcuni comunicati stampa dell'Agencia delle Dogane in cui sono coinvolti i medicinali:

##### **Dogana di Genova: sequestrati cerotti imbevuti di sostanze privi della documentazione prevista dalla Convenzione di Washington e prodotti contraffatti**

Genova, 15 marzo 2005

A seguito dell'accertamento eseguito dal Nucleo Operativo CITES di Genova, nello scorso mese di febbraio; il Servizio Vigilanza Antifrode (SVAD) della Dogana di Genova assieme al Gruppo Repressione Frodi del Nucleo Regionale Polizia Tributaria della Guardia di Finanza di Genova, hanno sequestrato n. 11.975 cerotti imbevuti con sostanze derivanti dal *Moschus Moschiferus*, in violazione della Legge n. 150/92.

I suddetti prodotti medicinali, inclusi nell'elenco dei prodotti derivati da animali in via di estinzione, erano privi della documentazione prevista dalla Convenzione di Washington.

Nel corso della stessa operazione sono stati contestati ad un cittadino cinese residente a Roma anche i reati relativi alla contraffazione di marchi, al falso in atto pubblico e al contrabbando per l'evasione dei diritti doganali, in relazione ai quali si è proceduto al sequestro di n. 18.779 orologi, n. 5.600 custodie per telefonini cellulari e n. 5.000 portachiavi.

(Agencia delle Dogane, 2005).

##### **Ufficio delle Dogane di Ancona**

##### **Sequestro di scarpe contraffatte e farmaci**

Roma, 4 luglio 2008

I funzionari dell'ufficio delle dogane di Ancona, con la collaborazione dei militari della Guardia di Finanza, hanno sequestrato oltre 5.000 paia di scarpe recanti il marchio "Adidas" contraffatto, per un valore commerciale di 710.000 Euro.

La merce, proveniente dalla Grecia e destinata in Olanda e Spagna, viaggiava all'interno di un autoarticolato tedesco.

I periti della società titolare del marchio hanno confermato la contraffazione dei prodotti.

All'interno dell'automezzo sono stati rinvenuti anche 180 cartoni di farmaci, conservati ad una temperatura superiore a quella prescritta che avrebbe potuto alterare le caratteristiche dei prodotti.

La merce è sequestrata in attesa di controlli.

(Agencia delle Dogane, 2008 a).

## **Ufficio delle Dogane di Genova**

### **Maxi-sequestro di alimentari e farmaci africani vietati**

Roma, 8 ottobre 2008

I funzionari dell'Ufficio delle Dogane di Genova, con la collaborazione dei militari del 2° Nucleo del Gruppo della Guardia di Finanza, hanno effettuato, all'interno del porto, un ingente sequestro di prodotti.

Oltre 25 tonnellate di merce, pari a 92.575 articoli vari e destinati ad attività commerciali dell'Italia centro-meridionale costituivano il carico di tre container.

Il sequestro ha riguardato:

- 24.432 confezioni alimentari (liquori, bevande, spezie, farine, legumi, burro d'arachidi, latte in polvere, sardine/tonno in scatola, dadi da brodo, formaggi, frutta secca, cacao, olio di oliva/semi, conserve di carne e cereali);
- 27.227 confezioni di medicinali (antibiotici, pomate dermatologiche, antipiretici, antimalarici ed antinfiammatori, privi della prescritta autorizzazione del Ministero della Sanità e recanti la falsa dicitura "Made in Italy");
- 11.623 confezioni di cosmetici (creme, oli e latte schiarenti, fanghi di bellezza, deodoranti e smalti per le unghie),nr. 15.540 sandali in plastica.

Oggetto del sequestro anche 3.470 statuette in legno e metallo, 3.200 confezioni di prodotti di toletta, 5.800 minuterie di fantasia, 477 strumenti a percussione, 85 compact disk e 51 orologio da polso al quarzo recanti marchi contraffatti di note case di moda "Gucci", "Panerai", "Swatch", "Chanel", "Rolex", "Dolce & Gabbana" e "Patek Philippe".

Denunciati dall'Autorità Giudiziaria un cittadino senegalese e uno del Ghana responsabili di contrabbando, false dichiarazioni in dogana, commercializzazione di alimenti privi di autorizzazione ministeriale, contraffazione, mancato pagamento dell'accisa sull'alcole e dell'IVA all'importazione.

(Agenzia delle Dogane, 2008 b).

## **Ufficio delle Dogane di Varese-Malpensa**

### **Respinti all'estero medicinali provenienti da Cina e India**

Roma, 3 dicembre 2008

Nell'ambito dell'attività doganale volta alla prevenzione e repressione degli illeciti extra-tributari, rientrano i controlli specifici in materia di medicinali previsti dal D.Lgs. 219/2006 sulle spedizioni postali.

Dall'inizio dell'anno l'ufficio delle Dogane di Varese-Malpensa ha respinto all'estero più di 2.000 spedizioni dirette a privati, contenenti oltre 12.000 pastiglie di Viagra e 6.000 di Cialis e diversi altri medicinali, sprovvisti delle autorizzazioni previste dal D.Lgs. 219/2006, e provenienti soprattutto da India e Cina.

(Agenzia delle Dogane, 2008 c).

## **Ufficio delle Dogane di Roma 2**

### **Sequestro di farmaci contraffatti**

Roma, 13 maggio 2009

I funzionari del Servizio Antifrode dell'Ufficio delle Dogane di Roma 2, in collaborazione con i militari della Guardia di Finanza e con la consulenza specialistica dell'Istituto

Superiore di Sanità, hanno scoperto e sequestrato 100.000 compresse di Pramil contraffatto, un farmaco con lo stesso principio attivo del Viagra.

La merce è stata rinvenuta all'interno di alcuni colli facenti parte di una spedizione proveniente dalla Siria che, secondo quanto riportato nei documenti di trasporto aereo, era costituita da comuni integratori dietetici.

L'analisi farmacologica ha dimostrato che il farmaco conteneva eccipienti non contemplati nella farmacopea ufficiale, e avrebbe costituito un rischio per la salute degli assuntori.

(Agenzia delle Dogane, 2009 a).

### **Sequestro presso gli scali aeroportuali della Sardegna**

Roma, 9 luglio 2009

Nel semestre di quest'anno i funzionari doganali in servizio presso gli aeroporti di Cagliari-Elmas, Alghero-Fertilia e Olbia-Costa Smeralda, con la collaborazione dei militari delle locali Tenenze della Guardia di Finanza, hanno sequestrato complessivamente 388 kg di prodotti di origine animale e vegetale, privi della prescritta certificazione sanitaria, 6 kg di medicinali e 59 gr di sostanze stupefacenti.

Sono stati inoltre individuati e sequestrati 6 orologi contraffatti, riportanti il marchio Rolex, e scoperti due tentativi di trasferimento di valuta eccedenti il limite di 10.000 euro.

(Agenzia delle Dogane, 2009 b).

### **Maxi sequestro di farmaci contraffatti**

(AGI) - Roma, 19 febbraio 2010

I funzionari dell'Ufficio delle Dogane di Roma 2 hanno scoperto e sequestrato, in collaborazione con i militari della Guardia di Finanza, 240.000 compresse contraffatte di un farmaco contenente trimetazidina, la cui funzione specifica è la prevenzione e la cura delle malattie cardiache, "che avrebbero reso oltre 200.000 euro".

La merce è stata rinvenuta all'interno di alcuni colli facenti parte di una spedizione proveniente dall'India, e destinata in Ucraina.

I colli, sottoposti a ispezione doganale, contenevano migliaia di blister di compresse medicinali che, al confronto con le analoghe confezioni in vendita nelle farmacie, presentavano sottilissime differenze.

La spedizione è stata, pertanto, fermata per ulteriori accertamenti.

Dall'esame, effettuato dai militari e dai funzionari in collaborazione con l'azienda titolare del brevetto farmaceutico, è stato accertato che i farmaci sequestrati non solo non avrebbero avuto gli effetti sperati, ma avrebbero potuto mettere a rischio la salute perché: il principio attivo (trimetazidina) è presente in quantità inferiore al farmaco originale, il suo rilascio sarebbe avvenuto secondo tempistiche e modalità diverse, mancando nel farmaco contraffatto un polimero destinato a rallentare e rendere costante nel tempo l'assorbimento del principio attivo; sono presenti impurità in misura di gran lunga superiore al limite consentito.

(Guardia di Finanza, 2010).

## **Ufficio delle Dogane di Ancona**

### **Sequestro di medicinali**

Roma, 21 giugno 2010

I funzionari dell'Ufficio delle Dogane di Ancona, con la collaborazione dei militari della Guardia di Finanza, hanno sequestrato oltre 43.000 capsule di sostanze farmacologiche.

I medicinali sono stati trovati all'interno di un camion, sbarcato dalla Motonave "Superfast" proveniente dalla Grecia e destinato in Germania, che trasportava "merce varia".

I farmaci sono stati sequestrati perché il mezzo impiegato non era dotato, come stabilisce la normativa comunitaria, di impianti idonei a garantire una temperatura che, in base alle indicazioni europee sulle prove di stabilità, non alteri le caratteristiche dei prodotti.

(Agenzia delle Dogane, 2010).

## V.1.5. IL PRIMO SCREENING DI UN MEDICINALE SOSPETTO

### V.1.5.1. LA SCHEDA PER L'ANALISI VISUALE

L'analisi visuale di un campione è il primo passo per evidenziare un farmaco falso.

Il Reparto Qualità dei Farmaci di Origine Chimica del Dipartimento dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità) ha redatto, sulla base delle Direttive Europee sui medicinali e di documenti ufficiali della USP e dell'OMS, una Procedura Operativa sul ritrovamento sospetto di farmaci, che è stata poi portata allo studio e approvata da IMPACT Italia.

La procedura prevede uno schema operativo da applicare da parte dei Carabinieri NAS nel caso di ritrovamento sospetto di farmaci. All'interno di questo schema operativo è prevista un'analisi visuale del campione e un'analisi visuale comparativa con un campione di riferimento. Nel caso di sospetta contraffazione, la procedura prevede che il nucleo NAS di competenza debba informare del ritrovamento IMPACT Italia e, se del caso, inviare il campione all'ISS per l'analisi.

E' previsto anche un eventuale contatto con la Ditta produttrice del medicinale autentico per il riconoscimento/disconoscimento del lotto rinvenuto.

L'analisi visuale è un tipo di indagine fondamentale per un primo screening dei campioni e permette di valutare immediatamente, in loco, una possibile contraffazione. E' raro, infatti, che il medicinale contraffatto sia stato fatto così bene da essere identico nel suo confezionamento secondario, primario e nella sua forma farmaceutica al campione originale. Il tipo di scritte, il loro carattere, le dimensioni, il colore; il materiale del confezionamento; l'aspetto del prodotto (colore, dimensione e forma delle compresse; colore e viscosità di un liquido) sono elementi molto caratteristici che difficilmente possono essere riprodotti perfettamente da un contraffattore. Il logo della Ditta farmaceutica e l'ologramma sono ugualmente elementi caratteristici. Proprio per permettere agli investigatori di effettuare il confronto con i loghi originali delle Ditte titolari di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio), in Italia è stata sviluppata la banca dati dei riferimenti visuali.

Anche per l'analisi visuale è spesso necessario l'ausilio di strumentazione, ad esempio per effettuare foto digitali e ingrandire particolari per poter fare un confronto percentuale delle scritte o dei loghi o ologrammi, oppure per analizzare la tonalità dei colori. La Procedura

Operativa Standard e la relativa scheda di valutazione dell'analisi visuale standardizzata servono appunto per eseguire un'analisi visuale standardizzata che permetta di non trascurare nessun elemento importante per la valutazione di un campione.  
(Gaudiano M.C. et al. 2010).

#### V.1.5.2. LA BANCA DATI DEI RIFERIMENTI VISUALI

Nell'ambito delle attività di IMPACT Italia è stata sviluppata presso l'ISS la banca dati riservata dei riferimenti visuali (loghi e logotipi delle case farmaceutiche e dei medicinali), in collaborazione con le associazioni industriali farmaceutiche.

La banca dati è accessibile esclusivamente ai componenti di IMPACT Italia e agli investigatori che debbano fare un primo controllo su campioni sospetti.

Considerando la delicatezza del progetto, sono stati applicati diversi livelli di protezione, sia sul versante infrastrutturale che su quello destinato all'utilizzatore finale.

La tecnologia utilizzata per l'archiviazione delle immagini è di proprietà dell'Unità Informatica del Dipartimento del Farmaco (UIDF) e si basa su un algoritmo di frammentazione e criptaggio in fase di archiviazione, e di ricomposizione e decriptaggio in fase di interrogazione. Tale tecnologia rende impossibile il download dell'immagine dall'interno della pagina. Un'ulteriore misura di protezione è l'applicazione automatica, in un'area specifica del logo originale, di un apposito timbro digitale che innalza ulteriormente il livello di sicurezza dei dati inseriti.

(Sito web dell'ISS; URL: <http://www.impactitalia.gov.it/binary/impa/cont/attività.pdf>; ultimo accesso: 18 settembre 2013).

#### V.1.6. LA TRACCIABILITA' DEL FARMACO

Si riporta, di seguito, una parte di quanto descritto a proposito della tracciabilità del farmaco dal Ministero della Salute sul proprio sito web

(URL: <http://www.salute.gov.it/tracciabilitaFarmaco/paginaInternaTracciabilitaFarmaco.jsp?...>; ultimo accesso: 5 aprile 2010):

Il progetto di "Tracciabilità del farmaco" (anche detto "targatura" e conosciuto all'estero come il progetto "bollino") ha dato concretezza al sistema di monitoraggio su scala nazionale, con l'obiettivo principale di rafforzare le misure di contrasto delle possibili frodi nel commercio di medicinali, frodi che costituiscono un rischio per la salute pubblica e un danno per il servizio sanitario e per l'erario.

L'obiettivo del progetto, per il quale sono stati realizzati diversi passaggi normativi fin dalla direttiva 92/27/CEE, viene raggiunto attraverso la registrazione dei movimenti di tutte le singole confezioni di medicinali da parte di tutti gli attori coinvolti nella filiera: dalla produzione, alla distribuzione intermedia (depositari e grossisti) e finale (farmacie, ospedali, parafarmacie, ecc), fino allo smaltimento di farmaci scaduti o inutilizzabili.

A partire dal 2005, sono registrate e trasmesse alla banca dati centrale le quantità delle diverse confezioni di medicinali che raggiungono i diversi punti capillari della distribuzione. Per ottenere questo risultato è stato necessario adottare un linguaggio univoco e condiviso

tra tutti gli attori della filiera del farmaco, linguaggio attraverso il quale sono individuati sia i punti di distribuzione dei medicinali, sia gli stessi medicinali.

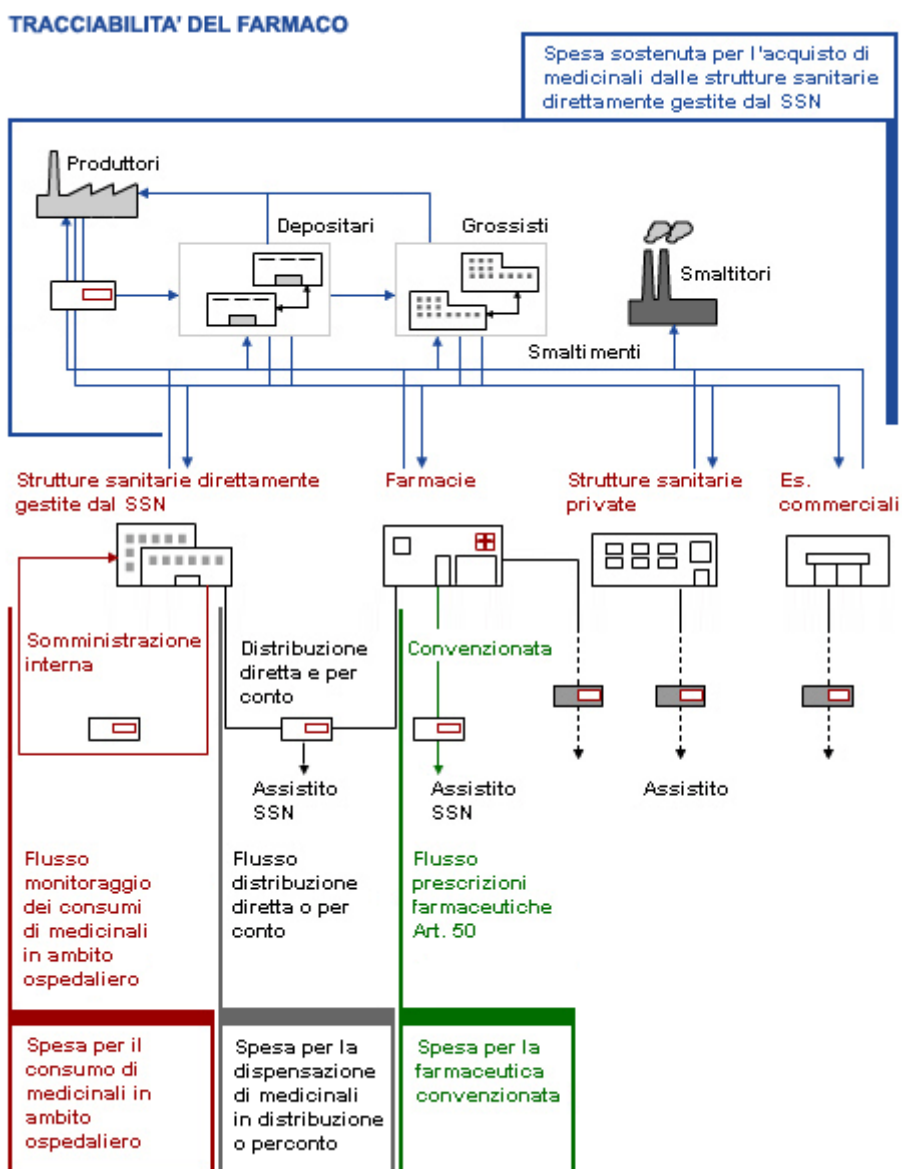
E' utile ricordare che un medicinale individua genericamente un prodotto, mentre la confezione del medicinale indica una specifica forma di presentazione del prodotto: ci si riferisce, quindi, genericamente al medicinale x, ma si acquista di tale medicinale una sua specifica confezione y (ad esempio la confezione da 20 capsule, piuttosto che quella da 10 che magari ha una concentrazione diversa). In Italia tutte le confezioni di medicinali immesse sul mercato sono provviste di un bollino autoadesivo prodotto dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS): il bollino riporta il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il nome della confezione, il suo codice di autorizzazione all'immissione in commercio ed il numero unico di identificazione della singola scatola (numero di targa). Alcune delle informazioni sono scritte sia in italiano sia in codice braille sulla confezione (almeno denominazione, dosaggio e forma farmaceutica), mentre il codice di autorizzazione all'immissione in commercio ed il numero unico di identificazione di ciascuna scatola sono presenti in chiaro ed in forma di codice a barre per poter essere letti in modo automatico.

Inoltre, i diversi attori della filiera coinvolti nel progetto, dalla produzione allo smaltimento, sono individuati da un codice univoco: tra questi, le farmacie e gli esercizi commerciali (parafarmacie, supermercati ed ipermercati).

E' inoltre importante ricordare che, agli obiettivi iniziali del progetto, è stato aggiunto il monitoraggio dei valori economici delle forniture di medicinali direttamente acquistati dalla strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

La Schema V.2. rappresenta l'intera filiera farmaceutica, i diversi collegamenti logici tra i punti della filiera stessa ed i diversi ambiti di rilevazione dei dati di spesa.

Schema V.2.



Lo Schema V.2. è sostanzialmente completo dal punto di vista normativo e parziale per quanto riguarda il livello di dettaglio al momento raggiunto dal monitoraggio: è in fase di avvio, infatti, (entro il 2009) il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero e si stanno approfondendo i problemi tecnici collegati alla trasmissione verso la banca dati centrale del singolo numero di targa.

Oggi, comunque, si dispone di un patrimonio informativo di grande rilievo, che consente di monitorare il mercato farmaceutico con un notevole livello di dettaglio, unico nel contesto internazionale.

L'intenso monitoraggio cui sono sottoposti tutti i movimenti sul territorio nazionale e verso l'estero, ha consentito di ridurre significativamente il numero di furti negli ultimi anni: si è passati infatti dalle 445.361 confezioni del 2006, alle 470.012 del 2007 ed infine alle



187.613 del 2008, quest'ultimo valore pari a circa lo 0,09% dei medicinali destinati alla distribuzione finale.

#### V.1.7. INIZIATIVE DI CONTRASTO

Il fenomeno della diffusione di farmaci contraffatti attraverso internet viene correntemente affrontato attraverso iniziative di matrice diversa:

- informazione al pubblico sui rischi relativi agli acquisti di farmaci da canali non controllati;
- formazione sul tema dei funzionari operanti in ambito giudiziario (organi di polizia giudiziaria, dogane);
- attività di controllo sulla vendita di farmaci attraverso canali impropri.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

#### V.1.8. PROPOSTE PER IL POTENZIAMENTO DELLE INIZIATIVE DI CONTRASTO

Nel documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico sono descritte le proposte per il potenziamento delle iniziative di contrasto nei confronti della contraffazione dei farmaci in internet.

##### **A – Riconoscimento formale di IMPACT Italia**

IMPACT Italia rappresenta oggi l'unica sede di cooperazione istituzionale sul tema: riconoscerne e disciplinarne l'attività attraverso un provvedimento legislativo rappresentano la condizione per renderne più efficace il ruolo e più concrete le attività svolte.

Si ricordi che IMPACT Italia è stata istituito con determinazione AIFA il 30 aprile 2008 e che una disposizione legislativa è di rango superiore ad una determinazione.

##### **B – Allargamento delle competenze in IMPACT Italia**

Questo significa l'inserimento nella lista degli esperti di IMPACT Italia di rappresentanti appartenenti a:

- amministrazioni competenti per medical devices e cosmetici,
- organizzazioni delle categorie professionali (medici, farmacisti, infermieri),
- associazioni dei pazienti.

In particolare, il coinvolgimento nella task-force di esperti provenienti dalle amministrazioni competenti in tema di cosmetici e integratori alimentari consentirebbe la possibilità di un confronto tecnico con lo scopo di avviare la rimozione di quelle «aree grigie», rappresentate dai prodotti «borderline» quali integratori e cosmetici venduti come aventi azione farmaceutica: su questi prodotti che oggi vengono sfruttati come «mascheramento»

dai contraffattori di farmaci, deve essere possibile intervenire tempestivamente attraverso lo stesso network che agisce sui farmaci contraffatti veri e propri.

### **C – Centralizzazione delle analisi e delle investigazioni online relative al fenomeno della contraffazione farmaceutica**

Per rendere proficua l'attività continua di monitoraggio della rete internet e di campionamento dei farmaci venduti attraverso siti sospetti è opportuno che ci sia un raccordo continuo tra le Forze di polizia (che supporteranno e svolgeranno materialmente le indagini e il monitoraggio) e le istituzioni sanitarie interessate al tema. In tal senso, sarebbe necessario promuovere la centralizzazione e il coordinamento dell'attività investigativa nazionale, anche con le opportune misure di raccordo a livello internazionale. Si possono, quindi, proporre il vincolo all'invio dei campioni di farmaci sospetti al laboratorio di controllo nazionale dei farmaci (presso l'Istituto Superiore di Sanità) e l'attribuzione alle istituzioni sanitarie (AIFA, Ministero della Salute) o a IMPACT Italia di una funzione di coordinamento tecnico e supporto nelle indagini online da sviluppare.

### **D – Sviluppo di strumenti normativi ad hoc per le Forze di polizia**

Le esigenze normative evidenziate da Forze di polizia e dogane potrebbero venire efficacemente ricomprese anche nel recepimento della convenzione «Medicrime» del Consiglio d'Europa, il cui corso di approvazione e ratifica dovrebbe concludersi entro il 2010: la specifica criminalizzazione di produzione/distribuzione/promozione di farmaci contraffatti permetterebbe infatti l'introduzione di strumenti normativi che permettano di rendere tempestivi i sequestri dei prodotti in transito o l'oscuramento dei siti sospetti, riducendo le difficoltà nel perseguire alcune azioni, chiaramente illegali, in maniera proporzionata al rischio che causano.

### **E – Informazione al pubblico**

La diffusione di una informazione qualificata al pubblico sui rischi connessi all'acquisto di farmaci da fonti illegali, da realizzare possibilmente attraverso il filtro dei professionisti sanitari, è uno strumento necessario a rendere consapevoli gli utenti e arginare il fenomeno.

In Italia si stima che ci siano 8 milioni di utenti propensi all'acquisto attraverso internet, pari al 19 per cento dei fruitori del web: un dato inferiore a quello di altri paesi europei (in Francia gli acquirenti potenziali sarebbero 19 milioni, il 54 per cento degli utenti web; nel Regno Unito 28 milioni, pari a oltre il 70 per cento; in Germania 33 milioni, pari oltre il 60 per cento), ma che ha registrato anche nel 2009 una crescita sia in termini di numero acquirenti (+2 per cento) che di ordini (21,3 milioni, +13 per cento rispetto al 2008: vedi «e-Commerce 2009: segnali positivi, nonostante la crisi», Osservatorio e-Commerce B2c del Politecnico di Milano, <http://www.consozionetcomm.it/downloads/report'b2c'2009.zip>).

La percentuale di questi utenti che oggi è interessata ai farmaci online è difficile da valutare, ma dai riscontri ottenuti sul campo risulta limitata: è però fisiologico che al crescere del mercato online nazionale si verificherà un parallelo aumento della richiesta anche per i prodotti per la salute.

Nelle prossime iniziative di informazione al pubblico da parte delle amministrazioni sarà quindi opportuno focalizzare come target prioritario anche quello degli utenti esperti di internet.

## **F – Sensibilizzazione del pubblico della fascia scolare**

I giovanissimi sono una categoria a rischio rispetto all'offerta di farmaci contraffatti attraverso internet: alla luce di questi fatti sarebbe utile e opportuno avviare una attività di sensibilizzazione del pubblico di fascia scolare, da promuovere attraverso progetti ad hoc (lezioni, conferenze, sviluppo di linee guida) da concordare con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

La platea di utenti di internet sta sensibilmente aumentando anche nel nostro paese: le rilevazioni sull'uso della rete effettuate dagli istituti di ricerca concordano su questo incremento, misurato secondo parametri diversi (vedi per esempio i dati Audiweb di maggio 2010, che indicano un aumento annuo del 17,7 per cento delle connessioni domestiche italiane nel 2010 –

<http://www.audiweb.it/cms/attach/aw'cs'25maggio2010.pdf>).

Questo incremento è più rilevante tra gli utenti in età scolare: studi italiani ed esteri registrano un rilevante aumento del tempo trascorso al computer tra i giovanissimi (quasi il 50 per cento di incremento nel quinquennio 2004-2009, secondo il testo statunitense *Generation M2: Media in the lives of 8– to 18-Years-Old*» della Kaiser Family Foundation, <http://www.kff.org/entmedia/upload/8010.pdf>).

L'offerta e la promozione di farmaci su internet sono anch'esse in fase di crescita: pubblicità illegali realizzate con spam e link nascosti dentro siti destinati ai giovanissimi permettono di far arrivare anche a loro indicazioni su quei farmaci «ricreativi» dei quali si registra un uso improprio anche in territorio italiano, come testimoniato dai sequestri di questi farmaci insieme ad altri prodotti illegali, come cocaina o altre droghe, nell'ambito di operazioni contro lo spaccio nelle discoteche.

L'esposizione degli utenti più giovani a messaggi promozionali riguardo i farmaci «ricreativi» è stata già provata come pericolosa: uno studio americano del 2007 (*Beliefs and Social Norms About Sildenafil Citrate (Viagra) Misuse and Perceived Consequences Among Houstonian Teenage Males*, Peters et al., in *American Journal of Men's Health*, 3/2007, 208- 212, Sage Publications: <http://www.scribd.com/doc/25113723>) sottolineava la sensibilità degli adolescenti alle proposte inerenti i farmaci «ricreativi», tanto che la maggioranza degli utenti tra i diciotto e i diciannove anni del campione interessato dall'indagine aveva ammesso di aver acquistato e assunto «per provare» questi farmaci, normalmente destinati a un pubblico di età molto più avanzata.

A questo proposito, si riporta una parte particolarmente significativa dell'articolo "Adolescenti e abuso di farmaci" scritto da Silvia Gregory:

Stando ai messaggi che circolano in diversi forum in internet, perfino le pillole anti-impotenza, farmaci certo non pensati per i giovanissimi, sono entrate nei loro circuiti. Dopo aver trascorso la notte in discoteca abusando di alcool e stimolanti e dopo un'overdose di decibel e stanchezza, anche per un adolescente può non essere facile avere un'attività sessuale soddisfacente. Si moltiplicano così le richieste di Viagra da parte di adolescenti

che ottengono il farmaco sia via internet sia con false ricette (a quella età sono rare le disfunzioni erettili).

Alla base di ciò vi è una leggenda metropolitana che il Viagra prolunghi le erezioni spontanee, mentre più preoccupante e sempre più frequente è l'abuso in associazione con Ecstasy (Sextasy).

La popolarità è massima tra i gay e i bisex; non mancano abusi associati al Viagra e metamfetamina con il rischio di cali improvvisi della pressione arteriosa.

Un discorso analogo si può fare per gli psicofarmaci. Negli ultimi 12 mesi 150 mila studenti tra i 15 e i 19 anni – pari al 6% della popolazione scolarizzata – hanno usato psicofarmaci senza la prescrizione del medico; di questi 80.000 sono definibili come consumatori abituali. I medicinali, usati per dormire, per aumentare la concentrazione, per migliorare l'umore e per dimagrire, vengono sottratti dall'armadietto di casa, acquistati online, o in discoteca, scambiati a scuola o a casa di amici. I dati emergono da un'indagine del Cnr di Pisa.

(Federfarma, 2012)

L'articolo "Un video contro i farmaci online" di Livia Zacchetti, di seguito riportato, rappresenta un tentativo concreto per combattere questo fenomeno:

Tuo figlio è esile e temi voglia acquistare anabolizzanti in rete? O magari pillole del piacere a basso costo e di bassa qualità? E' più comune di quel che pensi. E, allora, guardate insieme il video creato dai giovani per mettere in guardia i coetanei da acquisti di farmaci online, spesso contraffatti o con numerosi effetti collaterali. Diffuso da Cittadinanzattiva, lo trovi su YouTube digitando il titolo: La vera forza è dire di no!.

## **G – Formazione sistematica degli operatori**

Le iniziative di formazione intersettoriale per gli operatori di Forze di polizia, dogane, enti sanitari andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di formazione sistematica destinate ai professionisti sanitari (farmacisti, medici, infermieri), da realizzarsi col supporto delle organizzazioni di settore, ricorrendo anche a strumenti di formazione a distanza.

In questo ambito appare necessaria l'istituzione di master universitari in «Farmaceutica forense» e l'integrazione con appositi insegnamenti dei curricula universitari relativi ai corsi di laurea maggiormente interessati alla materia come quelli in medicina, farmacia, scienze infermieristiche, chimica.

## **H – Il contrasto della contraffazione delle materie prime farmaceutiche**

Potrebbero essere studiate altre iniziative normative coordinate con altri ministeri, contro la contraffazione delle materie prime farmaceutiche mediante la «tutela del made in Italy».

Recenti sono infatti i casi di contraffazione di principi attivi farmaceutici: eparina, gentamicina.

Inoltre, l'Europa risulta, di fatto, dipendente per la produzione di alcune materie prime farmaceutiche da fornitori localizzati in paesi terzi extraeuropei.

## BIBLIOGRAFIA

Agenzia delle Dogane. Dogana di Genova: sequestrati cerotti imbevuti di sostanze privi della documentazione prevista dalla Convenzione di Washington e prodotti contraffatti. Comunicato stampa; Protocollo: 905. Genova, 15 marzo 2005.

Agenzia delle Dogane. Sequestro presso gli scali aeroportuali della Sardegna. Comunicato stampa; Protocollo: 95852/RU. Roma, 9 luglio 2009.

Agenzia delle Dogane. Ufficio delle Dogane Ancona. Sequestro di medicinali. Comunicato stampa; Protocollo: 85347/RU. Roma, 21 giugno 2010.

Agenzia delle Dogane. Ufficio delle Dogane di Ancona. Sequestro di scarpe contraffatte e farmaci. Comunicato stampa; Protocollo: 2676. Roma, 4 luglio 2008.

Agenzia delle Dogane. Ufficio delle Dogane di Genova. Maxi-sequestro di alimentari e farmaci africani vietati. Comunicato stampa; Protocollo: 31373/RU. Roma, 8 ottobre 2008.

Agenzia delle Dogane. Ufficio delle Dogane di Roma 2. Sequestro di farmaci contraffatti. Comunicato stampa; Protocollo: 63372/RU. Roma, 13 maggio 2009.

Agenzia delle Dogane. Ufficio delle Dogane di Varese-Malpensa. Respinti all'estero medicinali provenienti da Cina e India. Comunicato stampa; Protocollo: 60926/RU. Roma, 3 dicembre 2008.

AIFA. 18 gennaio 2010.

(URL: [http://www.agenziafarmaco.it/FARMACI\\_CONTRAFFATTI/coop\\_nazionale.html](http://www.agenziafarmaco.it/FARMACI_CONTRAFFATTI/coop_nazionale.html); ultimo accesso: 13 marzo 2010).

AIFA. Contraffazione dei farmaci: un brutto affare. BIF; 2008 (Anno XV, n. 2, marzo/aprile 2008): 51-53.

Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico. Atti parlamentari. Doc. XVII, n. 6.

Federfarma. Psicofarmaci. Farma7; n. 22; 8 giugno 2012: 9.

Gaudio MC, Manna L, Bertocchi P, Bartolomei P, Rodomonte AL, Antoniella E, Alimonti S, Romanini L, Rufini L, Muleri N, Gallinella B, Mirra M, Luccattini S, Di Gregorio M, Fucili L, Valvo L. Lotta alla contraffazione farmaceutica: le attività dell'Istituto Superiore di Sanità. Roma: Istituto Superiore di Sanità. 2010 (Rapporti ISTISAN 10/20).

Gregori S. Adolescenti e abuso di farmaci. Nuovo Collegamento; n. 5; giugno/luglio 2009: 41.

Guardia di finanza. Maxi sequestro di farmaci contraffatti. (AGI) - 19 febbraio 2010.

(URL: [http://www.gdf.it/gdf\\_informa/notizie\\_stampa/a-9-g-9-i-9/agenzia\\_giornalistica\\_ital...](http://www.gdf.it/gdf_informa/notizie_stampa/a-9-g-9-i-9/agenzia_giornalistica_ital...); ultimo accesso: 5 ottobre 2010).

Rossi S., Carosi G., Di Pucchio A., Mattioli D., Mazzola M., Toth G. I sequestri del Nucleo Antisofisticazione dei Carabinieri. Dipartimento del Farmaco - Istituto Superiore di Sanità; Ufficio Relazioni Esterne - Istituto Superiore di Sanità. 17 aprile 2007.

Zacchetti L. Un video contro i farmaci online. F.N.; n. 9; 6 marzo 2013.

## **CAPITOLO VI**

### **Farmacie online: conoscenza, opinioni e orientamenti in un campione di farmacisti italiani**

## INTRODUZIONE

In Europa (Tabella VII.1.) la vendita online di medicinali soggetti a prescrizione medica e di medicinali non soggetti a prescrizione medica è permessa nei seguenti Paesi: Danimarca, Finlandia, Germania, Olanda, Svezia e Regno Unito. Gli Stati, in cui è possibile solo la vendita in internet di farmaci senza obbligo di prescrizione medica, sono: Belgio, Bulgaria, Irlanda, Lituania, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia e Svizzera. In Austria, Estonia, Francia, Italia, Repubblica di Macedonia, Spagna e Turchia non è permessa la vendita online di medicinali.

In Danimarca, Finlandia, Germania, Olanda, Svezia e Regno Unito è permessa la vendita online di medicinali soggetti a prescrizione medica: in Danimarca, Finlandia, Germania e Olanda tale vendita è collegata alle farmacie aperte al pubblico, mentre non è così in Svezia e Regno Unito. In Belgio, Bulgaria, Danimarca, Finlandia, Germania, Irlanda, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Svizzera e Regno Unito è permessa la vendita in internet di farmaci senza obbligo di prescrizione medica: in Belgio, Danimarca, Finlandia, Germania, Irlanda, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia e Svizzera tale vendita è collegata alle farmacie aperte al pubblico, mentre non è così in Svezia e Regno Unito.



Tabella VII.1.

Vendita di medicinali in internet

Paesi	I medicinali senza obbligo di prescrizione possono essere venduti via internet?	La vendita in internet via web è collegata alla farmacia aperta al pubblico?	I medicinali con obbligo di prescrizione possono essere venduti via internet?	La vendita in internet via web di medicinali con obbligo di prescrizione è collegata alla farmacia aperta al pubblico?
Austria	No	/	No	/
Belgio	Si	Si	No	/
Bulgaria	Si	/	No	/
Danimarca	Si	Si	Si	Si
Estonia	No	No	No	No
Finlandia	Si	Si	Si	Si
Francia	No	No	No	No
Germania	Si	Si	Si	Si
Irlanda	Si	Si	No	/
Italia	No	/	No	/
Lituania	Si	Si	No	/
Repubblica di Macedonia	No	No	No	No
Olanda	Si	Si	Si	Si
Norvegia	Si	Si	No	/
Polonia	Si	Si	No	/
Portogallo	Si	Si	No	/
Slovacchia	Si	Si	No	/
Slovenia	Si	Si	No	/
Spagna	No	/	No	/
Svezia	Si	No	Si	No
Svizzera	Si	Si	No	/
Turchia	No	/	No	/
Regno Unito	Si	No	Si	No

Fonte: © PGEU 2012

In particolare, la vendita di farmaci online non è oggi prevista nelle norme italiane (e quindi va considerata come proibita), mentre l'acquisto da farmacie estere di piccoli quantitativi per uso personale può contrastare al più alcune indicazioni della legislazione farmaceutica

(necessità della prescrizione per alcune tipologie di farmaci – Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, articoli 87 e seguenti; obbligo della richiesta del medico curante e dell'autorizzazione del Ministero della Salute per l'importazione di farmaci non autorizzati in Italia – Decreto del Ministro della Sanità dell'11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 27 marzo 1997, n. 72, la cui applicazione in sede doganale troverebbe grosse difficoltà).

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

Attualmente, la farmacia italiana può vendere online tutti i parafarmaci (dispositivi medici, presidi medico-chirurgici, cosmetici, ecc.), mentre non può vendere i medicinali soggetti a prescrizione medica e i medicinali non soggetti a prescrizione medica (OTC e SOP).

Il 5 settembre 2007 il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha adottato la Risoluzione ResAP(2007)2 sulle buone pratiche per la distribuzione dei medicinali ordinate via mail, al fine di salvaguardare la sicurezza del paziente e la qualità del prodotto.

(Risoluzione ResAP(2007)2).

Il Consiglio d'Europa ha fornito con questa risoluzione uno standard di qualità ottimale nelle attività di mail order anche per contrastare l'espandersi del fenomeno delle vendite di medicinali contraffatti.

(Brusa P. e Baratta F. 2013).

Infatti, il fenomeno della contraffazione farmaceutica presenta oggi un trend in forte crescita. Trattandosi di un'attività "sotterranea" i dati relativi al fenomeno sono da considerarsi indicativi: secondo le stime ritenute più attendibili la percentuale di medicinali contraffatti sul mercato globale si attesterebbe intorno al 7%.

(Sito web dell'AIFA; URL: <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/lotta-alla-contraffazione-farmaceutica>; ultimo accesso: 15 settembre 2010).

In particolare, la maggior parte dell'Unione Europea ha una proporzione di farmaci contraffatti estremamente bassa, ovvero significativamente meno dell'1% del valore di mercato; in molti paesi dell'ex Unione Sovietica la proporzione è oltre il 20% del valore del mercato; i medicinali acquistati in internet da siti illegali che nascondono il loro indirizzo fisico sono contraffatti in più del 50% dei casi.

(IMPACT, 2008).

In Italia l'incidenza dei farmaci contraffatti è inferiore allo 0,1%, grazie all'efficace protezione della filiera legale garantita dal sistema di tracciatura del farmaco. In questa situazione, un ruolo rilevante è svolto da internet: le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano oggi uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci contraffatti.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

Il 1 luglio 2011 è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

(Direttiva 2011/62/UE).

In particolare, la Direttiva prevede anche un sistema anticontraffazione europeo, la vendita online dei farmaci, un sistema per le segnalazioni di farmaci sospetti.

A Mosca, il 28 ottobre 2011, 12 Paesi, sui 47 che fanno parte del Consiglio d'Europa, hanno firmato la Convenzione Medicrime, ovvero un Trattato penale internazionale, volta a perseguire la contraffazione dei farmaci. I Paesi che hanno apposto la loro firma sono Italia, Germania, Francia, Portogallo, Austria, Russia, Ucraina, Svizzera, Finlandia, Islanda, Cipro e Israele.

(Federfarma. Roma, 7 novembre 2011. Uff.–Prot. n° URI.ML/18290/408/F7/PE. Oggetto: Convenzione Internazionale Medicrime contro I farmaci contraffatti).

Quindi, il recepimento di tali normative sta determinando negli Stati membri dell'Unione europea, Italia compresa, grossi cambiamenti.

## OBIETTIVI

Gli obiettivi di questo studio sono fornire informazioni circa le farmacie online e i loro siti web in Italia. In particolare, si vuole indagare l'opinione dei farmacisti sulla vendita dei farmaci e dei parafarmaci in internet e sulla possibile correlazione tra l'apertura delle farmacie online e l'aumento del commercio illegale dei medicinali in riferimento alla legislazione attuale e, soprattutto, futura.

## METODI

Un questionario anonimo in formato elettronico con domande a risposta multipla e/o aperta è stato distribuito ai farmacisti.

La raccolta dei dati si è svolta dal 13 luglio 2011 al 3 febbraio 2012 attraverso l'uso di un personal computer collegato a internet con una connessione a banda larga (ADSL). E' stato utilizzato come servizio di posta elettronica G mail gestito da Google.

La divulgazione del questionario è stata principalmente affidata all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Como, di Lecco e di Varese. Inoltre, durante un corso di aggiornamento promosso dall'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Brescia, sono stati compilati alcuni questionari in formato cartaceo.

Il questionario (21 domande) è suddiviso in tre parti: parte I (7 domande)-dati personali, parte II (4 domande)-le farmacie online e parte III (10 domande)-siti web delle farmacie italiane.

Nella prima parte si chiede agli intervistati di fornire informazioni sulle loro caratteristiche socio-demografiche e sulla tipologia della farmacia.

Nella seconda parte si chiede ai farmacisti un parere sulla vendita online dei farmaci e dei parafarmaci e sul rapporto tra l'apertura delle farmacie online e il commercio illegale dei medicinali.

Nella terza parte si chiede agli intervistati di fornire informazioni sulle caratteristiche dell'eventuale sito web della farmacia.

Le risposte ai questionari sono state inserite in un foglio elettronico e analizzate in maniera descrittiva mediante un programma commerciale (Microsoft® Excel 2003, Microsoft Corporation).

La significatività statistica delle differenze tra i gruppi è stata esaminata mediante test del  $t$  di Student o test del  $\chi^2$ .

## RISULTATI

### Parte I – Dati personali

Hanno risposto al questionario 239 farmacisti di età compresa tra 25 e 80 anni. Il campione è composto da 122 uomini (51,05%) e 117 donne (49,95%). L'età media dei partecipanti è 46,13 anni (deviazione standard (DS) 11,0). L'età media dei maschi è 47,57 anni e quella delle femmine è 44,60 anni.

I partecipanti sono stati suddivisi in quattro gruppi in base all'età.

L'intervallo di età 25-34 anni comprende 40 (16,81%) farmacisti, di cui 18 (14,75%) uomini e 22 (18,97%) donne. Nell'intervallo di età 35-44 anni ci sono 68 (28,57%) farmacisti, di cui 31 (25,41%) maschi e 37 (31,90%) femmine. L'intervallo di età 45-54 anni comprende 72 (30,25%) farmacisti, di cui 41 (33,61%) uomini e 31 (26,72%) donne. Dei 58 (24,37%) farmacisti con età  $\geq$  55 anni 32 (26,23%) sono maschi e 26 (22,241%) sono femmine.

Dei 239 farmacisti 112 (46,86%) sono titolari, 93 (38,91%) collaboratori e 34 (14,23%) direttori di farmacia. Dei 122 farmacisti di sesso maschile 73 (59,84%) sono titolari, 32 (26,23%) sono collaboratori e 17 (13,93%) sono direttori di farmacia. Dei 117 farmacisti di sesso femminile 39 (33,33%) sono titolari, 61 (52,14%) sono collaboratori e 17 (14,53%) sono direttori di farmacia. La differenza osservata tra maschi e femmine è statisticamente significativa ( $P < 0,0001$ ).

Delle 239 farmacie coinvolte 155 (64,85%) sono urbane e 84 (35,15%) rurali.

Delle 239 farmacie interessate 202 (84,52%) sono private e 37 (15,48%) pubbliche.

Tra le 239 farmacie coinvolte 108 (45,19%) sono situate in provincia di Varese, 44 (18,41%) in Provincia di Como, 23 (9,62%) in Provincia di Brescia, 9 (3,77%) in Provincia di Bergamo e 8 (3,35%) in Provincia di Milano.

### Parte II – Le farmacie online

Dei 239 farmacisti coinvolti 171 (71,55%) sono sfavorevoli alla **vendita online di parafarmaci**, mentre 68 (28,45%) sono favorevoli.

Dei 122 farmacisti di sesso maschile 74 (60,66%) sono sfavorevoli alla vendita online dei parafarmaci, mentre 48 (39,34%) sono favorevoli. Dei 117 farmacisti di sesso femminile 97 (82,91%) non sono favorevoli alla vendita online dei parafarmaci, mentre 20 (17,09%) sono favorevoli. La differenza osservata tra i due sessi è statisticamente significativa ( $P < 0,0001$ , F vs M OR: 0,28 (0,15-0,50)).

Nell'intervallo di età 25-34 anni dei 40 farmacisti interessati 24 (60,00%) sono sfavorevoli alla vendita online di parafarmaci, mentre 16 (40,00%) sono favorevoli. Nell'intervallo di età 35-44 anni dei 68 farmacisti coinvolti 50 (73,53%) non sono favorevoli alla vendita online di parafarmaci, mentre 18 (26,47%) sono favorevoli. Nell'intervallo di età 45-54 anni degli 72 farmacisti interessati 50 (69,44%) sono sfavorevoli alla vendita online di

parafarmaci, mentre 22 (30,56%) sono favorevoli. Dei 58 farmacisti con età  $\geq$  55 anni 46 (79,31%) non sono favorevoli alla vendita online di parafarmaci, mentre 12 (20,69%) sono favorevoli. La differenza tra i gruppi non è statisticamente significativa.

Dei 112 titolari 78 (69,64%) non sono favorevoli alla vendita online dei parafarmaci, mentre 34 (30,36%) sono favorevoli. Dei 93 collaboratori 68 (73,12%) sono sfavorevoli alla vendita online dei parafarmaci, mentre 25 (26,88%) sono favorevoli. Dei 34 direttori di farmacia 25 (73,53%) non sono favorevoli alla vendita online dei parafarmaci, mentre 9 (26,47%) sono favorevoli. La differenza tra i tre gruppi non è statisticamente significativa.

Delle 155 farmacie urbane 113 (72,90%) sono sfavorevoli alla vendita online di parafarmaci, mentre 42 (27,10%) sono favorevoli. Delle 84 farmacie rurali 58 (69,05%) non sono favorevoli alla vendita online di parafarmaci, mentre 26 (30,95%) sono favorevoli. La differenza tra farmacie urbane e rurali non è statisticamente significativa.

Delle 202 farmacie private 141 (69,80%) sono sfavorevoli alla vendita online dei parafarmaci, mentre 61 (30,20%) sono favorevoli. Delle 37 farmacie pubbliche 30 (81,08%) non sono favorevoli alla vendita online dei parafarmaci, mentre 7 (18,92%) sono favorevoli. La differenza tra farmacie private e pubbliche non è statisticamente significativa.

Dei 239 farmacisti coinvolti 215 (89,96%) sono sfavorevoli alla **vendita online di OTC e SOP**, mentre 24 (10,04%) sono favorevoli.

Dei 122 farmacisti di sesso maschile 102 (83,61%) sono sfavorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 20 (16,39%) sono favorevoli. Dei 117 farmacisti di sesso femminile 113 (96,58%) non sono favorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 4 (3,42%) sono favorevoli. La differenza osservata tra i due sessi è statisticamente significativa ( $P=0,002$ , F vs M OR: 0,22 (0,08-0,59)).

Nell'intervallo di età 25-34 anni dei 40 farmacisti interessati 34 (85,00%) sono sfavorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 6 (15,00%) sono favorevoli. Nell'intervallo di età 35-44 anni dei 68 farmacisti coinvolti 61 (89,71%) non sono favorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 7 (10,29%) sono favorevoli. Nell'intervallo di età 45-54 anni degli 72 farmacisti interessati 63 (87,50%) sono sfavorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 9 (12,50%) sono favorevoli. Dei 58 farmacisti con età  $\geq$  55 anni 56 (96,55%) non sono favorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 2 (3,45%) sono favorevoli. La differenza tra i gruppi non è statisticamente significativa.

Dei 112 titolari 102 (91,07%) non sono favorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 10 (8,93%) sono favorevoli. Dei 93 collaboratori 82 (88,17%) sono sfavorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 11 (11,83%) sono favorevoli. Dei 34 direttori di farmacia 31 (91,07%) non sono favorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 3 (8,93%) sono favorevoli. La differenza tra i tre gruppi non è statisticamente significativa.

Delle 155 farmacie urbane 137 (88,39%) sono sfavorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 18 (11,61%) sono favorevoli. Delle 84 farmacie rurali 78 (92,86%) non sono favorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 6 (7,14%) sono favorevoli. La differenza tra farmacie urbane e rurali non è statisticamente significativa.

Delle 202 farmacie private 180 (89,11%) sono sfavorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 22 (10,89%) sono favorevoli. Delle 37 farmacie pubbliche 35 (94,59%) non sono favorevoli alla vendita online di OTC e SOP, mentre 2 (5,41%) sono favorevoli. La differenza tra farmacie private e pubbliche non è statisticamente significativa.

Tutti i farmacisti intervistati non sono favorevoli alla **vendita online dei farmaci che necessitano di prescrizione medica.**

A tutti i partecipanti è stata chiesta un'opinione sulla seguente affermazione: **“L’apertura delle farmacie online può provocare l’aumento del commercio illegale dei farmaci”**. Dei 239 farmacisti coinvolti 220 (92,05%) sono d'accordo, mentre 19 (7,95%) non sono d'accordo.

Dei 122 farmacisti di sesso maschile 111 (90,98%) concordano, mentre 11 (9,02%) non concordano. Dei 117 farmacisti di sesso femminile 109 (93,16%) sono d'accordo, mentre 8 (6,84%) non sono d'accordo.

Nell'intervallo di età 25-34 anni dei 40 farmacisti interessati 34 (85,00%) concordano, mentre 6 (15,00%) non concordano. Nell'intervallo di età 35-44 anni dei 68 farmacisti coinvolti 63 (92,65%) sono d'accordo, mentre 5 (7,35%) non sono d'accordo. Nell'intervallo di età 45-54 anni dei 72 farmacisti interessati 65 (90,28%) concordano, mentre 7 (9,72%) non concordano. Dei 58 farmacisti con età  $\geq$  55 anni 57 (98,28%) sono d'accordo, mentre 1 (1,72%) non è d'accordo.

Dei 112 titolari 107 (95,54%) sono d'accordo, mentre 5 (4,46%) non sono d'accordo. Dei 93 collaboratori 83 (89,25%) concordano, mentre 10 (10,75%) non concordano. Dei 34 direttori di farmacia 30 (88,24%) sono d'accordo, mentre 4 (11,76%) non sono d'accordo.

Delle 155 farmacie urbane 142 (91,61%) concordano, mentre 13 (8,39%) non concordano. Delle 84 farmacie rurali 78 (92,86%) sono d'accordo, mentre 6 (7,14%) non sono d'accordo.

Delle 202 farmacie private 186 (92,08%) concordano, mentre 16 (7,92%) non concordano. Delle 37 farmacie pubbliche 34 (91,89%) sono d'accordo, mentre 3 (8,11%) non sono d'accordo.

Dei 239 farmacisti interessati solo 33 (13,81%) hanno espresso un commento sulle farmacie online e sulla vendita di farmaci e di parafarmaci in internet.

### Parte III – Siti web delle farmacie italiane

Delle 239 farmacie interessate 191 (79,92%) non hanno un **sito web**, mentre 48 (20,08%) hanno un sito web.

Delle 155 farmacie urbane 123 (79,35%) non hanno un sito web, mentre 32 (20,65%) hanno un sito web. Delle 84 farmacie rurali 68 (80,95%) non hanno un sito web, mentre 16 (19,05%) hanno un sito web.

Delle 202 farmacie private 155 (76,73%) non hanno un sito web, mentre 47 (23,27%) hanno un sito web. Delle 37 farmacie pubbliche 36 (97,30%) non hanno un sito web, mentre 1 (2,70%) ha un sito web.

Delle 48 farmacie, che hanno un sito web, 20 (46,51%) hanno affidato l'implementazione iniziale del sito web a una società specializzata, 7 (16,28%) al titolare o al direttore della farmacia, 5 (11,63%) a un web designer, 3 (6,98%) a un collaboratore, 2 (4,65%) alla cooperativa di appartenenza, 2 (4,65%) al titolare o al direttore della farmacia e a un collaboratore, 1 (2,33%) a un parente, 1 (2,33%) a una software house, 1 (2,33%) a una società specializzata e a un collaboratore, 1 (2,33%) a una società specializzata e a un parente.

Delle 48 farmacie, che hanno un sito web, il 51,16% ha affidato l'implementazione iniziale del sito web a una società specializzata, il 20,93% al titolare o al direttore della farmacia, il 13,95% a un collaboratore, l'11,63% a un web designer, il 4,65% a un parente e il 6,98% ha risposto altro.

Delle 48 farmacie, che hanno un sito web, 16 (36,36%) hanno affidato la gestione del sito web a una società specializzata, 13 (29,55%) al titolare o al direttore della farmacia, 5 (11,36%) a un collaboratore, 2 (4,55%) a un web designer, 2 (4,55%) alla cooperativa di appartenenza, 2 (4,55%) a una società specializzata e al titolare o al direttore della farmacia, 1 (2,27%) a un parente, 1 (2,27%) al titolare o al direttore della farmacia e a un collaboratore, 1 (2,27%) a un web designer e a una società specializzata, 1 (2,27%) a un collaboratore e a un parente.

Delle 48 farmacie, che hanno un sito web, il 43,18% ha affidato la gestione del sito web a una società specializzata, il 36,36% al titolare o al direttore della farmacia, il 15,91% a un collaboratore, il 6,82% a un web designer, il 4,55% a un parente e il 4,55% ha risposto altro.

Delle 48 farmacie, che hanno un sito web, 17 (36,96%) hanno dichiarato che i contenuti del sito web vengono aggiornati sporadicamente (almeno una volta al mese), 11 (23,91%) occasionalmente (meno di una volta al mese) e 10 (21,74%) abitualmente (almeno ogni settimana); 8 (17,39%) hanno, invece, dichiarato che i contenuti del sito web non vengono aggiornati.



Delle 48 farmacie, che hanno un sito web, 20 (45,45%) utilizzano come mezzi per pubblicizzare il sito web della farmacia l'inserimento dell'indirizzo web nella comunicazione promozionale della farmacia, 4 (9,09%) l'inserimento dell'indirizzo web nella comunicazione promozionale della farmacia e l'uso degli strumenti "nascosti" che internet mette a disposizione, 2 (4,55%) l'uso degli strumenti "nascosti" che internet mette a disposizione, 1 (2,27%) google adwords, 1 (2,27%) lo scontrino fiscale, 1 (2,27%) facebook link, 1 (2,27%) l'inserimento dell'indirizzo web nella comunicazione promozionale della farmacia e la pubblicità sulle TV locali; 14 (31,82%) non utilizzano, invece, nessun mezzo per pubblicizzare il sito web della farmacia.

Delle 48 farmacie, che hanno un sito web, il 60,98% utilizza come mezzi per pubblicizzare il sito web della farmacia l'inserimento dell'indirizzo web nella comunicazione promozionale della farmacia, il 14,63% l'uso degli strumenti "nascosti" che internet mette a disposizione, il 34,15% nessuno e il 9,76 ha risposto altro.

Delle 48 farmacie, che hanno un sito web, 17 (38,64%) hanno indicato come motivi, per i quali la farmacia ha un sito web, dare visibilità ai servizi della farmacia; 6 (13,64%) dare visibilità ai servizi della farmacia e fare educazione sanitaria; 3 (6,82%) dare visibilità ai prodotti della farmacia e dare visibilità ai servizi della farmacia; 2 (4,55%) fare educazione sanitaria; 2 (4,55%) offrire una bacheca per lettere e messaggi; 2 (4,55%) fare e-commerce; 2 (4,55%) dare visibilità ai prodotti della farmacia, dare visibilità ai servizi della farmacia e fare educazione sanitaria, 2 (4,55%) dare visibilità ai servizi della farmacia, fare educazione sanitaria e offrire una bacheca per lettere e messaggi; 1 (2,27%) dare visibilità ai prodotti della farmacia; 1 (2,27%) dare visibilità ai prodotti della farmacia e fare e-commerce; 1 (2,27%) dare visibilità ai servizi della farmacia e offrire una bacheca per lettere e messaggi; 1 (2,27%) dare visibilità ai servizi della farmacia e dare visibilità alla farmacia stessa; 1 (2,27%) dare visibilità ai prodotti della farmacia, dare visibilità ai servizi della farmacia e fare e-commerce; 1 (2,27%) dare visibilità ai servizi della farmacia, fare educazione sanitaria e fare e-commerce; 1 (2,27%) dare visibilità ai servizi della farmacia, fare educazione sanitaria, offrire una bacheca per lettere e messaggi e offrire servizi di prenotabilità; 1 (2,27%) dare visibilità ai prodotti della farmacia, dare visibilità ai servizi della farmacia, dare visibilità ai corsi organizzati, fare educazione sanitaria e offrire una bacheca per lettere e messaggi.

Delle 48 farmacie, che hanno un sito web, l'81,82% ha indicato come motivi, per i quali la farmacia ha un sito web, dare visibilità ai servizi della farmacia, il 34,09% fare educazione sanitaria, il 20,45% dare visibilità ai prodotti della farmacia, il 15,91% offrire una bacheca per lettere e messaggi, l'11,36% fare e-commerce, il 2,27% dare visibilità ai corsi organizzati e il 4,55% ha risposto altro.

Delle 7 farmacie, che fanno **e-commerce**, 1 (14,3%) ha indicato come prodotti interessati i cosmetici; 1 (14,3%) i cosmetici e gli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare; 1 (14,3%) i cosmetici e gli integratori alimentari; 1 (14,3%) i dispositivi medici, i cosmetici e gli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare; 1 (14,3%) i dispositivi medici, i presidi medico-chirurgici, i cosmetici e gli integratori alimentari; 1 (14,3%) i cosmetici, gli alimenti

destinati ad un'alimentazione particolare e gli integratori; 1 (14,3%) i cosmetici, i prodotti erboristici miscelati e/o confezionati dall'industria e gli integratori alimentari.

Delle 7 farmacie, che fanno e-commerce, tutte hanno indicato come prodotti interessati i cosmetici, il 57,14% gli integratori alimentari, il 42,86% gli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, il 28,57% i dispositivi medici, il 14,29% i presidi medico-chirurgici, il 14,29% i prodotti erboristici miscelati e/o confezionati dall'industria.

Delle 7 farmacie, che fanno e-commerce, 1 (20,00%) ha dichiarato di ricevere in media un ordine via web ogni mese, 1 (20,00%) da trenta a quaranta e 1 (20,00%) sessanta; 2 (40,00%) hanno, invece, dichiarato di non ricevere in media nessun ordine via web ogni mese.

Delle 7 farmacie, che fanno e-commerce, 2 (50,00%) hanno dichiarato che il guadagno ricavato dal volume di vendita è maggiore rispetto ai costi del sito web, 1 (25,00%) che è minore e 1 (25,00%) che è uguale.

Delle 48 farmacie, che hanno un sito web, se l'obiettivo è quello di dare visibilità alla farmacia, 17 (48,57%) sono soddisfatte solo in parte del risultato e 8 (22,86%) sono soddisfatte; 10 (28,57%) sono, invece, insoddisfatte del risultato.

## DISCUSSIONE

Si riportano, di seguito, le tre risultanze più importanti di questa ricerca:

- Più di 1/4 dei farmacisti è favorevole alla vendita online dei parafarmaci e solo 1/10 a quella di OTC e SOP. Nessuno è d'accordo con la vendita dei medicinali con obbligo di prescrizione medica in internet.
- La maggior parte dei farmacisti (92,05%) condivide la seguente affermazione: "L'apertura delle farmacie online può provocare l'aumento del commercio illegale dei farmaci".
- Delle 239 farmacie 48 hanno un sito web e solo 7 fanno e-commerce.

Tabella VII.2.

Opinione dei farmacisti sulla vendita online di farmaci e di parafarmaci

	Farmaci soggetti a prescrizione medica		Farmaci non soggetti a prescrizione medica (OTC e SOP)		Parafarmaci		P
	n	%	n	%	n	%	
Farmacisti (239)	0	---	24	10.04	68	28.45	<0.0001
Sesso							
Femmine (117)	0	---	4	3.42	20	17.09	<0.0001
Maschi (122)	0	---	20 <sup>a</sup>	16.39	48 <sup>b</sup>	39.34	<0.0001
Età (anni)							
25-34 (40)	0	---	6	15.00	16	40.00	<0.0001
35-44 (68)	0	---	7	10.29	18	26.47	<0.0001
45-54 (72)	0	---	9	12.50	22	30.56	<0.0001
≥55 (58)	0	---	2	3.45	12	20.69	<0.0001
Ruolo							
Titolare (112)	0	---	10	8.93	34	30.36	<0.0001
Direttore (34)	0	---	3	8.82	9	26.47	0.0026
Collaboratore (93)	0	---	11	11.83	25	26.88	<0.0001
Tipo di farmacia-a							
Pubblica (37)	0	---	2	5.41	7	18.92	0.0090
Privata (202)	0	---	22	10.89	61	30.20	<0.0001
Tipo di farmacia-b							
Urbana (155)	0	---	18	11.61	42	27.10	<0.0001
Rurale (84)	0	---	6	7.14	26	30.95	<0.0001

a: P = 0.0009, OR (M vs F) = 5.54 (1.83-16.75)

b: P = 0.0002, OR (M vs F) = 3.15 (1.72-5.75)

Per quanto riguarda la vendita online dei parafarmaci, il 28,45% dei farmacisti è favorevole (Tabella VII.2.):

- i maschi (39,34%) molto più delle femmine (17,09%);
- i titolari (30,36%) poco più dei direttori di farmacia (26,47%) e dei collaboratori (26,88%);
- la percentuale dei farmacisti di età compresa tra 25 e 34 anni, che è d'accordo con la vendita online dei parafarmaci, è il 40,00%; scende a 26,47% tra 35 e 44 anni; sale a 30,56% tra 45 e 54 anni e scende a 20,69% dopo i 55 anni;
- la percentuale (30,20%) dei farmacisti delle farmacie private, che sono favorevoli alla vendita online dei parafarmaci, è maggiore di quella (18,92%) dei farmacisti delle farmacie pubbliche;
- la percentuale (30,95%) dei farmacisti delle farmacie rurali, che sono d'accordo con la vendita online dei parafarmaci, è di poco maggiore di quella (27,10%) dei farmacisti delle farmacie urbane.

Per quanto riguarda, invece, la vendita online dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, solo il 10,04% dei farmacisti è favorevole (Tabella VII.2.):

- i maschi (16,39%) molto più delle femmine (3,42%);
- i collaboratori (11,83%) poco più dei direttori di farmacia (8,82%) e dei titolari (8,93%);
- la percentuale dei farmacisti di età compresa tra 25 e 34 anni, che è d'accordo con la vendita online dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, è il 15,00%; scende a 10,29% tra 35 e 44 anni; sale a 12,50% tra 45 e 54 anni e scende notevolmente a 3,45% dopo i 55 anni;
- la percentuale (10,89%) dei farmacisti delle farmacie private, che sono favorevoli alla vendita online dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, è maggiore di quella (5,41%) dei farmacisti delle farmacie pubbliche;
- la percentuale (11,61%) dei farmacisti delle farmacie urbane, che sono d'accordo con la vendita online dei medicinali non soggetti a prescrizione medica, è di poco maggiore di quella (7,14%) dei farmacisti delle farmacie rurali.

Quindi, circa la vendita di parafarmaci e farmaci non soggetti a prescrizione medica in internet, **gli uomini sono molto più favorevoli delle donne e i farmacisti delle farmacie private sono più favorevoli di quelli delle farmacie pubbliche.**

A tutti i partecipanti è stata chiesta un'opinione sulla seguente affermazione: "L'apertura delle farmacie online può provocare l'aumento del commercio illegale dei farmaci".

La maggior parte dei farmacisti (92,05%) è d'accordo, quindi, la vendita dei medicinali in internet è percepita dai farmacisti stessi come una fonte di pericolo per la salute pubblica.

Anche se solo 33 farmacisti hanno espresso un parere sulle farmacie online e sulla vendita di farmaci e parafarmaci in internet; si riportano, di seguito, alcuni commenti particolarmente significativi:

- *Online è possibile la vendita senza nessun controllo. Il "fai da te" e il "passaparola" possono fare danni incontrollabili.*

- *Il filtro del farmacista è necessario per evitare usi indiscriminati e spesso scorretti dei medicinali.*
- *Non è possibile un'azione di controllo efficace sul commercio dei farmaci via web. La tracciatura del percorso del farmaco è già problematica per la tradizionale filiera distributiva, per un acquisto web è impossibile perché sono troppe le variabili collegate agli attori intervenenti.*
- *E' probabile che l'apertura delle farmacie online possa provocare l'aumento del commercio illegale dei farmaci, ma di fatto questo già esiste ed è fuori controllo. Si ritiene invece che l'inserimento legale del farmacista nell'e-commerce possa contribuire ad allargare il numero di persone che hanno per formazione una maggiore vocazione al controllo della sicurezza dei farmaci e di conseguenza anche gli eventuali "furbetti" avrebbero a che fare con un maggior numero di professionisti in grado di smascherare le truffe.*
- *Non tutti i naviganti sono in grado di distinguere una farmacia reale da una fittizia, creata ad hoc.*
- *Purtroppo ci sono anche farmaci "illusori" che promettono miracoli per patologie a volte gravi.*
- *Con la vendita on-line dei farmaci viene meno il rapporto cliente-farmacista, indispensabile per la professione. Non esisterebbe più nessuna interazione.*
- *Il farmaco va esitato nelle farmacie e nelle parafarmacie autorizzate dove il sistema di controllo della distribuzione, stoccaggio e conservazione del farmaco stesso è garantito dal farmacista. La distribuzione online non può garantire al massimo quanto scritto sopra.*
- *Se l'apertura delle farmacie online fosse subordinata ai rigorosi controlli a cui sottostanno le farmacie tradizionali, non dovrebbe sorgere questo problema.*
- *... a meno che non sia una farmacia (pubblica o privata) che apra un sito di e-commerce.*

In risposta ad alcuni dei suddetti commenti, si riportano tre passaggi della "Sentenza Doc Morris" (9) nella quale la Corte di Giustizia dell'Unione europea ha analizzato per la prima volta (11 dicembre 2003) la vendita dei farmaci in internet:

- *"In primo luogo per quanto riguarda la necessità di informare e consigliare il cliente al momento dell'acquisto di un medicinale, la possibilità di prevedere un'informazione ed una consulenza sufficienti non può essere esclusa ... l'acquisto via internet potrebbe rappresentare dei vantaggi, come la possibilità di inoltrare ordinativi da casa o dall'ufficio, senza bisogno di spostarsi, e di formulare con calma le domande da porre ai farmacisti ...".*
- *"Per quanto riguarda il possibile impiego scorretto del medicinale, un simile rischio potrebbe essere ridotto grazie all'aumento degli elementi interattivi esistenti in internet, che devono essere utilizzati dal cliente prima di procedere ad un acquisto".*
- *"Per quanto riguarda la possibilità di abusi, non è evidente che per coloro che desiderano acquistare in modo abusivo medicinali non soggetti a prescrizione medica, l'acquisto effettuato nelle farmacie tradizionali presenti in realtà maggiori difficoltà dell'acquisto via internet ... le considerazioni relative alla loro consegna*

*non sono tali da giustificare un divieto assoluto della loro vendita per corrispondenza”.*

Per quanto riguarda i siti web, il 20,08% delle farmacie ha un proprio sito web:

- la percentuale (23,27%) delle farmacie private, che ha un sito web, è molto maggiore di quella (2,70%) delle farmacie pubbliche;
- la percentuale (20,65%) delle farmacie urbane, che ha un sito web, è di poco maggiore di quella (19,05%) delle farmacie rurali.

In merito ai motivi per i quali le farmacie hanno un sito web, le risposte sono così rappresentabili:

- per dare visibilità ai servizi della farmacia: 36 farmacie;
- per fare educazione sanitaria: 15 farmacie;
- per dare visibilità ai prodotti della farmacia: 9 farmacie;
- per offrire una bacheca per lettere e messaggi: 7 farmacie;
- per fare e-commerce: 5 farmacie;
- per dare visibilità ai corsi organizzati: 1 farmacia.

Infine sui prodotti interessati all'e-commerce, le risultanze sono state le seguenti:

- cosmetici: 7 farmacie ovvero tutte le farmacie;
- integratori alimentari: 4 farmacie;
- alimenti destinati ad un'alimentazione particolare: 3 farmacie;
- dispositivi medici: 2 farmacie;
- presidi medico-chirurgici: 1 farmacia;
- prodotti erboristici miscelati e/o confezionati dall'industria: 1 farmacia.

In buona sostanza, 36 farmacie hanno indicato tra i motivi, per i quali la farmacia ha un sito web, dare visibilità ai servizi della farmacia (questo conferma la tendenza della farmacia tradizionale verso la farmacia dei servizi) e solo 5 farmacie fare e-commerce.

## CONCLUSIONI

In Europa la vendita online dei medicinali è piuttosto eterogenea: in alcuni Paesi è consentita la vendita in internet dei farmaci senza obbligo di prescrizione, in altri anche quella dei farmaci con obbligo di prescrizione. In Italia, e non solo, non è consentito alcun commercio di medicinali via web.

La Direttiva 2011/62/UE, in corso di recepimento, ha come obiettivi principali: regolarizzare l'e-commerce dei farmaci e combattere la contraffazione dei medicinali. Tale Direttiva (Art. 85 quater) prevede infatti che *“Fatte salve le disposizioni legislative nazionali che vietano la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica mediante i servizi della società dell'informazione, gli Stati membri provvedono affinché i medicinali siano messi in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione ... ”*.

(Direttiva 2011/62/UE).

La contraffazione dei farmaci in internet è un problema globale e in rapida crescita.

In quest'ottica, la Convenzione Medicrime, in corso di recepimento, ha come obiettivo perseguire penalmente la contraffazione dei medicinali in Europa.

In questo contesto, fornire informazioni circa i siti web delle farmacie italiane e indagare l'opinione dei farmacisti, coinvolti “in prima persona”, sulla vendita dei farmaci e dei parafarmaci in internet e sulle farmacie online sono di particolare importanza:

- Più di 1/4 dei farmacisti è favorevole alla vendita online dei parafarmaci e solo 1/10 a quella di OTC e SOP. Nessuno è d'accordo con la vendita dei medicinali con obbligo di prescrizione medica in internet.
- La maggior parte dei farmacisti (92,05%) condivide la seguente affermazione: “L'apertura delle farmacie online può provocare l'aumento del commercio illegale dei farmaci”.
- Delle 239 farmacie 48 hanno un sito web e solo 7 fanno e-commerce.

In conclusione, appare evidente l'esigenza di promuovere una più diffusa e approfondita conoscenza della rete e del suo impiego tra i farmacisti, in modo da metterli in condizioni di rispondere alle accresciute richieste di servizi e consulenza online da parte degli utenti, riducendo al tempo stesso il rischio rappresentato da un mancato governo e coordinamento dell'informazione medico-sanitaria in rete. Allo stesso modo, anche la richiesta di disponibilità in rete di prodotti farmaceutici ha bisogno di risposte adeguate che non possono essere unicamente di natura repressiva.

## BIBLIOGRAFIA

Brusa P. e Baratta F. Manuale di legislazione farmaceutica. Mail order. 2013: 336.

Causa C – 322/01 – Deutscher Apothekerverberand e V. vs. Doc Morris NV e Jacques Waterval. Corte di Giustizia dell'Unione europea. 11 dicembre 2003.

Convenzione Medicrime. 12 Paesi del Consiglio d'Europa. 28 ottobre 2011.

Direttiva 2011/62/UE. Parlamento europeo e Consiglio d'Europa. 8 giugno 2011.

Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico. Atti parlamentari. Doc. XVII, n. 6.

Federfarma. Roma, 7 novembre 2011. Uff.–Prot. n° URI.ML/18290/408/F7/PE. Oggetto: Convenzione Internazionale Medicrime contro I farmaci contraffatti.

IMPACT. Counterfeit drugkill! 2008; URL: <http://www.who.int/impact/about/en/>; ultimo accesso: 3 settembre 2010.

Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU).

Rue de Luxembourg 19-21 | B-1000 Brussels.

Tel. +32 (0) 2 238 08 18 | Fax +32 (0) 2 238 08 19.

Sito web dell'AIFA; URL: <http://www.agenziafarmaco.it/it/content/lotta-alla-contraffazione-farmaceutica>; ultimo accesso: 15 settembre 2010.



## **CAPITOLO VII**

### **Informazioni medico-sanitarie su medicinali e integratori alimentari in internet: indagine tra i clienti delle farmacie**

## INTRODUZIONE

In Italia si stima che ci siano 8 milioni di utenti propensi all'acquisto attraverso internet, pari al 19 per cento dei fruitori del web: un dato inferiore a quello di altri paesi europei (in Francia gli acquirenti potenziali sarebbero 19 milioni, il 54 per cento degli utenti web; nel Regno unito 28 milioni, pari a oltre il 70 per cento; in Germania 33 milioni, pari oltre il 60 per cento), ma che ha registrato anche nel 2009 una crescita sia in termini di numero acquirenti (+2 per cento) che di ordini (21,3 milioni, +13 per cento rispetto al 2008: vedi "eCommerce 2009: segnali positivi, nonostante la crisi", Osservatorio eCommerce B2c del Politecnico di Milano).  
(Doc. XVII, n. 6; 2010).

Poco si sa riguardo all'atteggiamento degli Italiani rispetto alla possibilità di acquistare prodotti medicinali e simili in rete. Tra i pochi dati disponibili, val la pena menzionare i risultati dell'indagine "L'e-commerce e i farmaci OTC" condotta GfK Eurisko per conto dell'ANIFA (Associazione nazionale dell'industria farmaceutica dell'automedicazione) e di FEDERCHIMICA nel 2011:

- Oltre la metà della popolazione italiana over i 14 anni utilizza internet e il 10% degli italiani ha effettuato acquisti online negli ultimi 3 mesi, mentre quasi un italiano su 5 ha effettuato acquisti su internet almeno 1 volta nella vita. Sono oggi quasi 8 milioni gli italiani che acquistano online.

L'acquisto online oggi non riguarda solo beni "basici", a basso investimento economico ed emotivo (biglietti del treno/aereo, libri, pagare le bollette), ma anche beni più complessi/ad alto coinvolgimento (elettrodomestici, abbigliamento e accessori, ...).

Due sono i settori che presentano la maggior chiusura verso l'acquisto online (probabilmente proprio perché richiedono maggior garanzia): da una parte la spesa alimentare (area in cui la componente sensoriale è fondamentale e per la quale si temono problemi legati alla conservazione dei cibi) e dall'altra i prodotti legati al benessere e alla salute, come gli integratori e i farmaci senza ricetta.

(Fonte: Indagine Dialogatore "L'e-commerce e i farmaci OTC". Base: Totale popolazione italiana dai 14 anni in su; n=1.000).

- La maggioranza degli italiani (69%) non sa se la vendita online dei farmaci da banco sia consentita o meno, solo il 16% sa che attualmente tale vendita è vietata e un altro 15% pensa invece che sia consentita.

L'ipotesi che, in un futuro, anche in Italia si possano acquistare online i farmaci OTC viene accolta con distacco: solo 1 italiano su 5 (19% della popolazione over 14 anni) la considererebbe una possibilità interessante/utile.

(Fonte: Indagine Dialogatore "L'e-commerce e i farmaci OTC". Base: Totale popolazione italiana dai 14 anni in su; n=1.000).

"Cracking Counterfeit" è il titolo di un'altra ricerca intrapresa da Nunwood per conto di Pfizer Inc. sull'argomento. La ricerca ha coinvolto 14.000 uomini e donne provenienti da 14 paesi in tutta Europa: Regno Unito, Belgio, Svizzera, Spagna, Norvegia, Danimarca, Svezia, Austria, Germania, Francia, Italia, Paesi Bassi, Finlandia ed Irlanda. La ricerca è stata realizzata tra il 27 ottobre e l'8 novembre 2009. Si trattava di un sondaggio online tra

i consumatori.

(Pfizer UK, 2009).

In particolare, gli italiani – secondi per acquisto di farmaci su prescrizione senza ricetta dopo i tedeschi (rispettivamente 37% e 38%) – sembrano affidarsi soprattutto ad internet. Il 27% degli italiani intervistati ritiene il web uno strumento più pratico per l'acquisto delle medicine, per il 21% invece internet permette di risparmiare denaro. Oltre un terzo degli italiani intervistati acquista abitualmente medicinali con obbligo di prescrizione al di fuori dei canali ufficiali: tra questi, un italiano su sei ha ammesso di acquistare farmaci senza ricetta online, mentre uno su cinque ignora di mettere a rischio la propria salute acquistando medicine senza prescrizione medica.

(Pfizer Italia, 2010).

Da queste due ricerche appare evidente come la disinformazione sia molto marcata.

Anche se in Italia la quota di farmaci contraffatti venduta rappresenta lo 0,1%, c'è ancora troppa disinformazione sui farmaci falsi e i rischi che si corrono acquistandoli in internet. Basti pensare che il 41% degli italiani non sa che è illegale acquistare farmaci online. Solo il 19% ha coscienza che sia illegale, mentre il 6% pensa sia legale e il 34% che sia legale solo per i farmaci senza ricetta. Il 33% poi valuta positivamente l'acquisto di farmaci online.

(Rasi G. 2011).

La letteratura scientifica ha descritto come la rapida espansione di internet abbia precipitato un aumento del suo uso da parte della popolazione generale per la ricerca di informazioni mediche.

(Siliquini R. et al. 2011).

- Internet è il mezzo più moderno per comunicare e per informarsi. Nel 2011 il 52% della popolazione maggiorenne aveva fatto un collegamento negli ultimi tre mesi e di questi il 46% cercava informazioni sulla salute. Gli obiettivi prevalenti tra gli internauti riguardavano: disturbi o problemi vari (36%), farmaci o prodotti per curare o risolvere problemi di salute (23%), centri di cura, ospedali e via dicendo (21%), utilizzo dei blog/forum per sentire pareri e discutere con altre persone di salute (17%).

(Grigis B. 2012).

– Le coordinate quantitative del fenomeno “online health” sono fornite dalla ricerca effettuata dalla British United Providers Association (BUPA), la maggiore organizzazione britannica di fornitura di servizi assicurativi in Sanità, che nel 2010 ha coinvolto un campione di circa 12.000 individui in 12 Paesi.

Per quanto riguarda l'Italia, gli utilizzatori di internet sarebbero ca. 30 milioni (il 52% della popolazione) con 16 milioni (29%) di utilizzatori di Facebook a testimoniare la rapidità con cui si è sviluppato il fenomeno della diffusione di piattaforme di “Social Media”.

Complessivamente è proprio la ricerca di informazione su medicinali che è risultata essere l'attività più frequente tra quelle riconducibili al tema “Salute”, con una percentuale vicina al 70%, 20 punti più elevata della seconda attività più ricercata, quella dell'autodiagnosi.

(Vergnano M. 2012).

- Dell'importanza del web si è occupata una ricerca dell'Università La Sapienza di Roma. L'indagine si intitola “Analisi dei bisogni di salute via internet dei cittadini” ed è stata

realizzata su un campione di 2.324 utilizzatori della rete. Le patologie più “cliccate” sono le cardiovascolari e/o polmonari (23,5%), seguite dalle osteoarticolari e reumatologiche (15,7%), dalle gastrointestinali – gastrite, colite, esofagite, Helicobacter Pylori – (11,6%), dalle malattie infettive e/o sessualmente trasmissibili – influenza, hiv, epatite – (9,4%) e dai tumori (7%). Con minore frequenza si cercano notizie sulle malattie pediatriche (6,1%), su quelle metaboliche – come diabete e ipercolesterolemia – (5%), sulle endocrinologiche (4,2%). Chiudono la lista ansia, depressione, disturbi del sonno (3.3%).

(Grigis B. 2011).

- Del ruolo della rete nel campo della salute si è occupata la recente ricerca Ispo (Istituto per gli Studi sulla Pubblica Opinione) dedicata all’ ”Innovazione tecnologica nel rapporto paziente medico di famiglia”, realizzata in Italia nel mese di luglio 2010 su un campione di 800 casi, rappresentativo della popolazione maggiorenne. Dall’indagine sono emersi i seguenti risultati: il 7% degli intervistati cerca informazioni sulla propria salute in internet spesso o quasi sempre, il 28% qualche volta, il 42% non lo ha mai fatto e il 23% non è collegato a internet. (Fonte: Ispo “L’innovazione tecnologica nel rapporto paziente e medico di famiglia”, 2010).

(Grigis B. 2010).

## OBIETTIVI

Gli obiettivi di questo studio sono raccogliere informazioni circa la prevalenza dell’utilizzo di farmaci e/o integratori alimentari e dell’uso di internet in Italia in base alle caratteristiche demografiche e socio-culturali. In particolare, si vuole indagare l’utilizzo di internet per scopi relativi alla salute e all’acquisto di farmaci e/o integratori alimentari.

## METODI

In questa indagine, è stato scelto di non somministrare il sondaggio per telefono per ridurre la probabilità di trovare un minor numero di risultati significativi a causa di più alti tassi di rifiuto o di incompletezza. La decisione di non somministrare il questionario online è stata fatta per evitare la selezione di persone che utilizzano abitualmente internet e con maggiore capacità.

(Siliquini R. et al. 2011).

Quindi, è stato deciso di condurre l’intervista con un questionario anonimo in formato cartaceo con domande a risposta multipla e/o aperta.

Questo studio non ha escluso le persone con più di 65 anni, malgrado l’utilizzo di internet in Italia tra gli anziani sia molto basso.

(Siliquini R. et al. 2011).

Infatti, l’acquisto via web è sempre più diffuso anche tra gli over 64enni, vista la diffusione di internet e l’aumentare dell’invecchiamento.

(Rasi G. 2011).

Inoltre, i clienti multicanale sono di tutte le età. Oltre il 24% degli acquirenti ha oltre 55 anni, sono avveduti, hanno un atteggiamento di acquisto consapevole, sono attenti al prezzo e al servizio.

(Politecnico di Milano, 2010).

La raccolta dei dati si è svolta dal 20 ottobre 2010 al 3 luglio 2011.

Dei 1008 questionari ottenuti 742 (73,61%) provengono da 5 farmacie, 44 (4,37%) da 4 esercizi commerciali, 43 (4,27%) da 3 centri estetici, 41 (4,07%) da 3 ditte, 39 (3,87%) da 4 palestre, 27 (2,68%) da 3 scuole, 21 (2,08%) da 1 società di ciclismo, 21 (2,08%) da 3 studi medici, 17 (1,69%) da 2 laboratori di analisi, 7 (0,69%) da 1 studio commercialistico e 6 (0,60%) da 1 Comune.

Dei 1008 questionari ottenuti 881 (87,40%) provengono dalla Provincia di Como, 92 (9,13%) dalla Provincia di Varese, 30 (2,98%) dalla Provincia di Milano e 5 (0,50%) dalla Provincia di Monza Brianza.

Il questionario cartaceo è stato distribuito da farmacisti o da persone addestrate in maniera ad hoc.

La compilazione è stata effettuata dal farmacista, dalla persona addestrata o direttamente dall'interessato debitamente informato.

Dal 23 ottobre 2010 all'11 novembre 2010 il questionario è stato testato da uno studio pilota su un campione di 38 individui (26 tra il personale italiano di un villaggio turistico alle Maldive e 12 tra i clienti di un negozio in Italia) che sono stati esclusi dallo studio finale.

(Siliquini R. et al. 2011).

I risultati hanno condotto a una modifica nella struttura del questionario stesso.

Il questionario (23 domande) è suddiviso in quattro parti: parte I (7 domande)-dati personali, parte II (5 domande)-uso di farmaci e di integratori alimentari, parte III (5 domande)-internet e parte IV (6 domande) internet: farmaci e integratori alimentari.

Nella prima parte si chiede agli intervistati di fornire informazioni sulle loro caratteristiche socio-demografiche (sesso, età, stato civile, titolo di studio, occupazione, residenza).

Nella seconda parte si chiede agli intervistati di fornire informazioni sull'uso dei farmaci e degli integratori alimentari (uso, impiego e acquisto).

Nella terza parte si chiede agli intervistati di fornire informazioni sull'uso di internet (acquisti vari, malattie, farmaci e integratori alimentari).

Nella quarta parte si chiede agli intervistati di fornire informazioni sull'eventuale acquisto di farmaci e di integratori alimentari su internet (prodotti ordinati, richiesta di prescrizione medica, prodotti arrivati, benefici, problemi).

Le risposte ai questionari sono state inserite in un foglio elettronico e analizzate in maniera descrittiva mediante un programma commerciale (Microsoft® Excel 2003, Microsoft Corporation).

La significatività statistica delle differenze tra i gruppi è stata esaminata mediante test del  $t$  di Student o test del  $\chi^2$ .

## RISULTATI E DISCUSSIONE

### Parte I – Dati personali

Hanno risposto al questionario 1008 persone di età compresa tra 18 e 88 anni. Il campione è composto da 600 donne (59,52%) e 408 uomini (40,48%). L'età media dei partecipanti è 43,30 anni (deviazione standard (DS) 13,91).

I soggetti sono stati suddivisi in sei gruppi in base all'età. Dei 1008 partecipanti 105 (10,62%) hanno un'età ≤ 25 anni. L'intervallo di età 26-35 anni comprende 168 (16,99%) soggetti, l'intervallo di età 36-45 anni comprende 299 (30,23%) soggetti, l'intervallo di età 46-55 anni comprende 249 (25,18%) soggetti e l'intervallo di età 56-65 anni comprende 104 (10,52%) soggetti. Dei 1008 partecipanti 64 (6,47%) hanno un'età ≥ 65 anni.

Dei 1008 soggetti 603 (61,78%) sono coniugati/e o conviventi, 296 (30,33%) celibi/nubili, 54 (5,53%) divorziati/e o separati/e e 23 (2,36%) vedovi/e.

Dei 1008 partecipanti 609 (60,60%) hanno figli, mentre 396 (39,40%) non ne hanno.

Dei 1008 soggetti 223 (22,53%) hanno indicato come titolo di studio la laurea, 445 (44,95%) la scuola secondaria superiore, 249 (25,15%) la scuola secondaria, 41 (4,14%) la scuola primaria e 32 (3,23%) hanno risposto altro.

Dei 1008 partecipanti 717 (72,72%) lavorano, 18 (1,83%) non lavorano, 99 (10,04%) sono in pensione, 89 (9,03%) sono casalinghe e 63 (6,39%) sono studenti.

Dei 1008 soggetti 650 (66,39%) risiedono in Provincia di Como, 142 (14,50%) in Provincia di Varese, 99 (10,11%) in Provincia di Milano, 63 (6,44%) in Provincia di Monza Brianza, 10 (1,02%) in Provincia di Novara, 6 (0,61%) in Provincia di Lecco, 3 (0,31%) in Provincia di Bergamo, 3 (0,31%) in Provincia di Brescia e 3 (0,31%) in Provincia di Pavia.

Dei 1008 partecipanti 474 (47,40%) praticano attività sportiva e 526 (52,60%) non ne praticano. Dei soggetti, che praticano attività sportiva, 348 (34,80%) a livello amatoriale e 13 (1,30%) a livello professionistico.

### Parte II – Uso di farmaci e di integratori alimentari

Dei 1008 partecipanti 788 (80,16%) hanno utilizzato farmaci negli ultimi 6 mesi, mentre 195 (19,84%) non ne hanno utilizzati.

Dei 1008 soggetti 380 (38,46%) hanno utilizzato integratori alimentari negli ultimi 6 mesi, mentre 608 (61,54%) non ne hanno utilizzati.

Delle persone, che fanno o abbiano fatto uso di integratori alimentari, 297 (51,92%) hanno dichiarato che l'impiego è o è stato per migliorare la salute in condizioni di stress fisico e/o mentale, 87 (15,21%) in aggiunta ad un farmaco, 55 (9,62%) in alternativa ad un farmaco,

51 (8,92%) per migliorare il proprio aspetto fisico, 43 (7,52%) per migliorare le proprie prestazioni sportive e 39 (6,82%) hanno risposto altro.

Delle persone, che fanno o abbiano fatto uso di integratori alimentari, il 64,01% ha dichiarato che l'impiego è o è stato per migliorare la salute in condizioni di stress fisico e/o mentale, il 18,75% in aggiunta ad un farmaco, l'11,85% in alternativa ad un farmaco, il 10,99% per migliorare il proprio aspetto fisico, il 9,27% per migliorare le proprie prestazioni sportive e l'8,41% ha risposto altro.

Alla domanda: "Chi le consiglia l'impiego di farmaci?" 813 (49,27%) hanno risposto il medico di base; 398 (24,12%) il medico specialista; 296 (17,94%) il farmacista; 51 (3,09%) parenti e amici; 15 (0,91%) giornali, radio e televisione; 13 (0,79%) l'erborista; 10 (0,61%) allenatore e istruttore; 7 (0,42%) internet e 47 (2,85%) hanno risposto altro.

Alla domanda: "Chi le consiglia l'impiego di farmaci?" l'83,81% ha risposto il medico di base; il 41,03% il medico specialista; il 30,52% il farmacista; il 5,26% parenti e amici; l'1,55% giornali, radio e televisione; l'1,34% l'erborista; l'1,03% allenatore e istruttore; lo 0,72% internet e il 4,85% ha risposto altro.

Alla domanda: "Chi le consiglia l'impiego di integratori alimentari?" 186 (25,62%) hanno risposto il farmacista; 171 (23,55%) il medico di base; 108 (14,88%) il medico specialista; 59 (8,13%) l'erborista; 57 (7,85%) parenti e amici; 43 (5,92%) giornali, radio e televisione; 28 (3,86%) allenatore e istruttore; 17 (2,34%) internet e 57 (7,85%) hanno risposto altro.

Alla domanda: "Chi le consiglia l'impiego di integratori alimentari?" il 37,05% ha risposto il farmacista; il 34,06% il medico di base; il 21,51% il medico specialista; l'11,75% l'erborista; l'11,35% parenti e amici; l'8,57% giornali, radio e televisione; il 5,58% allenatore e istruttore; il 3,39% internet e l'11,35% ha risposto altro.

Dei 1008 partecipanti 858 (89,10%) informano il proprio medico curante dell'impiego dei farmaci, mentre 105 (10,90%) non lo fanno. Dei soggetti, che informano il proprio medico curante dell'impiego dei farmaci, 593 (61,58%) hanno risposto sempre e 265 (27,52%) saltuariamente.

277 (56,65%) informano il proprio medico curante dell'impiego degli integratori alimentari, mentre 212 (43,35%) non lo fanno. Dei soggetti, che informano il proprio medico curante dell'impiego degli integratori alimentari, 143 (29,24%) hanno risposto sempre e 134 (27,40%) saltuariamente.

Dei 1008 partecipanti 972 (84,89%) acquistano i farmaci in farmacia, 134 (11,70%) nella parafarmacia, 32 (2,79%) nel corner del supermercato e 7 (0,61%) hanno risposto altro.

Dei 1008 soggetti il 99,28% acquista i farmaci in farmacia, il 13,69% nella parafarmacia, il 3,27% nel corner del supermercato e lo 0,72% ha risposto altro.

415 (59,80%) acquistano gli integratori alimentari in farmacia, 88 (12,68%) in erboristeria, 87 (12,54%) nella parafarmacia, 70 (10,09%) nel corner del supermercato, 9 (1,30%) in palestra e 25 (3,60%) hanno risposto altro.

L'83,50% acquista gli integratori alimentari in farmacia, il 17,71% in erboristeria, il 17,51% nella parafarmacia, il 14,08% nel corner del supermercato l'1,81% in palestra e il 5,03% ha risposto altro.

### **Parte III – Internet**

Dei 1008 partecipanti 220 (21,91%) **hanno comprato in internet**, mentre 784 (78,09%) non lo hanno mai fatto.

Delle persone, che hanno comprato in internet, 55 (15,41%) hanno acquistato “turismo”, 45 (12,61%) abbigliamento, 40 (11,20%) “editoria”, 28 (7,84%) “elettronica”, 26 (7,28%) biglietti-spettacoli, 24 (6,72%) acquisti vari, 16 (4,48%) musica ed audiovisivi, 15 (4,20%) “informatica”, 13 (3,64%) oggetti vari, 12 (3,36%) integratori alimentari, 9 (2,52%) accessori, 8 (2,24%) “telefonia”, 6 (1,68%) “igiene e cosmesi”, 6 (1,68%) prodotti per la casa, 6 (1,68%) ricariche telefoniche, 5 (1,40%) articoli per bambini, 5 (1,40%) “fotografia”, 5 (1,40%) prodotti per auto-moto, 5 (1,40%) “sport”, 5 (1,40%) “tecnologia”, 3 (0,84%) alimentari, 2 (0,56%) arredamento, 2 (0,56%) articoli sanitari e dispositivi medici, 2 (0,56%) elettrodomestici, 2 (0,56%) materiale multimediale, 2 (0,56%) “modellismo”, 2 (0,56%) “collezionismo”, 2 (0,56%) prodotti per belle arti, 1 (0,28%) assicurazioni, 1 (0,28%) auto, 1 (0,28%) “erboristeria e fitoterapia”, 1 (0,28%) materiale per lavoro, 1 (0,28%) farmaci e 1 (0,28%) servizi.

Delle persone, che hanno comprato in internet, il 25,70% ha acquistato “turismo”, il 21,03% abbigliamento, il 18,69% “editoria”, il 13,08% “elettronica”, il 12,15% biglietti-spettacoli, l'11,21% acquisti vari, il 7,48% musica ed audiovisivi, il 7,01% “informatica”, il 6,07% oggetti vari, il 5,61% integratori alimentari, il 4,21% accessori, il 3,74% “telefonia”, il 2,80% “igiene e cosmesi”, il 2,80% prodotti per la casa, il 2,80% ricariche telefoniche, il 2,34% articoli per bambini, il 2,34% “fotografia”, il 2,34% prodotti per auto-moto, il 2,34% “sport”, il 2,34% “tecnologia”, l'1,40% alimentari, lo 0,93% arredamento, lo 0,93% articoli sanitari e dispositivi medici, lo 0,93% elettrodomestici, lo 0,93% materiale multimediale, lo 0,93% “modellismo”, lo 0,93% “collezionismo”, lo 0,93% prodotti per belle arti, lo 0,47% assicurazioni, lo 0,47% auto, lo 0,47% “erboristeria e fitoterapia”, lo 0,47% materiale per lavoro, lo 0,47% farmaci e lo 0,47% servizi.

Delle persone, che hanno comprato in internet, 95 (41,48%) hanno pagato con carta di credito prepagata, 66 (28,82%) con carta di credito (il tipo non è specificato), 32 (13,97%) con carta di credito normale, 12 (5,24%) con contrassegno, 7 (3,06%) con pay pal, 5 (2,18%) con bonifico, 4 (1,75%) con bollettino, 3 (1,31%) al ricevimento della merce, 2 (0,87%) con vaglia e 2 (0,87%) in contanti alla consegna.

Delle persone, che hanno comprato in internet, il 45,45% ha pagato con carta di credito prepagata, il 31,58% con carta di credito (il tipo non è specificato), il 15,31% con carta di



credito normale, il 5,74% con contrassegno, il 3,35% con pay pal, il 2,39% con bonifico, l'1,91% con bollettino, l'1,44% al ricevimento della merce, lo 0,96% con vaglia e lo 0,96% in contanti alla consegna.

Delle persone, che hanno comprato in internet, 131 (57,21%) hanno pagato con una modalità di pagamento sicura, 32 (13,97%) con una modalità di pagamento non sicura e 66 (28,82%) con una modalità di pagamento sicura/non sicura.

Delle persone, che hanno comprato in internet, il 62,68% ha pagato con una modalità di pagamento sicura, il 15,31% con una modalità di pagamento non sicura e il 31,58% con una modalità di pagamento sicura/non sicura.

Dei 1008 partecipanti 590 (50,06%) **hanno cercato informazioni su una malattia in internet**, 409 (40,94%) non lo hanno mai fatto.

Delle persone, che hanno cercato informazioni su una patologia in internet, 98 (13,54%) hanno cercato neoplasie; 60 (8,29%) malattie del sistema nervoso; 54 (7,46%) alcune malattie infettive e parassitarie; 52 (7,18%) malattie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo; 49 (6,77%) del sistema digerente; 43 (5,94%) malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche; 40 (5,52%) malattie del sistema circolatorio; 34 (4,70%) del sistema genito-urinario; 33 (4,56%) della pelle e del tessuto sottocutaneo; 22 (3,04%) traumatismo, avvelenamento e alcune conseguenze di cause esterne; 21 (2,90%) malattie del sistema respiratorio; 14 (1,93%) disturbi mentali e comportamentali; 8 (1,10%) sintomi, segni e risultati anormali clinici e di laboratorio non classificati altrove; 6 (0,83%) malattie del sangue e degli organi emopoietici e alcuni disordini che coinvolgono il meccanismo immunitario; 5 (0,69%) dell'occhio e degli annessi; 5 (0,69%) dell'orecchio e del processo mastoide; 5 (0,69%) la gravidanza, il parto e il puerperio; 5 (0,69%) malformazioni congenite, deformazioni e anomalie cromosomiche e 170 (23,48%) malattie senza specificare.

Delle persone, che hanno cercato informazioni su una patologia in internet, il 18,99% ha cercato neoplasie; l'11,63% malattie del sistema nervoso; il 10,47% alcune malattie infettive e parassitarie; il 10,08% malattie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo; il 9,50% del sistema digerente; l'8,33% malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche; il 7,75% malattie del sistema circolatorio; il 6,59% del sistema genito-urinario; il 6,40% della pelle e del tessuto sottocutaneo; il 4,26% traumatismo, avvelenamento e alcune conseguenze di cause esterne; il 4,07% malattie del sistema respiratorio; il 2,71% disturbi mentali e comportamentali; l'1,55% sintomi, segni e risultati anormali clinici e di laboratorio non classificati altrove; l'1,16% malattie del sangue e degli organi emopoietici e alcuni disordini che coinvolgono il meccanismo immunitario; lo 0,97% dell'occhio e degli annessi; lo 0,97% dell'orecchio e del processo mastoide; lo 0,97% la gravidanza, il parto e il puerperio; lo 0,97% malformazioni congenite, deformazioni e anomalie cromosomiche e il 32,95% malattie senza specificare.

Delle persone, che hanno cercato informazioni su una patologia in internet, 261 (53,48%) hanno dichiarato di essere rimaste soddisfatte, 166 (34,02%) abbastanza soddisfatte e 61 (12,50%) insoddisfatte.

Dei 1008 partecipanti 298 (26,03%) **hanno cercato informazioni su un farmaco e/o un integratore alimentare in internet**, 733 (73,97%) non lo hanno mai fatto.

Delle persone, che hanno cercato informazioni su un farmaco e/o un integratore alimentare in internet, 121 (40,20%) hanno cercato farmaci, 1 (0,33%) fendimetrazina (farmaco vietato in Italia), 25 (8,31%) farmaci senza specificare, 55 (18,27%) integratori alimentari, 1 (0,33%) Herbalife (integratori alimentari venduti porta a porta), 1 (0,33%) Juice Plus (integratori alimentari venduti solo online), 10 (3,32%) integratori alimentari senza specificare, 10 (3,32%) "omeopatia e medicina naturale", 6 (1,99%) "erboristeria e fitoterapia", 6 (1,99%) "igiene e cosmesi", 3 (1,00%) articoli sanitari e dispositivi medici, 2 (0,66%) "alimentazione e dietetica" e 60 (19,93%) farmaci e/o integratori alimentari senza specificare.

Delle persone, che hanno cercato informazioni su un farmaco e/o un integratore alimentare in internet, il 51,71% ha cercato farmaci, lo 0,43% fendimetrazina, il 10,68% farmaci senza specificare, il 23,50% integratori alimentari, lo 0,43% Herbalife, lo 0,43% Juice Plus, il 4,27% integratori alimentari senza specificare, il 4,27% "omeopatia e medicina naturale", il 2,56% "erboristeria e fitoterapia", il 2,56% "igiene e cosmesi", l'1,28% articoli sanitari e dispositivi medici, lo 0,85% "alimentazione e dietetica" e il 25,64% farmaci e/o integratori alimentari senza specificare.

Delle persone, che hanno cercato informazioni su un farmaco in internet, 25 (17,01%) hanno cercato farmaci del sistema nervoso; 20 (13,61%) dell'apparato gastrointestinale e metabolismo; 17 (11,56%) del sistema muscolo-scheletrico; 12 (8,16%) antimicrobici generali per uso sistemico; 11 (7,48%) farmaci del sistema genito-urinario e ormoni sessuali; 7 (4,76%) farmaci antineoplastici e immunomodulatori; 6 (4,08%) preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline; 6 (4,08%) farmaci del sistema respiratorio; 5 (3,40%) farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti; 4 (2,72%) farmaci del sangue e organi emopoietici; 3 (2,04%) del sistema cardiovascolare; 3 (2,04%) dermatologici; 2 (1,36%) farmaci degli organi di senso; 1 (0,68%) fendimetrazina e 25 (17,01%) farmaci senza specificare.

Delle persone, che hanno cercato informazioni su un farmaco in internet, il 22,32% ha cercato farmaci del sistema nervoso; il 17,86% dell'apparato gastrointestinale e metabolismo; il 15,18% del sistema muscolo-scheletrico; il 10,71% antimicrobici generali per uso sistemico; il 9,82% farmaci del sistema genito-urinario e ormoni sessuali; il 6,25% farmaci antineoplastici e immunomodulatori; il 5,36% preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline; il 5,36% farmaci del sistema respiratorio; il 4,46% farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti; il 3,57% farmaci del sangue ed organi emopoietici; il 2,68% del sistema cardiovascolare; il 2,68% dermatologici; l'1,79% farmaci degli organi di senso; lo 0,89% fendimetrazina e il 22,32% farmaci senza specificare.

Delle persone, che hanno cercato informazioni su un integratore alimentare in internet, 14 (20,90%) hanno cercato minerali/vitamine/aminoacidi/proteine, 9 (13,43%) integratori per lo sport, 6 (8,96%) per la menopausa, 5 (7,46%) per il controllo del peso, 4 (5,97%) per l'apparato digerente, 4 (5,97%) per il controllo del colesterolo, 3 (4,48%) per stipsi e transito intestinale, 2 (2,99%) per unghie e capelli, 2 (2,99%) fermenti lattici, 2 (2,99%) polivalenti, 1 (1,49%) integratori per l'apparato uro-genitale, 1 (1,49%) per l'invecchiamento, 1 (1,49%) tonici psico-fisici e memoria, 1 (1,49%) calmanti e sonno, 1 (1,49%) Herbalife, 1 (1,49%) Juice Plus e 10 (14,93%) integratori senza specificare.

Delle persone, che hanno cercato informazioni su un integratore alimentare in internet, il 25,25% ha cercato minerali/vitamine/aminoacidi/proteine, il 16,36% integratori per lo sport, il 10,91% per la menopausa, il 9,09% per il controllo del peso, il 7,27% per l'apparato digerente, il 7,27% per il controllo del colesterolo, il 5,45% per stipsi e transito intestinale, il 3,64% per unghie e capelli, il 3,64% fermenti lattici, il 3,64% polivalenti, l'1,82% integratori per l'apparato uro-genitale, l'1,82% per l'invecchiamento, l'1,82% tonici psico-fisici e memoria, l'1,82% calmanti e sonno, l'1,82% Herbalife, l'1,82% Juice Plus e il 18,18% integratori senza specificare.

Delle persone, che hanno cercato informazioni su un farmaco e/o un integratore alimentare in internet, 134 (62,62%) hanno dichiarato di essere rimaste soddisfatte, 57 (26,64%) abbastanza soddisfatte e 23 (10,75%) insoddisfatte.

Dei 1008 partecipanti 684 (68,47%) **sono a conoscenza della vendita dei farmaci in internet**, 315 (31,53%) non lo sanno.

Dei 1008 soggetti 64 (9,21%) hanno espresso un parere positivo sulla vendita dei farmaci in internet, 546 (78,56%) un parere negativo, 13 (1,87%) sono incerti e 72 (10,36%) sono indifferenti.

Dei 1008 partecipanti 690 (70,26%) **sono a conoscenza della vendita degli integratori alimentari in internet**, 292 (29,74%) non lo sanno.

Dei 1008 soggetti 70 (11,38%) hanno espresso un parere positivo sulla vendita degli integratori alimentari in internet, 432 (70,24%) un parere negativo, 10 (1,63%) sono incerti e 103 (16,75%) indifferenti.

#### **Parte IV – Internet: farmaci e integratori alimentari**

Dei 1008 partecipanti 6 (0,63%) **hanno comprato farmaci su internet** e 949 (99,37%) non lo hanno mai fatto. Dei soggetti, che hanno comprato farmaci in internet, 4 (0,42%) li hanno acquistati negli ultimi 12 mesi e 2 (0,21%) in passato.

Dei 1008 partecipanti 19 (1,93%) **hanno comprato integratori alimentari su internet** e 963 (98,07%) non lo hanno mai fatto. Dei soggetti, che hanno comprato integratori alimentari in internet, 16 (1,63%) li hanno acquistati negli ultimi 12 mesi e 3 (0,31%) in passato.

Delle persone, che hanno comprato farmaci e/o integratori alimentari su internet, 1 (3,45%) ha acquistato farmaci da banco, 1 (3,45%) paracetamolo (ATC: N02BE01), 1 (3,45%) farmaco per la cistite, 3 (10,34%) farmaci non specificati, 4 (13,97%) amminoacidi (GMP: 4AA2F15), 2 (6,90%) Juice Plus (integratori alimentari venduti solo online), 2 (6,90%) multivitaminici, 1 (3,45%) Dimagrel (integratore alimentare venduto solo online), 1 (3,45%) Bioscalin (GMP: 4AA2F20), 1 (3,45%) D-mannosio (GMP: 4AA2F11), 1 (3,45%) Multicentrum (GMP: 4AA2F15), 1 (3,45%) Omega 3 (GMP: 4AA2F14), 1 (3,45%) Revidox (GMP: 4AA2F30), 1 (3,45%) integratore dimagrante per la pulizia del colon, 1 (3,45%) integratori per i capelli, 1 (3,45%) integratori per la cistite, 1 (3,45%) integratori per migliorare le prestazioni fisiche per la pratica sportiva, 4 (13,79%) integratori alimentari non specificati e 1 (3,45%) Colinox (GMP: 7-articoli sanitari e dispositivi medici).

Delle persone, che hanno comprato farmaci e/o integratori alimentari su internet, il 4,55% ha acquistato farmaci da banco, il 4,55% paracetamolo, il 4,55% farmaco per la cistite, il 13,64% farmaci non specificati, il 18,18% amminoacidi, il 9,09% Juice Plus, il 9,09% multivitaminici, il 4,55% Dimagrel, il 4,55% Bioscalin, il 4,55% D-mannosio, il 4,55% Multicentrum, il 4,55% Omega 3, il 4,55% Revidox, il 4,55% integratore dimagrante per la pulizia del colon, il 4,55% integratori per i capelli, il 4,55% integratori per la cistite, il 4,55% integratori per migliorare le prestazioni fisiche per la pratica sportiva, il 18,18% integratori alimentari non specificati e il 4,55% Colinox.

Dei 6 partecipanti, che hanno comprato farmaci su internet, 1 (16,67%) ha dichiarato che le è stata richiesta la prescrizione medica, 1 (16,67%) non sempre e 4 (66,67%) mai.

Dei 19 soggetti, che hanno comprato integratori alimentari su internet, 1 (5,56%) ha dichiarato che le è stata richiesta la prescrizione medica, 1 (5,56%) non sempre e 16 (88,89%) mai.

I partecipanti, che hanno comprato farmaci e/o integratori alimentari su internet, hanno dichiarato che i prodotti ordinati erano arrivati, che i prodotti consegnati erano quelli ordinati e che i prodotti arrivati erano nella quantità ordinata; 18 (85,71%) soggetti hanno dichiarato che la consegna era nei tempi, 2 (9,52%) che non lo era e 1 (4,76%) che non sempre lo era.

Dei partecipanti, che hanno comprato farmaci e/o integratori alimentari su internet, 12 (57,14%) hanno ottenuto i benefici attesi, 5 (23,81%) non li hanno ottenuti, 3 (14,29%) li hanno ottenuti solo in parte e 1 (4,76%) ha scritto che erano per altri.

Dei soggetti, che hanno comprato farmaci e/o integratori alimentari su internet, 6 (28,57%) hanno avuto problemi di qualche genere, 14 (66,67%) non li hanno avuti e 1 (4,76%) ha scritto che erano per altri. Dei partecipanti, che hanno avuto problemi di qualche genere, 2 (33,33%) hanno scritto che le capsule si inghiottivano con difficoltà, 1 (16,67%) che la confezione era aperta e non li ha usati, 2 (33,33%) ritardi nella consegna e 1 (16,67%) che ha avuto mal di testa e risveglio della propria colite repressa e che ha rimandato tutto al mittente sperando nel rimborso dovuto.

Le principali evidenze derivanti dai risultati di questa indagine, per quanto riguarda i medicinali, possono essere così riassunte:

- L'80,16% degli intervistati ha utilizzato medicinali negli ultimi 6 mesi e il 38,46% integratori alimentari.
- Il 21,91% dei partecipanti ha comprato in internet; il 50,06% ha cercato informazioni su una malattia e il 26,03% su un farmaco e/o un integratore alimentare.
- Il 68,47% degli intervistati è a conoscenza della vendita online dei farmaci e il 70,26% degli integratori alimentari.
- Solo 6 persone hanno acquistato medicinali in internet e solo 19 integratori alimentari (complessivamente, circa il 2% del campione totale).

Per quanto riguarda l'impiego dei **farmaci** (Tabella VII.1.) l'83,81% dei partecipanti segue i consigli del medico di base; il 41,03% del medico specialista; il 30,52% del farmacista e il 5,26% dei parenti e amici. A seconda del tipo di medicinale, l'ultimo caso potrebbe essere pericoloso, a meno che non intervenga il farmacista sull'eventuale acquisto.

Il 10,90% degli intervistati non informa il proprio medico curante dell'impiego dei farmaci. Anche in questo caso, l'intervento del farmacista sull'eventuale acquisto potrebbe essere molto importante.

I medicinali vengono prevalentemente acquistati in farmacia (99,28%), seguono la parafarmacia (13,69%) e il corner del supermercato (3,27%).

Per quanto riguarda l'impiego degli **integratori alimentari** (Tabella VII.1.) il 37,05% dei partecipanti segue i consigli del farmacista; il 34,06% del medico di base; il 21,51% del medico specialista; l'11,75% dell'erborista; l'11,35% dei parenti e amici; l'8,57% dei giornali, radio e televisione; il 5,58% dell'allenatore e istruttore e il 3,39% di internet.

Il 43,35% degli intervistati non informa il proprio medico curante dell'impiego degli integratori alimentari.

Gli integratori alimentari vengono in prevalenza comprati in farmacia (83,50%), seguono l'erboristeria (17,71%), la parafarmacia (17,51%), il corner del supermercato (14,08%) e la palestra (1,81%).

Le percentuali cambiano rispetto a quelle dei farmaci: gli integratori alimentari sono parafarmaci.

Tabella VII.1.

Impiego e acquisto dei farmaci e degli integratori alimentari

	Chi le consiglia l'impiego di farmaci?		Chi le consiglia l'impiego di integratori?		Informa il suo medico curante dell'impiego di farmaci?		Informa il suo medico curante dell'impiego di integratori?		Dove acquista i farmaci?		Dove acquista gli integratori?	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Medico di base	813	49,27	171	23,55								
Medico specialista	398	24,12	108	14,88								
Farmacista	296	17,94	186	25,62								
Allenatore/istruttore	10	0,61	28	3,86								
Erborista	13	0,79	59	8,13								
Parenti/amici	51	3,09	57	7,85								
Giornali/radio/televisione	15	0,91	43	5,92								
Internet	7	0,42	17	2,34								
Altro	47	2,85	57	11,35								
Si					858	89,10	277	56,65				
<i>Si, sempre</i>					593	61,58	143	29,24				
<i>Si, saltuariamente</i>					265	27,52	134	27,40				
No					105	10,90	212	43,35				
Farmacia									972	84,89	415	59,80
Parafarmacia									134	11,70	87	12,54
Corner del supermercato									32	2,79	70	10,09
Palestra											9	1,30
Erboristeria											88	12,68
Altro									7	0,61	25	3,60

Il 21,91% dei partecipanti **ha comprato in internet** (Tabella VII.2.).

I settori merceologici dell'e-commerce più frequentemente indicati (da almeno il 5,00% dei soggetti) sono (in ordine decrescente): turismo, abbigliamento, editoria; elettronica; "biglietti per gli spettacoli"; "acquisti vari"; musica e audiovisivi; informatica; "oggetti vari"; "integratori alimentari".

Delle persone, che hanno comprato online, il 62,68% ha pagato con una modalità di pagamento sicura.

Tabella VII.2.

Internet: acquisti vari, malattie, farmaci e integratori alimentari

	Ha mai comprato in internet?		Ha mai cercato informazioni su una malattia in internet?		Ha mai cercato informazioni su un farmaco e/o un integratore in internet?		E' a conoscenza della vendita dei farmaci in internet		E' a conoscenza della vendita degli integratori in internet	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	220	21,91	590	50,06	298	26,03	684	68,47	690	70,26
No	784	78,09	409	40,94	733	73,97	315	31,53	292	29,74
Modalità di pagamento										
<i>Sicura</i>	131	57,21								
<i>Non sicura</i>	32	13,97								
<i>Sicura/non sicura</i>	66	28,82								
Grado di soddisfazione										
<i>Soddisfatto</i>			261	53,48	134	62,62				
<i>Poco soddisfatto</i>			166	34,02	57	26,64				
<i>Insoddisfatto</i>			61	12,50	23	10,75				
Parere										
<i>Positivo</i>							64	9,21	70	11,38
<i>Negativo</i>							546	78,56	432	70,24
<i>Incerti</i>							13	1,87	10	1,63
<i>Indifferenti</i>							72	10,63	103	16,75

Più della metà dei partecipanti **ha cercato informazioni su una patologia in internet** (Tabella VII.2.).

Tra le malattie più comunemente segnalate (da almeno il 5,00% dei soggetti) si ritrovavano (in ordine decrescente): neoplasie; malattie del sistema nervoso; alcune malattie infettive e parassitarie; malattie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo; del sistema digerente; malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche; malattie del sistema circolatorio; del sistema genito-urinario; della pelle e del tessuto sottocutaneo. (Tabella VII.3.).

Delle persone, che hanno cercato informazioni su una patologia online, solo il 12,50% ha dichiarato di essere rimasta insoddisfatta. (Tabella VII.2.).

Tabella VII.3.

Patologie cercate in internet (classificazione ICD-10)

ICD-10	n	% risposte	% soggetti
A00-B99 - Alcune malattie infettive e parassitarie	54	7,46	10,47
C00-D48 - Neoplasie	98	13,54	18,99
D50-D89 – M. sangue e organi emopoietici e alcuni disordini del meccanismo immunitario	6	0,83	1,16
E00-E90 - M. endocrine, nutrizionali e metaboliche	43	5,94	8,33
F00-F99 - Disturbi mentali e comportamentali	14	1,93	2,71
G00-G99 - M. sistema nervoso	60	8,29	11,63
H00-H59 - M. occhio e annessi	5	0,69	0,97
H60-H95 - M. orecchio e processo mastoide	5	0,69	0,97
I00-I99 – M. sistema circolatorio	40	5,52	7,75
J00-J99 - M. sistema respiratorio	21	2,90	4,07
K00-K93 - M. sistema digerente	49	6,77	9,50
L00-L99 - M. pelle e tessuto sottocutaneo	33	4,56	6,40
M00-M99 - M. sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo	52	7,18	10,08
N00-N99 - M. sistema genito-urinario	34	4,70	6,59
O00-O99 - Gravidanza, parto e puerperio	5	0,69	0,97
Q00-Q99 - Malformazioni congenite, deformazioni e anomalie cromosomiche	5	0,69	0,97
R00-R99 - Sintomi, segni e risultati anormali clinici e di laboratorio non classificati altrove	8	1,10	1,55
S00-T98 - Traumatismo, avvelenamento e alcune conseguenze di cause esterne	22	3,04	4,26
Non specificato	170	23,48	32,95
Totale	724	100,00	

Più di 1/3 dei partecipanti **ha cercato informazioni su un farmaco e/o un integratore alimentare in internet** (Tabella VII.2.).

I farmaci più frequentemente indicati (da almeno il 5,00% dei soggetti) sono (in ordine decrescente): farmaci del sistema nervoso; dell'apparato gastrointestinale e metabolismo; del sistema muscolo-scheletrico; antimicrobici generali per uso sistemico; farmaci del sistema genito-urinario e ormoni sessuali; farmaci antineoplastici e immunomodulatori; preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline; farmaci del sistema respiratorio (Tabella VII.4.).

Tra gli integratori alimentari più comunemente segnalati (da almeno il 5,00% dei soggetti) si ritrovano (in ordine decrescente): minerali/vitamine/aminoacidi/proteine; integratori per lo sport; per la menopausa; per il controllo del peso; per l'apparato digerente; per il controllo del colesterolo; per stipsi e transito intestinale (Tabella VII.5.).

Delle persone, che hanno cercato informazioni su un farmaco e/o un integratore alimentare online, solo il 10,75% ha dichiarato di essere rimasta insoddisfatta. (Tabella VII.2.).



A proposito dell'informazione, per gli utenti di internet si apre un problema: distinguere l'informazione "buona e corretta" da quella "cattiva e ingannevole".

Tabella VII.4.

Farmaci cercati in internet (classificazione ATC)

<b>ATC</b>	<b>n</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti</b>
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo	20	13,61	17,86
B - Sangue e organi emopoietici	4	2,72	3,57
C - Sistema cardiovascolare	3	2,04	2,68
D - Dermatologici	3	2,04	2,68
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	11	7,48	9,82
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline	6	4,08	5,36
J - Antimicrobici generali per uso sistemico	12	8,16	10,71
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori	7	4,76	6,25
M - Sistema muscolo-scheletrico	17	11,56	15,18
N - Sistema nervoso	25	17,01	22,32
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	5	3,40	4,46
R - Sistema respiratorio	6	4,08	5,36
S - Organi di senso	2	1,36	1,79
<b>Fendimetrazina (farmaco vietato in Italia)</b>	<b>1</b>	<b>0,68</b>	<b>0,89</b>
Non specificato	25	17,01	22,32
<b>Totale</b>	<b>147</b>	<b>100,00</b>	

Tabella VII.5.

Integratori alimentari cercati in internet (classificazione GMP)

<b>GMP</b>	<b>n</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti</b>
4AA2F08 - Apparato digerente	4	5,97	7,27
4AA2F11 - Apparato uro-genitale	1	1,49	1,82
4AA2F14 - Controllo del colesterolo	4	5,97	7,27
4AA2F15 - Minerali/vitamine/aminoacidi/proteine	14	20,90	25,45
4AA2F16 - Sport	9	13,43	16,36
4AA2F17 - Controllo del peso	5	7,46	9,09
4AA2F20 - Unghie e capelli	2	2,99	3,64
4AA2F29 - Menopausa	6	8,96	10,91
4AA2F30 - Invecchiamento	1	1,49	1,82
4AA2F31 - Tonici psico-fisici e memoria	1	1,49	1,82
4AA2F32 - Calmanti e sonno	1	1,49	1,82
4AA2F33 - Stipsi e transito intestinale	3	4,48	5,45
4AA2F35 - Fermenti lattici	2	2,99	3,64
4AA2F09 - Polivalenti	2	2,99	3,64
<b>Herbalife (vendita porta a porta)</b>	<b>1</b>	<b>1,49</b>	<b>1,82</b>
<b>Juice Plus (vendita solo online)</b>	<b>1</b>	<b>1,49</b>	<b>1,82</b>
Non specificato	10	14,93	18,18
<b>Totale</b>	<b>67</b>	<b>100,00</b>	

Il 68,47 degli intervistati **è a conoscenza della vendita dei farmaci in internet**; il 9,21% ha espresso un parere positivo sulla vendita dei medicinali online, il 78,56% negativo, l'1,87% è incerto e il 10,36% indifferente. (Tabella VII.2.).

Il 70,26% dei partecipanti **è a conoscenza della vendita degli integratori alimentari in internet**; l'11,38% ha espresso un parere positivo sulla vendita degli integratori alimentari online, il 70,24% negativo, l'1,63% è incerto e il 16,75% indifferente. (Tabella VII.2.).

6 persone **hanno comprato farmaci su internet** (4 negli ultimi 12 mesi e 2 in passato) e 19 **hanno comprato integratori alimentari online** (16 negli ultimi 12 mesi e 3 in passato). Tra i medicinali acquistati si ritrovano farmaci da banco e paracetamolo, di cui in Italia è attualmente vietata la vendita in internet. Dei 6 soggetti, che hanno comprato online farmaci, 1 ha dichiarato che le è stata richiesta la prescrizione medica, 1 non sempre e 4 mai; dei 19 soggetti, che hanno comprato integratori alimentari in internet, 1 ha dichiarato che le è stata richiesta la prescrizione medica, 1 non sempre e 16 mai.

A proposito degli integratori alimentari, sono necessarie due precisazioni:

- Gli integratori alimentari con ingredienti di tipo “erboristico” come anche i fitoterapici possono dare effetti avversi e intolleranze; interagire con i medicinali, potenziandone o riducendone gli effetti previsti.
- Esiste un fenomeno di «mascheramento» dei prodotti contraffatti e illegali: attraverso le reti non autorizzate vengono distribuiti falsi integratori alimentari, in realtà contenenti principi attivi farmaceutici.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

Quindi, l'acquisto degli integratori alimentari deve avvenire in negozi autorizzati e, per quanto riguarda internet, attraverso siti “sicuri”.

In questo studio i soggetti partecipanti sono eterogenei sotto molteplici aspetti e, quindi, rappresentativi; interviene però un grosso limite: l'indagine è tra i clienti delle farmacie.

## CONCLUSIONI

E' evidente che internet è un mezzo di ricerca di informazioni ormai irrinunciabile in materia di salute e di farmaci. In questa ottica, è di fondamentale importanza l'attendibilità delle fonti di informazione online e la regolamentazione dell'e-commerce per i prodotti della salute, in particolare, per i farmaci.

La contraffazione dei farmaci è un problema, ma altri prodotti per la salute possono essere contraffatti.

Appare, ad esempio, crescente un nuovo fenomeno di "mascheramento" dei prodotti contraffatti e illegali: attraverso le reti non autorizzate vengono infatti distribuiti falsi integratori alimentari, in realtà contenenti principi attivi farmaceutici, come del resto mostrato dal recente caso dei sequestri avvenuti in Toscana per prodotti non etichettati come medicinali, ma contenenti sibutramina e sildenafil.

La percentuale degli utenti che oggi è interessata ai farmaci online è difficile da valutare, ma dai riscontri ottenuti sul campo risulta limitata: è però fisiologico che al crescere del mercato online nazionale si verificherà un parallelo aumento della richiesta anche per i prodotti della salute.

(Doc. XVII, n. 6; 2010).

Il 1 luglio 2011 è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea la Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 che modifica la Direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

(Direttiva 2011/62/UE).

La Direttiva, in corso di recepimento, ha come obiettivi principali: regolarizzare l'e-commerce dei farmaci e combattere la contraffazione dei medicinali.

A Mosca, il 28 ottobre 2011, 12 Paesi, sui 47 che fanno parte del Consiglio d'Europa, hanno firmato la Convenzione Medicrime, ovvero un Trattato penale internazionale, volta a perseguire la contraffazione dei farmaci.

(Federfarma. Roma, 7 novembre 2011. Uff.-Prot. n° URI.ML/18290/408/F7/PE. Oggetto: Convenzione Internazionale Medicrime contro I farmaci contraffatti).

Complessivamente, i risultati di questo studio indicano l'esigenza di iniziative di informazione e formazione all'uso di internet per il reperimento di informazioni medico-sanitarie e sui medicinali. Tali iniziative dovrebbero essere integrate in programmi di formazione all'uso della rete, eventualmente collocati nei percorsi scolastici obbligatori.

Ad un secondo livello, potrebbe essere opportuno promuovere lo sviluppo di siti istituzionali interattivi a disposizione dei cittadini per il reperimento di informazioni medico-sanitarie valide e "certificate". Anche gli operatori sanitari (medici e farmacisti in primo luogo) dovrebbero considerare la rete come una sede nella quale espandere la propria attività, a partire dalla disponibilità a fornire informazioni qualificate, sviluppando in tal modo nuovi profili della professione adeguati alle richieste della società, nel quadro di una globale tutela della salute pubblica individuale e collettiva.

## BIBLIOGRAFIA

Cecchini I. L'e-commerce e i farmaci OTC. Federchimica, Anifa, GfK Eurisko. Roma, 12 luglio 2012.

Convenzione Medicrime. 12 Paesi del Consiglio d'Europa. 28 ottobre 2011.

Direttiva 2011/62/UE. Parlamento europeo e Consiglio d'Europa. 8 giugno 2011.

Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico. Atti parlamentari. Doc. XVII, n. 6.

Federfarma. Roma, 7 novembre 2011. Uff.–Prot. n° URI.ML/18290/408/F7/PE. Oggetto: Convenzione Internazionale Medicrime contro I farmaci contraffatti.

Grigis B. Gli italiani pensano alla salute. Farmamese; n. 9; novembre 2012: 29.

Grigis B. In cerca di salute sulla rete. Farmamese; n. 5; maggio 2011: 28-29.

Grigis B. Un alleato chiamato Web. Farmamese; n.10; dicembre 2010: 41.

L'eCommerce B2c in Italia: riprende la crescita! Rapporto 2010. Osservatorio eCommerce B2c. Politecnico di Milano.

Pfizer Italia. Gli italiani acquistano farmaci etici senza ricetta per oltre 3 miliardi di euro. Comunicato stampa. Roma, 16 febbraio 2010. (URL: <http://www.pfizer.it/cont/comunicati-stampa/1002/1600/aumenta-lacquisto-di-farmaci...>; ultimo accesso: 27 agosto 2010).

Pfizer UK. Cracking Counterfeit. 2009.

(URL:

<http://www.pfizer.co.uk/sites/PfizerCoUK/Media/Pages/CrackingCounterfeitEurope.a...>; ultimo accesso: 26 agosto 2010).

Rasi G. AIFA, troppa disinformazione sui farmaci falsi. 2011.

Siliquini R. Ceruti M. Lovato E. Bert F. Bruno S. De Vito E. Liguori G. Manzoli L. Messina G. Minniti D. La Torre G. Navigare in Internet per le informazioni sanitarie: un'indagine italiana su scelte uso e la popolazione. 7 aprile 2011.

(URL: <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/11/21>; ultimo accesso: 23 luglio 2011).

Vergnano M. Drug information channels: internet. Quaderni della SIF; vol.29; 2012: 13-14.

## **CAPITOLO VIII**

### **Vendita di androgeni anabolizzanti in internet: identificazione e analisi di siti web**

## RIASSUNTO

Sono stati identificati i siti web che offrivano steroidi anabolizzanti androgeni e sono stati esaminati i prodotti disponibili. Le parole chiave per la ricerca sono state: “anabolic steroids” (steroidi anabolizzanti); “anabolic steroids buy” (comprare steroidi anabolizzanti); “anabolic steroids purchase” (acquisto di steroidi anabolizzanti). Sono stati presi in considerazione i primi dieci siti che offrivano AAS nelle prime dieci pagine. Sono stati selezionati almeno due prodotti contenenti AAS per sito. Sono stati identificati trenta siti web con sede negli U.S.A. (46,7%), in Europa (30%). La maggior parte dei siti si occupava anche della vendita di altri prodotti anabolizzanti/ergogenici (clenbuterolo, 76,7%; GH/IGF, 60%; ormoni tiroidei, 46,7%; eritropoietina, 30%; insulina, 20%; prodotti per combattere gli effetti avversi degli AAS (soprattutto: antagonisti degli estrogeni, 63,3%; prodotti per la disfunzione erettile, 56,7%; inibitori della 5 $\alpha$ -reduttasi, 33,3%; prodotti antiacne, 33,3%). Gli AAS venivano venduti come medicinali (69,6%) o come integratori alimentari (30,4%). Gli AAS contenuti nei medicinali erano principalmente: nandronolo (20,4%), metandrostenolone (18,4%), testosterone (12,2%). Gli integratori alimentari contenevano per la maggior parte DHEA e varie sostanze finte. Nel 97,9% dei casi i produttori dei medicinali venivano dichiarati. Per quanto riguarda gli integratori, solo il 66,7% dei produttori veniva dichiarato e, per di più, molti di essi non sono stati rintracciati su internet. Tra i benefici di tali sostanze venivano solitamente citati i pochi effetti collaterali avversi e l'assenza di estrogenicità. La tossicità, raramente menzionata, era presentata come di lieve entità. Le dosi raccomandate erano il doppio/il quadruplo delle normali dosi mediche correnti. In conclusione si può affermare che le informazioni fuorvianti e le pratiche ingannevoli sono piuttosto comuni sui siti che offrono AAS: questo mette in guardia contro la loro potenziale pericolosità per la salute pubblica.

I risultati dello studio sono stati pubblicati:

Cordaro F.G., Lombardo S., Cosentino. M. Selling androgenic anabolic steroids by the pound: identification and analysis of popular websites on the Internet. *Scand J Med Sci Sports*. 2011, 21(6):e247-59. doi: 10.1111/j.1600-0838.2010.01263.x. Epub 2011 Jan 7.

## Selling androgenic anabolic steroids by the pound: identification and analysis of popular websites on the Internet

F. G. Cordaro, S. Lombardo, M. Cosentino

Department of Clinical Medicine, Section of Experimental and Clinical Pharmacology, University of Insubria, Varese, Italy  
Corresponding author: Marco Cosentino, MD PhD, Department of Clinical Medicine, Section of Experimental and Clinical Pharmacology, University of Insubria, Via Ottorino Rossi n. 9, 21100 Varese VA, Italy. Tel: +39 0332 217410/397410, Fax: +39 0332 217409/397409, E-mail marco.cosentino@uninsubria.it

Accepted for publication 18 October 2010

Internet websites offering androgenic anabolic steroids (AAS) were identified and available products were examined. Keywords for the website search were: "anabolic steroids," "anabolic steroids buy," "anabolic steroid purchase." The first 10 websites offering AAS in the first 10 pages of results were considered. At least two AAS-containing products per website were selected. Thirty AAS-selling websites were identified, mainly located in the United States (46.7%) and Europe (30%). Most websites sold other anabolic/ergogenic products (clenbuterol, 76.7%; GH/IGF, 60.0%; thyroid hormones, 46.7%; erythropoietin, 30.0%; insulin, 20.0%) or products for AAS-related adverse effects (mainly: estrogen antagonists, 63.3%; products for erectile dysfunction, 56.7%;  $5\alpha$ -reductase inhibitors, 33.3%; anti-acne products, 33.3%). AAS were sold as

medicines (69.6%) or as dietary supplements (30.4%). AAS in medicines were mainly: nandronole (20.4%), methandrostenolone (18.4%), and testosterone (12.2%). Dietary supplements contained mainly DHEA and included several fake compounds. Manufacturers were declared for 97.9% of medicines and 66.7% of dietary supplements; however, several manufacturers were not found on the Internet. Described benefits were usually few adverse effects and no estrogenicity. Toxicity was seldom reported and presented as mild. Recommended doses were two–fourfold higher than current medical recommendations. In conclusion, misleading information and deceiving practices were common findings on AAS-selling websites, indicating their deleterious potential for public health.

Androgenic anabolic steroids (AAS) were identified in the early 1930s; however, the use of extracts from rodent or dog testes endowed with "puissance dynamogénique," according to Brown-Séquard's definition, was already popular at the end of 18th century, in the context of "organotherapy" (Sneader, 2005). AAS mimic the effects of the male gonadal steroids testosterone and dihydrotestosterone, resulting in increased muscle growth and strength. As a consequence, athletes have been using and abusing AAS for decades, a fraudulent practice banned since 1975 by the International Olympic Committee and subsequently by all major athletic organizations and sporting bodies (Verroken & Mottram, 2005).

Several therapeutic drugs containing AAS are available for the treatment of cachexia associated with chronic disease as well as for loss of muscle mass in the elderly; however, their effects on physical function and quality of life are still debated (Kicman, 2008). On the other side, in sport AAS are well-known performance enhancers, and their use occurs at supratherapeutic doses, often taking illicit preparations from the black market, thus leading to an increased risk of serious adverse effects. AAS-in-

duced adverse effects target several organs and tissues, including the cardiovascular system, the liver, the reproductive system, the bones, breast and hair, skin and vocal cords, and even the central nervous system. In particular, the central effects of AAS include: increased libido in men and women, which may be difficult to control, hypomania, heightened irritability, increased aggression and hostility, destructive and self-destructive impulses (Kicman, 2008). Recently, AAS dependence has been proposed as a valid diagnostic entity, and probably a growing public health problem (Brower, 2009; Kanayama et al., 2009). Indeed, awareness of the risks associated with AAS abuse led several countries to introduce controls on their use and prescription: in the United Kingdom, AAS are controlled by the Misuse of Drugs Act (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2010), in Canada they are included in the Controlled Drugs and Substances Act (Minister of Justice of Canada, 2010), while the Congress of the United States passed the Anabolic Steroid Control Act in 1990 (updated in 2004) and AAS were soon classified as Schedule III substances under the Controlled Substances Act (U.S. Department of Justice,



## Cordaro et al.

2005). In Italy, as in many other countries, it is illegal to obtain or sell them without a prescription, and recently nandrolone has been included in the list of controlled substances in view of its addictive potential (Minister of Health of Italy, 2010).

A major reason for concern is that most AAS users are not competitive athletes at all, but simply individuals troubled with their "body image" (Buckley et al., 1988; Kanayama et al., 2001). Such kind of "ordinary" AAS users rarely seek treatment and often distrust and escape physicians, while commonly abusing of two or more AAS and often taking huge doses for prolonged periods (reviewed by Kanayama et al., 2008). The medical and psychiatric consequences of AAS abuse however usually occur after long-term use at supraphysiologic doses, therefore, because widespread use of AAS began to emerge only in about 1980, it is likely that the social consequences will become increasingly evident in the next few years, when hundreds of thousands of AAS users begin to pass the age of 45 (Kanayama et al., 2008). Prevention of AAS misuse is therefore of key importance and should include, besides random doping analyses, longer disqualifications of AAS-using athletes, and tougher legislation against possession of AAS, also medical and pedagogic interventions, particularly targeted to adolescents and other more vulnerable subjects (Sjöqvist et al., 2008; Greydanus & Patel, 2010). To this end, however, physicians and educators must be aware of the attitudes and beliefs of AAS users, which preferentially derive from consultation of friends, of people who sold them AAS, or even in particular in recent times, specialized Internet sites (Pope et al., 2004).

Indeed, despite the increasing regulation, available evidence indicates that the world traffic of doping substances and in particular of AAS is sharply increasing, in particular through the Internet (Donati, 2007). Among the various pathways sought by drug traffic, the Internet is probably the main worldwide channel for easy access to drugs and other substances. According to a report focused on pain relievers, anxiolytics, and stimulants, 85% of websites selling controlled drugs did not require buyers to have a prescription (The National Center on Addiction and Substance Abuse at Columbia University, 2008). Although recently it has been suggested that the Internet is still a relatively minor source for illicit purchases of prescription medications by the individual end-users of these drugs (Inciardi et al., 2010), a survey in 1955 US-based male non-medical AAS users showed that more than half of the sample had purchased AAS over the Internet (Cohen et al., 2007), and in another survey, posted on the message boards of Internet websites popular among AAS users, >70% of the respondents indicated Internet as their drug source

(Parkinson & Evans, 2006). Circumstantial evidence indeed suggests that Internet is possibly the primary means for buying and selling illicit AAS (Government Accountability Office, 2005) and a primary source of non-medical AAS information (Perry et al., 2005).

The present study was therefore devised to identify a representative sample of websites offering AAS on the Internet and to evaluate their characteristics with particular regard to the types of products available and the kind of information provided. A sample of products was also selected and the related claims were carefully scrutinized.

## Methods

### Internet search

The search was conducted by one of us (F. G. C.), who acted as a consumer and attempted to purchase AAS on the Internet. The search was performed by use of a personal computer connected to Internet via ADSL, from August 9 to September 29, 2009, using Mozilla Firefox ver. 3.0.15 as Internet browser. Google was selected as the search engine because it accounts for about 65% of Internet searches in the world (Search Engine Watch Staff, 2009) and for up to 88% in Italy (Bonfils, 2010). The keywords used were "anabolic steroids," "anabolic steroids buy," "anabolic steroid purchase," and the search was performed in English and in Italian.

### Websites

For each combination of keywords, we identified the first 10 websites that offered AAS (or products presented as such) in the first 10 pages of results. We then recorded for each website the universal resource locator and the position in the list of Google results. Additional information about the websites (IP locations and addresses, names of domains, registration/creation/expiration/last update date of domains, registrants/administrators of websites) was subsequently obtained by the use of WhoIs Source (whois.domaintools.com). Website analysis included: website language(s), sold products, drug prescription requirements, need for creation of a personal account and subsequent login, indication of a minimum/maximum amount of products that could be bought, payment options, and shipment methods. Finally, an image of the website homepage was obtained and the date and hour of the last access to the website were registered.

### Medicines and other products

At least two AAS-containing products were identified for each website. Selection was made on the basis of the position, presentation, and emphasis posed on the products in the websites homepage. Products were classified as either medicines or dietary supplements, according to the presentation in the website.

For each product, we recorded: product name and composition, declared manufacturer, price, claimed properties, proposed benefits and advantages, therapeutic uses, recommended doses and duration of treatment, suggestions for combined use of other products, and declared side effects. An image of the product was also obtained.



## Androgenic anabolic steroids and the Internet

Declared AAS molecules were searched for on web-based databases for chemical compounds [PubChem (pubchem.ncbi.nlm.nih.gov); reaxis (<http://www.reaxys.com>), SciFinder (scifinder.cas.org)] as well as on websites such as PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/pubmed>) and Wikipedia (en.wikipedia.org). In some cases, free searches were also performed on specialized websites and forums dedicated to bodybuilders.

### Statistics

The data were summarized using descriptive statistics.

## Results

### Websites

We identified 30 different websites (Table 1). Most of them ( $n = 19$ , 63.3%) sold only AAS-containing products presented as medicines, while the remaining (10, 33.3%) sold only dietary supplements, and only one website sold products presented as either medicines or dietary supplements. Nearly half of the websites (14, 46.7%) were located in the United States, while the remaining websites were hosted in various states in Europe (9, 30%), in Canada (2,

6.7%), in the Republic of Panama (2, 6.7%), and in Hong Kong (1), Malaysia (1) and Turkey (1).

All the websites were in English, with the exception of one (website no. 1), which was located in the United States but was completely in Italian. Only six websites (20%) proposed two or more different languages (website no. 30, however, proposed up to 12 different languages).

Five of the selected websites (nos. 12, 17, 18, 20, 23) revealed an extremely high degree of similarity with regard to appearance of the homepage, site organization, sold products, purchase conditions, and registrants' data, therefore clearly resembling copy sites.

Each website selling AAS-containing medicines offered on average 52.4 products (minimum: five; maximum: 152), while each website selling dietary supplements offered on average nine products (minimum: one; maximum: 34). The only website selling both medicines and dietary supplements offered 36 products.

Besides AAS, most of the websites sold other products, either anabolic/ergogenic or intended for the treatment of AAS-related adverse effects. Available anabolic/ergogenic products were: clenbuterol

Table 1. Websites evaluated for AAS purchase

No.	Website name	URL	Website location	Language
1	American Lifestyle	<a href="http://www.bellezzaedieta.com">http://www.bellezzaedieta.com</a>	USA – Colorado	I
2	Anabolic Steroid Central	<a href="http://www.anabolicsteroidscentral.com">http://www.anabolicsteroidscentral.com</a>	Malaysia	E, G, F
3	Anabolic Steroid Store	<a href="http://www.anabolicsteroidstore.com">http://www.anabolicsteroidstore.com</a>	USA – Ohio	E
4	Anabolic Steroids	<a href="http://www.anabolicsteroids.com">http://www.anabolicsteroids.com</a>	USA – Oregon	E
5	AnabolicWeb	<a href="http://www.anabolicweb.com">http://www.anabolicweb.com</a>	Republic of Panama	E
6	AnaboliczStore	<a href="http://www.anaboliczstore.com">http://www.anaboliczstore.com</a>	Hong Kong	E
7	AnaboliczWorld	<a href="http://www.anaboliczworld.com">http://www.anaboliczworld.com</a>	Turkey	E
8	Bulking-Cutting	<a href="http://www.bulking-cutting.com">http://www.bulking-cutting.com</a>	USA – Colorado	E
9	Buy-Anabolic-Steroids	<a href="http://www.buy-anabolic-steroids.com">http://www.buy-anabolic-steroids.com</a>	USA – Illinois	E
10	Buysteroids	<a href="http://www.buysteroids.com">http://www.buysteroids.com</a>	USA – New Jersey	E
11	Eurobolic	<a href="http://www.eurobolic.com">http://www.eurobolic.com</a>	Republic of Lithuania	E, G, S, I, F
12	FitnessMed	<a href="http://www.fitnessmed.net">http://www.fitnessmed.net</a>	Republic of Moldova	E
13	GP Roids	<a href="http://www.gproids.com">http://www.gproids.com</a>	USA – Illinois	E
14	IBuy Steroids	<a href="http://www.ibuysteroids.com">http://www.ibuysteroids.com</a>	Canada – British Columbia	E
15	Juice RX	<a href="http://www.juicex.com">http://www.juicex.com</a>	USA – Arizona	E
16	Legal Steroids	<a href="http://www.legasteroids.com">http://www.legasteroids.com</a>	USA – Virginia	E
17	Med4Sale	<a href="http://www.med4sale.net">http://www.med4sale.net</a>	England	E
18	MedOutlet	<a href="http://www.medoutlet.net">http://www.medoutlet.net</a>	Republic of Moldova	E
19	Megabolix	<a href="http://www.megabolix.com">http://www.megabolix.com</a>	USA – Texas	E
20	NewSteroid	<a href="http://www.newsteroid.com">http://www.newsteroid.com</a>	Russian Federation	E
21	Online Legal Steroids	<a href="http://www.onlinelegalsteroids.com">http://www.onlinelegalsteroids.com</a>	USA – Arizona	E
22	Pharmaeurope	<a href="http://www.pharmaeurope.com">http://www.pharmaeurope.com</a>	Republic of Panama	E
23	PharmaSport	<a href="http://www.pharmasport.org">http://www.pharmasport.org</a>	Republic of Moldova	E
24	Roid 4U	<a href="http://www.roid4u.com">http://www.roid4u.com</a>	Czech Republic	E, I, F, G, Fi, D
25	Roid-Shop	<a href="http://www.roid-shop.com">http://www.roid-shop.com</a>	Canada – British Columbia	E
26	Steroid 1	<a href="http://www.steroid1.com">http://www.steroid1.com</a>	USA – Illinois	E, F
27	Steroids Shop	<a href="http://www.steroidshop.net">http://www.steroidshop.net</a>	USA – Bahamas	E, I, S, F, G, P
28	Steroids4u	<a href="http://www.steroids4u.net">http://www.steroids4u.net</a>	Czech Republic	E
29	The Roid Store	<a href="http://www.roidstore.com">http://www.roidstore.com</a>	USA – New Jersey	E
30	Vitanatural.eu	<a href="http://www.vitanatural.net">http://www.vitanatural.net</a>	Germany	E, G, S, F, I, Sw, P, D, Po, Fi, Da, No

Sites are listed in alphabetical order, according to the website name.

D, Dutch; Da, Danish; E, English; F, French; Fi, Finnish; G, German; I, Italian; No, Norwegian; P, Portuguese; Po, Polish; S, Spanish; Sw, Swedish; AAS, androgenic anabolic steroids.



## Cordaro et al.

(23 websites, 76.7% of total websites), GH/IGF (18, 60.0%), thyroid hormones (14, 46.7%), erythropoietin (nine, 30.0%), and insulin (six, 20.0%). Products for the treatment of AAS-related adverse effects were estrogen antagonists (19, 63.3%), products for erectile dysfunction (17, 56.7%), 5 $\alpha$ -reductase inhibitors (10, 33.3%), anti-acne products (10, 33.3%), hepatoprotectors (seven, 23.3%), human chorionic gonadotropin (six, 20.0%), "treatments for psychologic disturbances" (four, 13.3%), cardiovascular drugs (three, 10.0%), anti-diabetic agents (three, 10.0%), antidyslipidemic drugs (two, 6.7%), and "cancer treatment" (one, 3.3%).

Thirteen websites (43.3%) also proposed "steroid cycles" or "stacks" (i.e. ready-made associations of AAS with allegedly different androgenic:anabolic ratios, a common practice among AAS users, which is believed to minimize side effects while increasing efficacy). In eight cases, stacks were sold together with diuretics (spironolactone).

### Purchase and payment

In all of the selected websites, no prescription was required for the purchase of AAS-containing products presented as medicines. In two cases (websites nos. 2 and 11), voluntary presentation of a prescription was however the precondition to grant product delivery. Most of the websites (19, 63.3%) required the creation of a personal account to access products, while the remaining websites required personal data only during order placement. Only a minority of the websites (seven, 23.3%) indicated minimum/maximum purchase requirements, which were usually between US\$100 and US\$250 (minimum) and US\$500–US\$2500 (maximum). Interestingly, in two websites (nos. 9 and 26) the minimum requirement increased from US\$250 to US\$500 for delivery addresses with military zip codes of the APO/AE type.

Payment options included credit card (always VISA and/or MasterCard circuits) and money transfer (Western Union or MoneyGram). With money transfer, the payee's name was indicated only after order placement and payment (with the only exception of website no. 7, where information about payee's name was provided in advance).

Postal delivery was the shipment method used by all the websites examined. Only a few websites, however, clearly specified the kind of postal delivery (e.g., by airmail, USPS, DHL or other), and in only two cases the type of delivery could be selected by the purchaser. Website no. 2 explicitly accepted delivery to PO boxes only upon payment by money transfer. Several websites reassured about the parcel being completely anonymous and as small as possible. Dividing the order in distinct postal packages was usually mentioned as an effective means to reduce

individual package size, thus avoiding custom inspections. Website no. 26 declared that the parcel would have been labeled as a "gift," while website no. 9 excluded shipments toward Brazil, China or France. Custom inspections and the subsequent product seizure/confiscation was mentioned as a possible occurrence by most of the websites; however, further shipment was granted only by website no. 29, while refunding was considered only by websites nos. 2, 6, 9, and 26 and in any case only upon presentation of "proof of product confiscation" from the purchaser.

### Analysis of selected products

We selected a total of 69 AAS-containing products, 48 (69.6% of total) sold as medicines (Table 2) and the remaining 21 (30.4%) sold as dietary supplements (Table 3).

### Composition

AAS in products sold as medicines were always declared, and were: nandronole (10 products, 20.4% of total products; in nine cases decanoate and in one phenylpropionate), methandrostenolone (nine, 18.4%), testosterone (six, 12.2%; in two cases undecanoate, in two cases as a mix of propionate, phenylpropionate, caproate, isocaproate, and in one, respectively, enanthate or propionate), oxandrolone (five, 10.2%), methenolone enantate (four, 8.2%), stanozolol (four, 8.2%), boldenone undecylenate (three, 6.1%), dromostanolone dipropionate (two, 4.1%), methyltestosterone (two, 4.1%), oxymetholone (two, 4.1%), fluoxymesterone, nandrolone phenylpropionate, and trenbolone acetate (one each). All the declared AAS corresponded to existing molecules.

AAS in products sold as dietary supplements were declared in only 12 out of 21 products (57.1%) and included: DHEA (four products, in three cases in association with other AAS, in two cases as an association of different DHEA salts, and in one case indicated in the same product as both 3 $\beta$ -hydroxy-5-androsten-17-one and as androstenolone, equivocally suggesting the presence of two distinct compounds), 7-keto-DHEA (1), dicyclopentanone (1), and estra-4,9-diene-3,17-dione (1). Other declared AAS included: 25R spirostan-5A-diol-6-one-3-one (three products, always in association with DHEA), methandrostenol (2), cyclostanazol (2), 3-undecanodrol (1), prasterone (1), nandecionate (1), and oxantrione (1). None of these compounds could be identified as existing molecules, with the partial exception of 25R spirostan-5A-diol-6-one-3-one, which might stand for 5- $\alpha$ , 25R 5-hydroxy-spirostan-3,6-dione (Dawidar et al., 1980), and of praster-



Table 2. Main AAS sold on selected websites as medicines

No.	Declared AAS	Brand name	Website	Administration route	Declared manufacturer	Price (Euro)	Price/100 mg AAS (Euro)
1	Boldenone undecylenate	Boldabol 200	anabolicweb.com	i.m.	British Dragon	97.12	4.85
2	Boldenone undecylenate	Boldabolic	eurolibic.com	i.m.	Asia Pharma	139.00	6.95
3	Boldenone undecylenate	Boldoject 200	steroids4u.com	i.m.	Eurochem Laboratories	88.00	4.40
4	Dromostanolone dipropionate	Dromostan	anabolicweb.com	i.m.	Xelox Pharma	85.91	17.18
5	Dromostanolone dipropionate	Methandriol Dipropionate 75	buy-anabolic-steroids.com	i.m.	British Dragon	136.00	18.10
6	Fluoxymesterone	Halotest N60	newsteroid.com	os	Balkan Pharmaceuticals	209.18	34.86
7	Methandrostenolone	Anabol	anabolicsteroidcentral.com	os	British Dispensary	64.00	12.80
8	Methandrostenolone	Anabol 10	anaboliczstore.com	os	British Dispensary	35.86	7.17
9	Methandrostenolone	Anabol Tablets	steroid1.com	os	British Dispensary	70.97	1.90
10	Methandrostenolone	Danabol DS	megabolix.com	os	Body Research	121.21	2.42
11	methandrostenolone	D-Bolic	ibuysteroids.com	os	British Dragon Gear Ltd.	64.99	NA
12	Methandrostenolone	Methanabolic	eurolibic.com	os	Asia Pharma	89.00	8.90
13	Methandrostenolone	Methandione Tablets IP	steroidshop.net	os	Genesis Labs	45.00	4.50
14	Methandrostenolone	Naposim	anaboliczworld.com	os	Terapia Ranbaxy	29.88	5.97
15	Methenolone enantate	Primobolan Depot	eurolibic.com	i.m.	Schering	15.00	15.00
16	Methenolone enantate	Primobolan Depot	newsteroid.com	i.m.	Schering	119.53	11.95
17	Methenolone enantate	Primobolan Depot	steroidshop.net	i.m.	Schering	17.00	17.00
18	Methenolone enantate	Primobolic	pharmaeurope.com	i.m.	Asia Pharma	159.00	15.90
19	Methyltestosterone	Methyltestosterone	steroids4u.net	os	ND	11.00	1.10
20	Methyltestosterone	Turanabol Tablets	roid4u.com	os	British Dragon Pharmaceuticals	115.00	5.75
21	Nandrolone decanoate	Deca 200	anaboliczstore.com	i.m.	GEN-SHI Laboratories	12.70	6.35
23	Nandrolone decanoate	Deca Durabolin	anabolicsteroidcentral.com	i.m.	Norma Hellas	19.00	9.50
24	Nandrolone decanoate	Deca Durabolin	anaboliczworld.com	i.m.	Generics Pharm	11.20	5.60
25	Nandrolone decanoate	Deca Durabolin	pharmaeurope.com	i.m.	Organon	17.00	8.50
22	Nandrolone decanoate	Deca Durabolin	steroid1.com	i.m.	Organon	3.73	NA
26	Nandrolone decanoate	Decabolin Depot 100	newsteroid.com	i.m.	LYKA Pharmaceutical Company	44.07	4.40
27	Nandrolone decanoate	Decca 250	ibuysteroids.com	os	British Dragon Gear Ltd.	73.20	NA
28	Nandrolone decanoate	Nandrolone Decanoate Injection Bp	megabolix.com	i.m.	Genesis	75.31	6.02
29	Nandrolone decanoate	Nandrolone Decanoate	steroidshop.net	i.m.	Norma Hellas	16.00	8.00
30	Nandrolone phenylpropionate	Duraject	buy-anabolic-steroids.com	i.m.	Eurochem Laboratories	80.00	NA
31	Oxandrolone	AnVar 10	ibuysteroids.com	os	British Dragon Gear Ltd.	50.80	40.64
32	Oxandrolone	Bonavar	anabolicsteroidstore.com	os	Body Research	69.00	55.20
33	Oxandrolone	Bonavar	roid4u.com	os	Body Research	135.00	27.00
34	Oxandrolone	Oxanabol Tablets	buy-anabolic-steroids.com	os	British Dragon	95.71	38.28
35	Oxandrolone	Oxandrolone LA	megabolix.com	os	LA Pharma	59.00	5.90
36	Oxymetholone	Anapolon	pharmaeurope.com	os	Abdi Ibrahim	59.00	5.90
37	Oxymetholone	Hemogenin	anabolicweb.com	os	Sanofi Aventis	32.12	6.42
38	Stanozolol	Winstrol Depot	anabolicsteroidcentral.com	i.m.	Zambon	21.00	42.00
39	Stanozolol	Winstrol Depot	anaboliczstore.com	i.m.	Zambon	12.70	25.40
40	Stanozolol	Winstrol Depot	steroid1.com	i.m.	Zambon	35.86	NA
41	Stanozolol	Winstrol Tablets	anaboliczworld.com	os	Zambon	17.93	44.80
42	Testosterone (propionate, phenylpropionate, caproate, isocaproate)	Ormnadren	steroids4u.net	i.m.	Jelfa	9.00	NA

Table 2. (continued)

No.	Declared AAS	Brand name	Website	Administration route	Declared manufacturer	Price (Euro)	Price/100 mg AAS (Euro)
43	Testosterone (propionate, phenylpropionate, caproate, isocaproate)	Sustanon 250	gproids.com	i.m.	Organon	7.00	NA
44	Testosterone enanthate	Testosterone Enanthate 250	roid4u.com	i.m.	Aburathn Co.	3.00	1.20
45	Testosterone propionate	Testolic	gproids.com	i.m.	Body Research	45.00	2.25
46	Testosterone undecanoate	Andriol	anabolicsteroidstore.com	os	Organon	53.79	2.23
47	Testosterone undecanoate	Andriol	gproids.com	os	Organon	50.00	2.08
48	Trenbolone acetate	Tren 100	anabolicsteroidstore.com	i.m.	Globalanabolic Company Ltd.	89.65	8.96

Products are listed in alphabetical order, according to declared AAS.

ND, not declared; NA, not available (no information about AAS amount); AAS, androgenic anabolic steroids.

one, which might indicate the proprietary name of a DHEA-containing product (Kocis, 2006). Methandrostenol might stand for methandrostenolone; however, the content declared (230 mg/capsule) would be exceedingly high for this compound.

No information regarding excipients was usually given either for medicines or for dietary supplements.

#### Manufacturer

The manufacturers were declared in all but one case (97.9%) for AAS-containing products sold as medicines (Table 2), however, in only 14 cases (66.7%) for products sold as dietary supplements (Table 3). Declared manufacturers of medicines were a total of 21; however, those producing three or more of the selected products were: British Dragon (also mentioned as British Dragon Gear Ltd. or British Dragon Pharmaceuticals; seven products, 14.6% of total products), Organon (five, 10.4%), Body Research (four, 8.3%), Zambon (four, 8.3%), Asia Pharma (three, 6.2%), British Dispensary (three, 6.2%), and Schering (three, 6.2%). Declared manufacturers of dietary supplements were a total of five, namely: Oregon Labs (six products, 28.6% of total products), HI TECH Pharmaceuticals (three, 14.3%), SDI-Labs (three, 14.3%), AMS (one, 4.8%), and Natrol (one, 4.8%).

All the declared manufacturers of medicines appeared to have a dedicated website on the Internet (data not shown) with the notable exceptions of Body Research, Genesis Labs, and Xelox Pharma. Moreover, British Dispensary (<http://www.britishdispensary.com>) does not appear to produce AAS, according to information available on its website. Similarly, Lyka Pharmaceutical Company resembled Lyka Labs (<http://www.lykalabs.com>), a Mumbai (India)-based pharmaceutical company not involved in AAS production. Finally as of July 4, 2010, the few information available on the websites of LA Pharma ([laanabolic.com](http://laanabolic.com)) and of Globalanabolic Company Ltd. (<http://www.globalanabolics.com>) did not allow to identify the nature and activities of these two organizations.

As for dietary supplements, only four out of five declared manufacturers could be traced on the Internet, because the website of Oregon Labs could not be identified. Further uncertainty also remained for SDI-Labs, possibly corresponding to <http://www.sdi-labs.com>, which however (based on the website contents examined on July 4, 2010) resembles more a seller rather than a producer.

#### Prices

Product prices are shown in Tables 2 and 3. For products sold as medicines, which usually contained only one AAS, the price per 100 mg of active



## Androgenic anabolic steroids and the Internet

Table 3. Main AAS sold on selected websites as dietary supplements

No.	Declared AAS	Brand name	Website	Admin. route	Declared manufacturer	Price (Euro)
1	3-undecanodrol*	Deca Nor 50	legalsteroids.com	os	SDI-Labs	59.86
2	Cyclostanazol*	Winni V	bellezzaedieta.com	os	NS	134.26
3	Cyclostanazol*	Winni V	legalsteroids.com	os	SDI-Labs	59.86
4	DHEA	DHEA	vitanatural.net	os	Natrol	34.50
5	DHEA (acetate, cypionate, propionate, enanthate); 25R spirostan-5A-diol-6-one-3-one <sup>†</sup>	Anavar	bellezzaedieta.com	os	HI TECH Pharmaceuticals	47.73
6	DHEA (acetate, decanoate); 7-keto-DHEA; 25R spirostan-5A-diol-6-one-3-one <sup>†</sup> ; dicyclopentanone	Dianabol	bellezzaedieta.com	os	HI TECH Pharmaceuticals	49.22
7	DHEA; 25R spirostan-5A-diol-6-one-3-one <sup>†</sup> ; prasterone*	Sustanon 250	vitanatural.net	os	HI TECH Pharmaceuticals	49.50
8	Estra-4.9-diene-3.17-dione	Dienedrone	vitanatural.net	os	AMS	45.00
9	Methandrostenol*	D-anabol 25	roidstore.com	os	NS	63.64
10	methandrostenol*	D-Bol	legalsteroids.com	os	SDI-Labs	59.86
11	nandecionate*	Deca 200	roidstore.com	os	NS.	74.88
12	oxantrione*	Var 10	roidstore.com	os	NS	63.64
13	NS	D-Bol	juicerx.com	os	NS	49.97
14	NS	Deca 500	juicerx.com	os	NS	63.39
15	NS	Dura 50	bulking-cutting.com	os	Oregon Labs	51.66
16	NS	Primo Orals	bulking-cutting.com	os	Oregon Labs	51.66
17	NS	Thai 25	bulking-cutting.com	os	Oregon Labs	58.96
18	NS	Thai 25	onlinelegalsteroids.com	os	Oregon Labs	63.40
19	NS	Thai 50	onlinelegalsteroids.com	os	Oregon Labs	70.86
20	NS	Winn V	juicerx.com	os	NS	49.97
21	NS	Winstrol V	onlinelegalsteroids.com	os	Oregon Labs	55.94

Products are listed in alphabetical order, according to brand name.

\*"fake" AAS, see also 'Results.'

<sup>†</sup>Possibly indicates 5 $\alpha$ , 25R 5-hydroxy-spirostan-3,6-dione, see also 'Results.'

NS, not specified; AAS, androgenic anabolic steroids.

compound could be easily estimated (with the only exceptions of products nos. 11, 22, 27, 30, 31, 40, 42, 43, where the amount of AAS was not clearly indicated). On the contrary, for dietary supplements the price per 100 mg of active compound could never be estimated due to lack of information about the amount (nine products, nos. 1–4 and 8–12) or even the type of AAS contained (nine products, nos. 13–21), or due to the declared presence of three or more AAS in the same products (three products, nos. 5–7).

### Claimed properties

Expected benefits and advantages and possible therapeutic uses of AAS contained in products sold as medicines are summarized in Table 4 as presented in the various websites. Expected benefits were described for all the compounds, most frequently: low risk or mildness of adverse effects (five out of 14 compounds), no conversion to estrogens or even direct antiestrogenic effects (four compounds), wide use and popularity (three compounds). Therapeutic uses were described for only six compounds, were usually very imprecise and included unregistered or even unsubstantiated uses (e.g., the treatment of larynx cancer).

Table 4 also shows recommended doses, which were reported in nearly all the cases and were usually differentiated for females and males (with the exceptions of methyltestosterone, testosterone undecanoate, and trenbolone acetate). Testosterone esters for parenteral use were the only AAS explicitly contraindicated in females. Recommended doses were given also for boldenone undecilenate and trenbolone acetate, which are registered for veterinary use only. Interestingly, in some cases (oxymetholone and trenbolone acetate) recommended doses varied in relation to the "experience" of users. Treatment duration was never clearly defined (in only three cases, the need to refer to physician's advice was mentioned), and information regarding correct administration by injection was never given, even if most of the products were sold for intramuscular use.

### Adverse effects

AAS-related adverse effects were described in a minority of cases. Moreover, only a few of the potential effects were mentioned, namely: acne (in 26 out of 69 products, 37.1%), hydric retention (24, 34.3%), hair loss/baldness (18, 25.7%), hirsutism (17, 24.3%), gynecomastia (16, 22.8%), inhibition of endogenous production of testosterone (16, 22.8%),

**Cordaro et al.**

Table 4. Overview of claimed properties, recommended doses and cost of AAS

AAS	Benefits and advantages	Therapeutic uses	Recommended doses
Boldenone undecilenate	Gradual effects; stimulates erythropoiesis; veterinary use	Weight gain promotion after surgery, after chronic infections, after traumas and in "inadequate" body weight	Females: 50–100 mg weekly Males: 400–600 mg weekly
Dromostanolone dipropionate	Anti-estrogenic effects due to ER antagonism; no conversion by aromatase; recommended before bodybuilding competitions; synthetic derivative of DHT	ND	Females: 50–150 mg weekly Males: 400–600 mg weekly
Fluoxymesterone	Recommended as an alternative to methandienone; strength-building effects	ND	ND
Methandrostenolone	Causes positive nitrogen balance; recommended in "bulking" phase	Pain reduction in osteoporosis; treatment of larynx cancer through induction of increased sensitivity of tumor cells to radiotherapy; weight gain promotion after surgery or after intensive use of corticosteroids	Females: 5–10 mg weekly Males: 15–50 mg weekly
Methenolone enantate	Low risk of side effects; not converted to estrogens; recommended in women	Weight gain promotion after surgery, chronic infections, traumas and in "inadequate" body weight	Females: 50–100 mg weekly Males: 100–400 mg weekly
Methyltestosterone	One of oldest AAS; strength-building effects	ND	30–50 mg daily
Nandrolone decanoate	Large popularity; mild unwanted effects	Alleviation of joint-related pain; treatment of anemia	Females: 50–100 mg weekly Males: 200–800 mg weekly
Nandrolone phenylpropionate	Enters quickly the bloodstream	ND	150–600 mg weekly
Oxandrolone	Few adverse effects; recommended in "cutting" phase; recommended in women and in over-40	Prevention of osteoporosis in women; stimulation of somatic growth	Females: 5–60 mg daily Males: 15–120 mg daily
Oxymetholone	Most powerful AAS on the market; stimulates erythropoiesis	ND	Females: 25 mg each other day (only for international level body builders) Males: 50–200 mg daily Females: 5–15 mg daily Males: 15–50 mg daily
Stanozolol	Large popularity; low risk of side effects; recommended in "cutting" phase; recommended in women	ND	Females: 50–200 mg daily Females: 5–15 mg daily Males: 15–50 mg daily
Testosterone (esters, parenteral use)	(enanthate) ester of testosterone most used in clinical therapeutics; prolonged effects; recommended in "bulking" phase	Treatment of hypogonadism (enanthate)	Females: contraindicated Males: 250–1000 mg weekly
Testosterone undecanoate	Absorption through lymphatics; no first-pass metabolism; one of the most recently developed AAS; orally effective	ND	320–400 mg daily
Trenbolone acetate	Three times more effective than testosterone esters; low risk of side effects; no conversion by 5- $\alpha$ reductase or aromatase	ND	50 mg daily (up to 100 mg daily for "expert users")

Compounds are listed in alphabetical order.

ND, not declared; AAS, androgenic anabolic steroids.

mood disorders (16, 22.8%), androgenic side effects (unspecified) (15, 21.4%), effects on libido (14, 20.0%), hepatotoxicity (13, 18.6%), virilization (12, 17.1%), lowered voice tone (12, 17.1%), clitoris enlargement (11, 15.7%), blood pressure alterations (11, 15.7%), "oily skin" (10, 14.3%), nausea (nine, 12.8%), alteration of platelet aggregation (eight, 11.4%), menstrual irregularities (six, 8.6%), gastro-

intestinal disorders (four, 5.7%), and increase in body weight (four, 5.7%).

**Discussion**

The present results provide the first systematic evidence regarding the characteristics of AAS-containing



## Androgenic anabolic steroids and the Internet

products available on the Internet, their presentation and accessibility as well as the kind of information provided on the various specialized websites. We will hereafter discuss our result in relation to websites characteristics, product presentation, and additional evidence for the occurrence of misleading and fraudulent practices.

### The websites

Evaluation of the characteristics of selected websites suggests that AAS-selling websites tend to specialize either in medicines-like products or in dietary supplements: of the 30 different websites examined, only one sold either product. Websites selling medicine-like products offered on average >52 products, which is more than five times the products offered by dietary supplement-selling websites. The most prominent difference, however, regarded product presentation: products presented as medicines always included in their description the name of the contained AAS, which was always one per product and corresponded to an existing compound. On the contrary, in the majority of cases the AAS compound(s) contained in dietary supplements was not indicated or – whether indicated – it did not correspond to any known compound. Moreover, several dietary supplements were presented as containing more than one (up to six) different compounds, while medicine-like products contained more than one compounds in two cases only (in both cases, a mix of different testosterone salts). These differences, together with the overall appearance of the websites, may suggest that medicine-like products and dietary supplements are targeted to different kinds of users: medicines may be oriented to more “expert” and “demanding” people, while dietary supplements might imply less informed buyers.

In any case, a diffuse lack of transparency and in some cases a clear fraudulent attitude could be identified throughout the majority of the websites, as also suggested by the purchase, payment, and delivery modalities: indeed, none of the websites required a valid prescription for product purchase, several websites reassured about anonymous or even “masked” parcel delivery, and no warranty was usually provided against delivery failure (although the most obvious reason, i.e. custom inspection and subsequent confiscation, was explicitly mentioned).

Finally, in the context of website analysis an additional comment is deserved by the minimum/maximum purchase requirements, since in particular the maximum limits (between US\$500 and US\$2500) indirectly suggest that the purchase of large amounts of products is a common occurrence. Moreover, the additional specification, contained in two websites, that the minimum purchase requirement doubles in

case of delivery addresses with military zip codes [and in particular of the APO/AE type, indicating, according to the Military Postal Service Agency (<http://hqdainet.army.mil/mpsa/>) the geographic location in Europe, Middle East and Africa] raises the issue of AAS use by soldiers, in particular those on missions in foreign countries and/or in war patrol (Bahrke & O'Connor, 1990; Khankhanian et al., 1992; Johnson & Rose, 2006). Indeed, a recent questionnaire-based study of British military personnel located at the Contingency Operating Base in Basra (Iraq), reported that 41% admitted a history of dietary supplement use, and in particular that 1.4% admitted current use of AAS (Boos et al., 2010). The study concludes about evidence for use of AAS being particularly worrying, given both their illegality and their well recognized and deleterious health effects. Further investigation into the specific issue of AAS use by soldiers therefore deserves additional attention, also in view of their easy and convenient accessibility through the Internet and of present circumstantial evidence suggesting specific provisions for military place-based purchasers.

### The products

Close examination of the presentation of AAS-containing products provides additional reasons of concern. Interestingly, mentioned benefits were always presented from the point of view of “recreational” users: therapeutic uses were mentioned just in a few instances, while specific emphasis was put on the low risk for adverse effects and on the absence of estrogenic effects, likely one of the main concerns of would-be body builders. This is in line with the observation that the non-AAS products most frequently offered on the various websites were estrogen antagonists, products for erectile dysfunction, and 5 $\alpha$ -reductase inhibitors. Information about benefits and therapeutic uses were in general very limited and misleading. For instance, methandrostenolone was even claimed to act as an anticancer agent, possibly on the basis of a single published study performed in a very particular setting (Bordiushev et al., 1987).

It is also remarkable that information about possible AAS-related adverse effects was available for at best one out of three products and usually regarded only less serious side effects such as acne, hydric retention (of potential concern for body builders who seek muscle definition), hair loss, hirsutism, and gynecomastia, all of which are likely to be of significant impact on body appearance. Virilization, lowered voice tone, and clitoris enlargement, the most evident and usually irreversible side effects in women, were mentioned in only 15–17% of the products, even if nearly all the products were explicitly recommended for use in women (Table 4).



## Cordaro et al.

Nonetheless, indirect evidence for diffuse awareness about the risk of virilization could be indirectly found e.g. in the observation that spironolactone, a potassium-sparing diuretic with antiandrogenic activity (see e.g. Swiglo et al., 2008), was usually included in particular in the so-called “steroid cycles” or “stacks” proposed on nearly half of the examined websites. Hepatotoxicity and mood disturbances were the most serious side effects described, and were mentioned in about one in five products. In any case, no detailed information was given regarding the possible occurrence of hepatic cholestasis or of liver tumors or of hypomania, destructive/self-destructive impulses, or serious depression upon withdrawal (Kicman, 2008). Moreover, the risk of thrombotic events was usually described as “alteration of platelet aggregation” (thus resulting of difficult comprehension for lay people) and the possible occurrence of myocardial infarction, cardiac damage, or sudden cardiac death was never mentioned. This is of further concern in view of the availability on these same AAS-selling websites of several other non AAS anabolic/ergogenic agents, such as growth hormone and insulin, which are known to potentiate AAS-induced heart disease (Kicman, 2008).

Additional concern arises considering recommended doses, which are by far larger than those indicated for therapeutic purposes (Table 4). For instance, therapy with nandrolone is recommended at 25–100 mg every 3–4 weeks, and up to 50–200 mg weekly (Martindale, 2007), while on the various AAS-selling websites nandrolone, which was the AAS most frequently contained in available products, was recommended at doses up to 600–800 mg weekly. Interestingly, recommended doses were provided also for boldenone undecilenate and for trenbolone acetate, which are approved for veterinary use only (Martindale, 2007). It is therefore evident that doses are recommended in the absence of any rational evidence of safety in humans and are therefore at a even higher risk of inducing serious adverse effects (which, however, are described in a very incomplete and misleading fashion, as previously discussed).

Additional understanding of the uses and occurrences in the world of AAS-containing products sold on the web is provided by in-depth examination of data regarding product manufacturers. Although product manufacturers were declared in all but one case for AAS-containing-products sold as medicines and in about two out of three dietary supplements, of course this does not imply by any means that the declared brands are the actual product makers. Moreover, in several cases the declared manufacturers could not be unequivocally traced on the Internet. Closer examination of few examples may provide useful insights. For instance, the home page

of the Eurochem Laboratories website contains a warning indicating that “<http://www.eurochemlabs.com> is the only official site of EuroChem Labs. You can find similar sites with the same content (<http://www.eurochemlabs.eu>), but they do not have any connection with us. We don’t know who makes these sites and goals they want to achieve. We only know for sure that you cannot trust them” (<http://www.eurochemlabs.com/>, accessed on July 18, 2010), thus suggesting that several counterfeit products illegally using the brand may be available on the market. A similar warning can be found on the website of British Dragon, saying: “<http://www.britishdragon.com> is the only official domain of British Dragon. All other domains that seem to be associated with British Dragon present counterfeit products. The quality of these products is not guaranteed by British Dragon and they are potentially hazardous to your health. British Dragon takes no liability for use of products that cannot be verified as authentic British Dragon product” (<http://www.britishdragon.com>, accessed on July 18, 2010). British Dragon was mentioned on the various AAS-selling websites even as British Dragon Gear Ltd. or as British Dragon Pharmaceuticals. Interestingly, an additional warning was found on British Dragon website, dated Tuesday, May 26, 2009 and saying: “We receive countless email inquiries whether the British Dragon Product purchased is a legitimate British Dragon product, with some people even adding pictures of the received product. Everybody should be aware that British Dragon has not manufactured any products in years and at the moment there are none legitimate British Dragon products available anywhere. New products were not yet made and our best estimate at the moment is September or October. In regards to old batches please understand that they were made 5 or more years ago, and expiry period of our products is not more than 3 Years. So please understand that all products currently offered on the market are 100% counterfeits, regardless of the source” (<http://www.britishdragon.com>, accessed on July 18, 2010).

A different example is represented by LA Pharma ([laanabolic.com](http://laanabolic.com)), which has a website, but is not mentioned in the FDA website and specific pages such as “Authenticity of products” are still under construction (<http://laanabolic.com/authen.htm>, accessed on July 18, 2010). Interestingly, on the FAQs page (<http://laanabolic.com/faqs.htm>, accessed on July 18, 2010) it is said that “the LA Pharma website is established with the purpose of general product information display only” and also that “all raw materials and finished goods were under the quality control in Italy.” The latter claim in particular is generic and lacks any additional specification, possibly suggesting that it is intended to present the



## Androgenic anabolic steroids and the Internet

products as accountable and trustworthy, however without any substantial supporting element. According to DomainTools, for LaAnabolic.com the Internet Corporation for Assigned Names and Numbers (ICANN) is Onlinenic.com, an organization which provides hosting services, and it was therefore impossible to retrieve additional information.

A comment is also deserved by Globalanabolic Company Ltd. (<http://www.globalanabolics.com>). For this website, the ICANN registrant is Xin Net Technology Corporation, a registrar in People's Republic of China, which, according to a web page retrieved in the Google cache, went into liquidation in 2006 (in agreement with this news, the corresponding website <http://www.xinnet.com> is presently on sale). According to a document retrieved on Internet, Xin Net in 2007 has "hosted over 18 000 illicit domains, advertised in over 1.7 million unsolicited emails, and corrected exactly none of the 11 000 sites reported to ICANN by KnujOn. Even better, many of the illicit sites are fake pharmacies, and they are still active. And better than that, these sites were all registered by a handful of customers" (Heller, 2008).

### Additional evidence for misleading and fraudulent practices

According to our findings, several declared AAS (in particular those contained in dietary supplements) were just deceiving or fake names, e.g. 3-undecanodrol (in some way resembling nandrolone decanoate), cyclostanazol (stanozolol), nandecionate (again, nandrolone decanoate), oxantrione (oxandrolone). Prasterone resembles the proprietary name of a DHEA-containing medicinal (Kocis, 2006), another possible strategy to deceive purchasers. Another indirect evidence, in particular for AAS-containing products sold as medicines, that they might not necessarily contain the compound and/or the amount declared comes from comparison of selling prices with those of corresponding medicines. For instance, nandrolone decanoate-containing medicines are sold in Italy at prices between 33.80 and 49.60 euros/100 mg (CODIFA, <http://www.codifa.it>), while on the web prices were 4.40–9.50 euros/100 mg (Table 2). Assessment of the actual AAS content in products sold over the Internet was well beyond the purposes of the present study; however as the presence of products undeclared (and in particular of AAS) is a well-documented occurrence in particular in dietary supplements (see e.g. Baume et al., 2006 and Geyer et al., 2004), it is also likely that the content of AAS in the products examined in the present study does not correspond to the information provided on the websites: indirect support comes from the relatively low selling prices as well as from the overall misleading and fraudulent attitudes identified in several

websites, and specific studies are therefore warranted.

The use of false brand names and/or fake compounds as well as the development of misleading or even frankly illicit websites, possibly coupled at least in some cases with e-mail spamming, seem therefore common occurrences in the world of AAS products sold on the Internet. It should be also mentioned that an additional source of information on the web about such fraudulent practices is represented by specialized Internet forums: indeed, by reading available discussions on websites such as <http://www.ukmuscle.co.uk>, <http://www.wannabebig.com>, [anabolicminds.com](http://www.anabolicminds.com), <http://www.ironmagazineforums.com>, <http://www.elitefitness.com>, <http://www.anasci.com>, etc. we collected a surprising amount of detailed information regarding counterfeit products and misleading websites. Formal analysis of such information would deserve an additional study, which could also target the psychological profile of forum users, and was in any case well beyond our present purposes. Nonetheless, the usefulness of such forums as an additional source of information and for the comprehension of the complex world of AAS users must not be underestimated.

## Conclusions

We provided a systematic analysis of AAS-selling websites and of the characteristics of sold products. Results document the widespread occurrence of misleading and deceiving practices as well as the lack of transparency and accountability for most of the websites. Specific reasons for concern regarding AAS-containing products include misleading information about expected benefits and risks as well as about recommended uses and doses. Marketing of counterfeit products seems also a common occurrence. The results of the present study emphasize the deleterious potential of AAS-selling websites for public health and provide the basis for direct interventions aimed at repressing the phenomenon of illegal AAS purchasing and for educational and preventive programs specifically targeted toward at-risk categories (Chantal et al., 2009). In particular, both physicians and educators should be aware of the kind of information that is provided to AAS users by AAS-selling websites, and to consider those issues when providing pedagogic interventions to their patients. This should help defining effective strategies to override the common mistrust of AAS users toward professional information and education (Pope et al., 2004). Knowledge of misleading and fraudulent practices adopted by such websites will be of additional benefit for effective educational interventions. Authorities as well should consider this



## Cordaro et al.

kind of practices when planning both strengthening of laws as well as preventive and repressive interventions against illegal use of AAS. In view of the rapid and continuous development of Internet and of its profound influence on culture and society, further studies are strongly needed to assess the multiple implications of medicine information and purchasing over the web.

## Perspectives

The world traffic of doping substances and in particular of AAS is sharply increasing and the Internet is the main worldwide channel for easy access to drugs and other substances. AAS-selling websites represent a threat to public health; however, no studies so far examined their contents and characteristics. This is the first systematic analysis of AAS-selling websites and of the characteristics of sold products. The results of the present study clearly document the deleterious potential of AAS-selling websites for public health and provide the basis for direct inter-

ventions aimed at repressing the phenomenon of illegal AAS purchasing and for educational and preventive programs specifically targeted toward at-risk categories.

**Key words:** androgenic anabolic steroids, Internet, websites, purchase.

## Acknowledgements

This study was presented by FGC as final thesis for the attainment of the 3-year Degree in Motorial Sciences at the Faculty of Medicine, University of Insubria, academic year 2008/2009. SL is developing a research program on medicines and Internet as part of her work for the PhD Course in Clinical and Experimental Pharmacology, University of Insubria (XXV Cycle). The Authors wish to express their gratefulness to Prof. Umberto Piarulli, Department of Chemical and Environmental Sciences, University of Insubria, for his expert supervision of medicinal chemistry issues and Prof. Alberto Passi, President of the 3-year Course in Motorial Sciences, Faculty of Medicine, University of Insubria, for his support. No funding was received for this work.

## References

- Bahrke MS, O'Connor JS. Anabolic-androgenic steroid use by soldiers: the U.S. army steroid testing policy. *Mil Med* 1990; 155: 573–574.
- Baume N, Mahler N, Kamber M, Mangin P, Saugy M. Research of stimulants and anabolic steroids in dietary supplements. *Scand J Med Sci Sports* 2006; 16: 41–48.
- Bonfils M. Search around the world: Italy. Search engine watch, March 3, 2010. Available at: <http://searchenginewatch.com/3639641> (accessed August 7, 2010).
- Boos CJ, Wheble GA, Campbell MJ, Tabner KC, Woods DR. Self-administration of exercise and dietary supplements in deployed British military personnel during operation TELIC 13. *J R Army Med Corps* 2010; 156: 32–36.
- Bordiushkov IuN, Kucherova TI, Kisliakova ND, Vagner VP, Zubkova TV. Radiomodifying effect of methandrostenolone on laryngeal cancer cells. *Eksp Onkol* 1987; 9: 57–59.
- Brower KJ. Anabolic steroid abuse and dependence in clinical practice. *Phys Sportsmed* 2009; 37: 131–140.
- Buckley WE, Yesalis CE III, Friedl KE, Anderson WA, Streit AL, Wright JE. Estimated prevalence of anabolic steroid use among male high school seniors. *JAMA* 1988; 260: 3441–3445.
- Chantal Y, Soubranne R, Brunel PC. Exploring the social image of anabolic steroids users through motivation, sportspersonship orientations and aggression. *Scand J Med Sci Sports* 2009; 19: 228–234.
- Cohen J, Collins R, Darkes J, Gwartzney D. A league of their own: demographics, motivations and patterns of use of 1955 male adult non-medical anabolic steroid users in the United States. *J Int Soc Sports Nutr* 2007; 4: 12 Available at <http://www.jissn.com/content/4/1/12> (accessed August 7, 2010).
- Dawidar AM, Saleh AA, Abdel-Malek MM. Hydroxylation of 5-steroids with N-bromosuccinimide to 5.alpha.,6.beta.-diols. *Zeitschrift fuer Naturforschung, Teil B. Anorganische Chemie, Organische Chemie* 1980; 35b: 102–106.
- Donati A. World traffic in doping substances, 2007. Available at [http://www.wada-ama.org/Documents/World\\_Anti-Doping\\_Program/Governments/WADA\\_Donati\\_Report\\_On\\_Trafficking\\_2007.pdf](http://www.wada-ama.org/Documents/World_Anti-Doping_Program/Governments/WADA_Donati_Report_On_Trafficking_2007.pdf) (accessed August 7, 2010).
- Geyer H, Parr MK, Mareck U, Reinhart U, Schrader Y, Schänzer W. Analysis of non-hormonal nutritional supplements for anabolic-androgenic steroids - results of an international study. *Int J Sports Med* 2004; 25: 124–129.
- Government Accountability Office [GAO]. Anabolic steroids are easily purchased without a prescription and present significant challenges to law enforcement official. GAO report #GAO-06-243R 2005. Available at <http://www.gao.gov/new.items/d06243r.pdf> (accessed August 7, 2010).
- Greydanus DE, Patel DR. Sports doping in the adolescent: the Faustian conundrum of Hors de Combat. *Pediatr Clin North Am* 2010; 57: 729–750.
- Heller M. Worst registrar Xin Net crackdown requested, June 18, 2008. Available at <http://www.infoworld.com/d/developer-world/worst-registrar-xin-net-crackdown-requested-194> (accessed August 7, 2010).
- Inciardi JA, Surratt HL, Cicero TJ, Rosenblum A, Ahwah C, Bailey JE, Dart RC, Burke JJ. Prescription drugs purchased through the internet: who are the end users? *Drug Alcohol Depend* 2010; 110: 21–29.
- Johnson AE, Rose SD. Bilateral quadriceps tendon ruptures in a healthy, active duty soldier: case report and review of the literature. *Mil Med* 2006; 171: 1251–1254.
- Kanayama G, Brower KJ, Wood RI, Hudson JI, Pope HG Jr. Anabolic-androgenic steroid dependence: an emerging disorder. *Addiction* 2009; 104: 1966–1978.

- Kanayama G, Hudson JI, Pope HG Jr. Long-term psychiatric and medical consequences of anabolic-androgenic steroid abuse: a looming public health concern? *Drug Alcohol Depend* 2008; 98: 1–12.
- Kanayama G, Pope HG Jr., Hudson JI. “Body image” drugs: a growing psychosomatic problem. *Psychother Psychosom* 2001; 70: 61–65.
- Khankhanian NK, Hammers YA, Kowalski P. Exuberant local tissue reaction to intramuscular injection of nandrolone decanoate (Deca-Durabolin) – a steroid compound in a sesame seed oil base – mimicking soft tissue malignant tumors: a case report and review of the literature. *Mil Med* 1992; 157: 670–674.
- Kicman AT. Pharmacology of anabolic steroids. *Br J Pharmacol* 2008; 154: 502–521.
- Kocis P. Prasterone. *Am J Health Syst Pharm* 2006; 63: 2201–2210.
- Martindale. The complete drug reference, 35th edn. London, UK: Pharmaceutical Press, 2007: 1469–1510.
- Minister of Health of Italy. DECRETO 11 giugno 2010: “Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni con l’inserimento dello steroide anabolizzante nandrolone.” (10A07665) (G.U. Serie Generale n. 145 del 24 giugno 2010). Available at <http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=34277> (accessed August 7, 2010).
- Minister of Justice of Canada. Controlled Drugs and Substances Act, S.C. 1996, c. 19, Current to March 10, 2010. Available at: <http://laws.justice.gc.ca/PDF/Statute/C/C-38.8.pdf> (accessed August 7, 2010).
- Parkinson AB, Evans NA. Anabolic androgenic steroids: a survey of 500 users. *Med Sci Sports Exerc* 2006; 38: 644–651.
- Perry PJ, Lund BC, Deninger MJ, Kutscher EC, Schneider J. Anabolic steroid use in weightlifters and bodybuilders: an internet survey of drug utilization. *Clin J Sport Med* 2005; 15: 326–330.
- Pope HG, Kanayama G, Ionescu-Pioggia M, Hudson JI. Anabolic steroid users’ attitudes towards physicians. *Addiction* 2004; 99: 1189–1194.
- Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Legal classification of medicines. Available at <http://www.rpsgb.org/worldofpharmacy/useofmedicines/searchlegalclassificationofmedicines.html> (accessed August 7, 2010).
- Search Engine Watch Staff. Top search providers for August 2009. Search engine watch, September 15, 2009. Available at <http://searchenginewatch.com/3634991> (accessed August 7, 2010).
- Sjöqvist F, Garle M, Rane A. Use of steroids, in sports and society. *Lancet* 2008; 371: 1872–1882.
- Sneader W. Drug discovery: a history. Chichester: John Wiley & Sons Ltd., 2005: 176–177.
- Swiglo BA, Cosma M, Flynn DN, Kurtz DM, Labella ML, Mullan RJ, Erwin PJ, Montori VM. Clinical review: antiandrogens for the treatment of hirsutism: a systematic review and metaanalyses of randomized controlled trials. *J Clin Endocrinol Metab* 2008; 93: 1153–1160.
- The National Center on Addiction and Substance Abuse at Columbia University. “You’ve Got Drugs!” V: Prescription Drug Pushers on the Internet; A CASA White Paper; 2008. Available at <http://www.casacolumbia.org/articlefiles/531-2008%20You%27ve%20Got%20Drugs%20V.pdf> (accessed August 7, 2010).
- U.S. Department of Justice Drug Enforcement Administration (DEA). Drug Scheduling Actions – 2005; Implementation of the Anabolic Steroid Control Act of 2004. 2005. Available at [http://www.deadiversion.usdoj.gov/fed\\_regs/rules/2005/fr1216.htm](http://www.deadiversion.usdoj.gov/fed_regs/rules/2005/fr1216.htm) (accessed August 7, 2010).
- Verroken M, Mottram DR. Doping control in sport. In: Mottram DR, ed *Drugs in sport*. Routledge, UK: Taylor and Francis Group, 2005: 307–356.



## CONCLUSIONI

Il ricorso alle farmacie online in Italia è illegale ed è tuttora abbastanza limitato: la sicurezza della rete legale, la rimborsabilità dei farmaci essenziali e la scarsa propensione all'uso di internet e all'e-commerce hanno sicuramente contribuito finora ad arginare il problema.

Il fenomeno sta tuttavia crescendo grazie al progredire della «alfabetizzazione informatica», alla velocizzazione delle reti e allo sviluppo di strumenti di pagamento elettronico sicuri: parallelamente, la distribuzione illegale di farmaci si sta adattando al mercato italiano per diventare più efficace.

Oggi le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano comunque uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci contraffatti.

(Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico. Atti parlamentari. Doc. XVII, n. 6).

Nel questionario "Informazioni medico-sanitarie su medicinali e integratori alimentari in internet: indagine tra i clienti delle farmacie", riportato nel capitolo VII di questa tesi, sono emersi i seguenti risultati: il 68,47% dei partecipanti è a conoscenza della vendita dei farmaci in internet e il 31,53% non lo sa; il 9,21% ha espresso un parere positivo sulla vendita dei medicinali online, il 78,56% negativo, l'1,87% è incerto e il 10,36% indifferente. Sono ancora troppi gli italiani che non sono a conoscenza della vendita dei farmaci in internet, anche se la percentuale che ha espresso un parere positivo è bassa.

Nell'articolo "AIFA, troppa disinformazione sui farmaci falsi" di Giorgio Rasi del 2011 viene ancora considerata la scarsa informazione: "il 41% degli italiani non sa che è illegale acquistare farmaci online. Solo il 19% ha coscienza che sia illegale, mentre il 6% pensa sia legale e il 34% che sia legale solo per i farmaci senza ricetta. Il 33% poi valuta positivamente l'acquisto di farmaci online".

Infine, da una ricerca elaborata dall'AIFA in collaborazione con la Fimmg (Federazione italiana medici di medicina generale) su 613 medici di famiglia, è emerso che solo 1 medico su 4 sa che in Italia è illegale acquistare medicinali tramite web. Oltre il 40% dei medici ritiene però che i propri pazienti potrebbero averlo fatto.

(Fofi. Farmaci contraffatti sul web: guadagni illeciti 150 volte superiori a quelli della droga. 28 novembre 2011).

URL: [http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa\\_articolo.php?articolo\\_id=6282](http://www.ilfarmacistaonline.it/stampa_articolo.php?articolo_id=6282); ultimo accesso: 5 dicembre 2011).

Quindi, la diffusione di un'**informazione** qualificata al **pubblico** sui rischi connessi all'acquisto di farmaci da fonti illegali, da realizzare possibilmente attraverso il filtro dei professionisti sanitari, è uno strumento necessario a rendere consapevoli gli utenti e arginare il fenomeno.

(Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico. Atti parlamentari. Doc. XVII, n. 6).

Fare informazione non è però facile: se le persone non sono interessate, viene persa.

I farmacisti e i medici dovrebbero cogliere le occasioni migliori per spiegare il fenomeno ai propri pazienti (ad esempio, quando vengono chiesti chiarimenti riguardanti notizie circa farmaci o malattie prese da internet).

Nell'appendice F di questa tesi è riportato il capitolo "La mia alimentazione" scritto per il CAI: gli integratori alimentari sono stati descritti dopo l'alimentazione per evidenziare che non sono medicinali, ma prodotti alimentari; si informano poi gli escursionisti circa i pericoli di un'eventuale acquisto di integratori alimentari in internet.

In particolare, i **giovanissimi** sono una categoria a rischio rispetto all'offerta di farmaci contraffatti attraverso internet: alla luce di questo sarebbe utile e opportuno avviare una attività di sensibilizzazione del pubblico di fascia scolare.

(Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico. Atti parlamentari. Doc. XVII, n. 6).

Questo potrebbe avvenire, ad esempio, nell'ambito di corsi di alfabetizzazione informatica, di nozioni di base di tutela e promozione della salute e di automedicazione nelle scuole.

Per quanto riguarda l'informazione agli **operatori sanitari**, le iniziative di formazione intersettoriale per gli operatori di Forze di polizia, dogane, enti sanitari andrebbero sostenute con continuità e affiancate ad altre attività di formazione sistematica destinate ai professionisti sanitari (farmacisti, medici, infermieri), da realizzarsi col supporto delle organizzazioni di settore, ricorrendo anche a strumenti di formazione a distanza.

In questo ambito appare necessaria l'istituzione di master universitari in «Farmaceutica forense» e l'integrazione con appositi insegnamenti dei curricula universitari relativi ai corsi di laurea maggiormente interessati alla materia come quelli in medicina, farmacia, scienze infermieristiche, chimica.

(Documento approvato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente (Igiene e sanità) nella seduta del 29 luglio 2010 a conclusione dell'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'e-commerce farmaceutico. Atti parlamentari. Doc. XVII, n. 6).

### **Le iniziative di contrasto alla contraffazione dei farmaci sono importanti, ma è ancora più importante non creare i fattori di rischio:**

- In Italia per diversi motivi, non facilmente identificabili, esiste un problema di carenza di medicinali nelle farmacie aperte al pubblico. Attualmente, i pazienti possono non trovare nelle farmacie territoriali i farmaci essenziali per la loro salute; questo potrebbe portarli a cercarli in internet e, conseguentemente, esporli ai rischi della contraffazione dei medicinali.
- Se il furto di farmaci in un ospedale crea una carenza di medicinali nella zona pertinente alla struttura stessa, i pazienti potrebbero cercarli ovunque anche su internet.

Infine, la contraffazione dei medicinali è un fenomeno che richiede un monitoraggio continuo. Quindi, qualsiasi studio in merito potrebbe essere importante. Di seguito, si riportano alcune proposte:

- La somministrazione agli adolescenti nelle scuole di questionari anonimi sull'acquisto di farmaci e/o integratori alimentari da canali non controllati.

- La somministrazione a farmacisti e medici di questionari sui casi di effetti collaterali derivanti da medicinali acquistati su internet.
- Un'indagine negli ospedali per individuare pazienti con effetti collaterali attribuibili a prodotti comprati online.
- Un'indagine tramite computer circa la vendita in internet di prodotti per la terapia delle disfunzioni erettili, farmaci anoressizzanti, psicofarmaci, antitumorali. A questo proposito, si ricordi che nei Paesi industrializzati i farmaci contraffatti sono rappresentati essenzialmente da anabolizzanti, prodotti per la terapia delle disfunzioni erettili e psicofarmaci; inoltre, in Europa gli antitumorali sono stati spesso oggetto di sequestro.

In conclusione, la rete deve essere considerata anche per le molteplici opportunità che è in grado di offrire:

- Lo Stato, ad esempio, attraverso il Servizio Sanitario Nazionale potrebbe promuovere lo sviluppo di siti istituzionali interattivi a disposizione dei cittadini per il reperimento di informazioni medico-sanitarie valide e "certificate".
- Gli operatori sanitari (medici e farmacisti in primo luogo) dovrebbero considerare la rete come una sede nella quale espandere la propria attività, a partire dalla disponibilità a fornire informazioni qualificate, sviluppando in tal modo nuovi profili della professione adeguati alle richieste della società, nel quadro di una globale tutela della salute pubblica individuale e collettiva.
- Lo Stato, ad esempio, nelle scuole potrebbe promuovere la formazione dei giovani utenti circa il reperimento in rete di informazioni (malattie, farmaci, consultori, ospedali, servizi sanitari, ecc.) e sull'acquisto di prodotti per la salute.

## APPENDICE A

Progetto di ricerca: **INDAGINE SUL REPERIMENTO DI INFORMAZIONI E SULL'ACQUISTO DI MEDICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI SUL WORLD WIDE WEB**

Gent.ma Signora, Egr. Signore:

La invitiamo a partecipare a un progetto che intende investigare sui fattori che inducono all'acquisto di un farmaco e/o un integratore alimentare.

Il progetto è coordinato dalla Dr.ssa Simona Lombardo, la quale sta frequentando il Corso di Dottorato di Ricerca in Farmacologia Sperimentale e Clinica presso il Dipartimento di Medicina Clinica dell'Università degli Studi dell'Insubria di Varese.

La partecipazione al progetto consisterà nella compilazione del questionario allegato a questa lettera. Il questionario è anonimo e in nessun modo le risposte fornite potranno essere ricondotte alla sua persona.

La ringraziamo anticipatamente per la sua preziosa collaborazione.

Distinti saluti

La responsabile del progetto  
Dott.ssa Simona Lombardo

Il docente-guida  
Prof. Marco Cosentino

---

*Per informazioni e chiarimenti:*

**Dr.ssa Simona Lombardo**

Dipartimento di Medicina Clinica

Sezione di Farmacologia Sperimentale e Clinica

Università degli Studi dell'Insubria

Via Ottorino Rossi n. 9

21100 Varese VA

Tel. (segreteria): +39 0332 217401/397401

Fax: +39 0332 217409/397409

E-mail: [simona.lombardo@uninsubria.it](mailto:simona.lombardo@uninsubria.it)



Progetto di ricerca: **INDAGINE SUL REPERIMENTO DI INFORMAZIONI E SULL'ACQUISTO DI MEDICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI SUL WORLD WIDE WEB**

**Consenso alla partecipazione e al trattamento dei dati personali.**

Il/la sottoscritto/a (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
esprime il proprio consenso alla partecipazione al progetto nonché al trattamento dei propri dati nel pieno rispetto del D.L.vo n. 196/2003 e norme successive.

Luogo e data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**INDAGINE SUL REPERIMENTO DI INFORMAZIONI E SULL'ACQUISTO DI  
MEDICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI SUL WORLD WIDE WEB**

Nota: sono possibili più risposte

**Parte I – Dati personali**

- 1.1 Sesso:      M            F           Età: \_\_\_\_\_
- 1.2 Stato civile: \_\_\_\_\_
- 1.3 Ha figli?    Sì            No
- 1.4 Qual è il suo titolo di studio? \_\_\_\_\_
- 1.5 Qual è la sua occupazione? \_\_\_\_\_
- 1.6 Qual è il suo luogo di residenza? \_\_\_\_\_
- 1.7 Pratica attività sportiva?            Sì                                    No  
                                                          Amatoriale  
                                                          Professionistica

**Parte II – Uso di farmaci e di integratori alimentari**

- 2.1 Negli ultimi sei mesi ha utilizzato:  
**FARMACI?**                    Sì                    No  
**INTEGRATORI?**            Sì                    No

- 2.2 Nel caso faccia/abbia fatto uso di **INTEGRATORI**, l'impiego è/è stato:  
 In alternativa ad un farmaco  
 In aggiunta ad un farmaco  
 Per migliorare il suo aspetto fisico  
 Per migliorare le sue prestazioni sportive  
 Per migliorare la salute in condizioni di stress fisico e/o mentale  
 Altro: \_\_\_\_\_

2.3 Chi le consiglia l'impiego di:

<b>FARMACI?</b>	<b>INTEGRATORI?</b>
<input type="checkbox"/> Medico di base	<input type="checkbox"/> Medico di base
<input type="checkbox"/> Medico specialista	<input type="checkbox"/> Medico specialista
<input type="checkbox"/> Farmacista	<input type="checkbox"/> Farmacista
<input type="checkbox"/> Allenatore/istruttore	<input type="checkbox"/> Allenatore/istruttore
<input type="checkbox"/> Erborista	<input type="checkbox"/> Erborista
<input type="checkbox"/> Parenti/amici	<input type="checkbox"/> Parenti/amici
<input type="checkbox"/> Giornali/radio/televisione	<input type="checkbox"/> Giornali/radio/televisione
<input type="checkbox"/> Internet	<input type="checkbox"/> Internet
<input type="checkbox"/> Altro: _____	<input type="checkbox"/> Altro: _____

2.4 Informa il suo medico curante dell'impiego di:

<b>FARMACI?</b>	<input type="checkbox"/> Sì, sempre	<input type="checkbox"/> Sì, saltuariamente	<input type="checkbox"/> No, mai
<b>INTEGRATORI?</b>	<input type="checkbox"/> Sì, sempre	<input type="checkbox"/> Sì, saltuariamente	<input type="checkbox"/> No, mai

2.5 Dove acquista:

<b>FARMACI?</b>	<b>INTEGRATORI?</b>
<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Farmacia
<input type="checkbox"/> Parafarmacia	<input type="checkbox"/> Parafarmacia
<input type="checkbox"/> Corner del supermercato	<input type="checkbox"/> Corner del supermercato
<input type="checkbox"/> Altro: _____	<input type="checkbox"/> Palestra
	<input type="checkbox"/> Erboristeria
	<input type="checkbox"/> Altro: _____

### Parte III – Internet

3.1 Ha mai comprato in Internet?

Sì       No

Se sì, che cosa? \_\_\_\_\_

Se sì, come ha pagato? (ad es.: carta di credito prepagata o normale) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3.2 Ha mai cercato informazioni su una malattia in Internet?

Sì       No

Se sì, per quale/i? \_\_\_\_\_

Se sì, è rimasto/a soddisfatto/a? \_\_\_\_\_

3.3 Ha mai cercato informazioni su un farmaco e/o un integratore alimentare in Internet?

Sì       No

Se sì, per quale/i? \_\_\_\_\_

Se sì, è rimasto/a soddisfatto/a? \_\_\_\_\_

3.4 E' a conoscenza della vendita dei farmaci in Internet?  
 Si             No

Che cosa ne pensa? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3.5 E' a conoscenza della vendita degli integratori alimentari in Internet?  
 Si             No

Che cosa ne pensa? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Parte IV – Internet: farmaci e integratori alimentari**

4.1 Ha mai comprato su Internet:

<b>FARMACI?</b>	<b>INTEGRATORI?</b>
<input type="checkbox"/> Si, negli ultimi 12 mesi	<input type="checkbox"/> Si, negli ultimi 12 mesi
<input type="checkbox"/> Si, mi è capitato in passato	<input type="checkbox"/> Si, mi è capitato in passato
<input type="checkbox"/> No, mai	<input type="checkbox"/> No, mai

**(se in entrambi i casi "no, mai"; il questionario è terminato)**

4.2 In caso affermativo, indichi cosa ha acquistato:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4.3 Le è stata richiesta una prescrizione medica?  
 Si                       Non sempre                       No

4.4 I prodotti ordinati:

- Sono arrivati?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> Non sempre	<input type="checkbox"/> No
- Erano quelli ordinati?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> Non sempre	<input type="checkbox"/> No
- Erano nella quantità ordinata?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> Non sempre	<input type="checkbox"/> No
- La consegna era nei tempi?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> Non sempre	<input type="checkbox"/> No

4.5 Ha ottenuto i benefici attesi?  
 Si             Solo in parte                       No

4.6 Ha avuto problemi di qualche genere?  
 Si             No

Se sì, quali? \_\_\_\_\_

## APPENDICE B

Progetto di ricerca: **FARMACI, FARMACISTI E E-COMMERCE**

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore,

La invitiamo a partecipare ad un progetto che intende investigare le attitudini e le opinioni dei farmacisti italiani sul tema della vendita via internet di prodotti farmaceutici, quale parte di un complessivo programma di ricerca sulla presenza e la diffusione di farmaci sul web.

Il programma è coordinato dalla Dr.ssa Simona Lombardo, la quale sta frequentando il Corso di Dottorato di Ricerca in Farmacologia Sperimentale e Clinica presso il Dipartimento di Medicina Clinica dell'Università degli Studi dell'Insubria di Varese. La partecipazione al progetto consisterà nella compilazione del questionario allegato a questa lettera.

Il questionario è anonimo ed in nessun modo le risposte fornite potranno essere ricondotte alla sua persona.

La ringraziamo anticipatamente per la sua preziosa collaborazione.

Distinti saluti,

La responsabile del progetto:

Dott.ssa Simona Lombardo

Il docente-guida:

Prof. Marco Cosentino

Per informazioni e chiarimenti:

\*\*\*\*\*

Dr.ssa Simona Lombardo

Dipartimento di Medicina Clinica Sezione di Farmacologia Sperimentale e Clinica  
Università degli Studi dell'Insubria

Via Ottorino Rossi n. 9 21100 Varese VA

Tel. (segreteria): +39 0332 217401/397401

Fax: +39 0332 217409/397409

E-mail: [simona.lombardo@uninsubria.it](mailto:simona.lombardo@uninsubria.it)

Consenso alla partecipazione e al trattamento dei dati personali \*

Esprimo il mio consenso alla partecipazione al progetto nonché al trattamento dei miei dati nel pieno rispetto del D.Lgvo n. 196/2003 e norme successive. ( ) SI

## **PARTE I**

### DATI PERSONALI

1.1. Sesso \*

- M
- F

1.2. Et  (anni) \* \_\_\_\_

1.3. Svolge la sua professione di farmacista come: \*

- titolare
- direttore
- collaboratore

1.4. La farmacia   una: \*

- farmacia urbana
- farmacia rurale

1.5. La farmacia   una: \*

- farmacia privata
- farmacia pubblica

1.6. La farmacia   situata in: \*

- un paese con pi  di 5.000 abitanti
- un paese con meno di 10.000 abitanti
- una citt  con meno di 20.000 abitanti
- una citt  con pi  di 200.000 abitanti

## **PARTE II**

### LE FARMACIE ONLINE

2.1. E' favorevole alla vendita online dei parafarmaci? \*

- Si
- No

2.2. E' favorevole alla vendita online dei farmaci OTC e SOP ? \*

- Si
- No

2.3. E' favorevole alla vendita online dei farmaci che necessitano di prescrizione medica? \*

- Si
- No

2.4. "L'apertura delle farmacie online può provocare l'aumento del commercio illegale dei farmaci". E' d'accordo con questa affermazione? \*

- Si
- No

Commenti

---

### **PARTE III**

#### **SITI WEB DELLE FARMACIE ITALIANE**

3.1. La farmacia nella quale svolge la sua professione ha un sito web? \*

- Si
- No

Se ha risposto si, indichi gentilmente il sito web e continui la compilazione del questionario

3.2. L'implementazione iniziale del sito web è stata affidata a:

- un web designer
- una società specializzata
- il titolare o il direttore della farmacia
- un collaboratore
- un parente
- altro: \_\_\_\_

3.3. La gestione del sito web è affidata a:

- un web designer
- una società specializzata
- il titolare o il direttore della farmacia
- un collaboratore
- un parente
- altro: \_\_\_\_

3.4. I contenuti del sito web vengono aggiornati?

- Si, abitualmente (almeno ogni settimana)
- Si, sporadicamente (almeno una volta al mese)
- Occasionalmente (meno di una volta al mese)
- No

3.5. Quali sono i mezzi usati per pubblicizzare il sito web della farmacia?

- Inserimento dell'indirizzo web nella comunicazione promozionale della farmacia (volantini distribuiti al banco, annunci sulle pagine gialle, inserzioni stampa, ecc.)
- Uso degli strumenti "nascosti" che internet mette a disposizione (ad esempio, indicizzazione del sito)
- Nessuno
- Altro: \_\_\_\_



3.6. Quali sono i motivi per i quali la farmacia ha un sito web?

- Per dare visibilità ai prodotti della farmacia
- Per dare visibilità ai servizi della farmacia
- Per dare visibilità ai corsi organizzati
- Per fare educazione sanitaria
- Per offrire una bacheca per lettere e messaggi
- Per fare e-commerce
- Altro: \_\_\_\_

3.7. Se viene fatto e-commerce, indichi gentilmente i prodotti interessati:

- dispositivi medici
- presidi medico-chirurgici
- cosmetici
- alimenti destinati ad una alimentazione particolare
- prodotti erboristici miscelati e/o confezionati dall'industria
- integratori alimentari
- altro: \_\_\_\_

3.8. Se viene fatto e-commerce, qual è il numero di ordini che in media la farmacia riceve via web ogni mese?

\_\_\_\_\_

3.9. Se viene fatto e-commerce, rispetto ai costi del sito web il guadagno ricavato dal volume di vendite è:

- ( ) maggiore
- ( ) uguale
- ( ) minore

3.10. Se l'obiettivo è quello di dare visibilità alla farmacia, si ritiene soddisfatto del risultato?

- ( ) Sì
- ( ) Sì, in parte
- ( ) No

\*Domande obbligatorie

**APPENDICE C**

**QUESTIONARIO**

**INFORMAZIONI MEDICO-SANITARIE  
SU MEDICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI IN INTERNET:  
INDAGINE TRA I CLIENTI DELLE FARMACIE**

**REPORT**

## INDICE

### **DATI GENERALI**

NUMERO TOTALE DEI PARTECIPANTI

PERIODO DI COMPILAZIONE

PROVENIENZA

### **PARTE I – DATI PERSONALI**

- 1.1. SESSO, ETA'
- 1.2. STATO CIVILE
- 1.3. HA FIGLI?
- 1.4. QUAL E' IL SUO TITOLO DI STUDIO?
- 1.5. QUAL E' LA SUA OCCUPAZIONE?  
OCCUPAZIONE - AREA SANITARIA
- 1.6. QUAL E' IL SUO LUOGO DI RESIDENZA?
- 1.7. PRATICA ATTIVITA' SPORTIVA?

### **PARTE II – USO DI FARMACI E DI INTEGRATORI ALIMENTARI**

- 2.1. NEGLI ULTIMI 6 MESI HA UTILIZZATO FARMACI ?  
NEGLI ULTIMI 6 MESI HA UTILIZZATO INTEGRATORI?
- 2.2. NEL CASO FACCIA/ABBIA FATTO USO DI INTEGRATORI, L'IMPIEGO E'/E'  
STATO: ...
- 2.3. CHI LE CONSIGLIA L'IMPIEGO DI FARMACI?  
CHI LE CONSIGLIA L'IMPIEGO DI INTEGRATORI?
- 2.4. INFORMA IL SUO MEDICO CURANTE DELL'IMPIEGO DI FARMACI?  
INFORMA IL SUO MEDICO CURANTE DELL'IMPIEGO DI INTEGRATORI?
- 2.5. DOVE ACQUISTA I FARMACI?  
DOVE ACQUISTA GLI INTEGRATORI?

### **PARTE III – INTERNET**

- 3.1. HA MAI COMPRATO IN INTERNET?  
SE SI, CHE COSA?  
SE SI, COME HA PAGATO?  
SICUREZZA DI PAGAMENTO
- 3.2. HA MAI CERCATO INFORMAZIONI SU UNA MALATTIA IN INTERNET?  
SE SI, PER QUALE/I?  
SE SI, E' RIMASTO/A SODDISFATTO/A?
- 3.3. HA MAI CERCATO INFORMAZIONI SU UN FARMACO E/O UN INTEGRATORE  
ALIMENTARE IN INTERNET?  
SE SI PER QUALE/I?  
SE SI, E' RIMASTO/A SODDISFATTO/A?
- 3.4. E' A CONOSCENZA DELLA VENDITA DEI FARMACI IN INTERNET?  
CHE COSA NE PENSA?

- 3.5. E' A CONOSCENZA DELLA VENDITA DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI IN INTERNET?  
CHE COSA NE PENSA?

**PARTE IV – INTERNET: FARMACI E INTEGRATORI ALIMENTARI**

- 4.1. HA MAI COMPRATO FARMACI SU INTERNET?  
HA MAI COMPRATO INTEGRATORI SU INTERNET?
- 4.2. IN CASO AFFERMATIVO, INDICHI COSA HA ACQUISTATO: ...
- 4.3. LE STATA RICHIESTA UNA PRESCRIZIONE MEDICA?
- 4.4. I PRODOTTI ORDINATI SONO ARRIVATI?  
I PRODOTTI ORDINATI ERANO QUELLI ORDINATI?  
I PRODOTTI ORDINATI ERANO NELLA QUANTITA' ORDINATA?  
LA CONSEGNA ERA NEI TEMPI?
- 4.5. HA OTTENUTO I BENEFICI ATTESI?
- 4.6. HA AVUTI PROBLEMI DI QUALCHE GENERE?  
SE SI, QUALI?

## **DATI GENERALI**

**NUMERO TOTALE DEI PARTECIPANTI:** 1008

**PERIODO DI COMPILAZIONE:** da 20/10/2010 a 03/07/2011

<b>PROVENIENZA</b>		
<b>STRUTTURA</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<i>3 centri estetici</i>	43	4,27
<i>1 comune</i>	6	0,60
<i>3 ditte</i>	41	4,07
<i>4 esercizi commerciali</i>	44	4,37
<i>5 farmacie</i>	742	73,61
<i>2 laboratori di analisi</i>	17	1,69
<i>4 palestre</i>	39	3,87
<i>3 scuole</i>	27	2,68
<i>1 società di ciclismo</i>	21	2,08
<i>3 studi medici</i>	21	2,08
<i>1 studio commercialistico</i>	7	0,69
<i>totale</i>	1008	100,00
<b>PROVINCIA</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<i>provincia di Como</i>	881	87,40
<i>provincia di Milano</i>	30	2,98
<i>provincia di Monza Brianza</i>	5	0,50
<i>provincia di Varese</i>	92	9,13
<i>totale</i>	1008	100,00

## PARTE I – DATI PERSONALI

1.1. SESSO		
	N	%
F	600	59,52
M	408	40,48
totale	1008	100,00

1.1. ETA'		
	N	%
media	43,30	
DS	13,91	
minimo	18	
massimo	88	
	N	%
≤25	105	10,62
26-35	168	16,99
36-45	299	30,23
46-55	249	25,18
56-65	104	10,52
>65	64	6,47
totale	989	100,00

1.2. STATO CIVILE		
	N	%
celibe/nubile	296	30,33
coniugato/a-convivente	603	61,78
	<i>coniugato/a</i>	<i>598</i>
	<i>convivente</i>	<i>5</i>
		<i>61,27</i>
		<i>0,51</i>
divorziato/a-separato/a-stato libero	54	5,53
	<i>divorziato/a</i>	<i>14</i>
	<i>separato/a</i>	<i>19</i>
	<i>stato libero</i>	<i>21</i>
		<i>1,43</i>
		<i>1,95</i>
		<i>2,15</i>
vedovo/a	23	2,36
totale	976	100,00

1.3. HA FIGLI?		
	N	%
si	609	60,60
no	396	39,40
totale	1005	100,00

1.4. QUAL E' IL SUO TITOLO DI STUDIO?		
	N	%
laurea	223	22,53
scuola primaria	41	4,14
scuola secondaria	249	25,15
scuola secondaria superiore	445	44,95
altro-specificato	32	3,23
<i>attestato</i>	6	0,61
<i>avviamento</i>	2	0,20
<i>nessuno</i>	3	0,30
<i>scuola professionale</i>	21	2,12
totale	990	100,00

<b>1.5. QUAL E' LA SUA OCCUPAZIONE?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
casalingo/a	89	9,03
disoccupato/a	18	1,83
occupato/a	717	72,72
pensionato/a	99	10,04
studente	63	6,39
totale	986	100,00

<b>OCCUPAZIONE - AREA SANITARIA</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<i>agente di commercio - settore farmacia</i>	21	18,10
<i>assistente-studio dentistico</i>	8	6,90
<i>audioprotesista</i>	1	0,86
<i>farmacista</i>	31	26,72
<i>fisioterapista</i>	2	1,72
<i>infermiere</i>	7	6,03
<i>informatore scientifico del farmaco</i>	6	5,17
<i>medico</i>	17	14,66
<i>educatore professionale</i>	3	2,59
<i>odontoiatra</i>	6	5,17
<i>odontotecnico</i>	2	1,72
<i>operatore sanitario</i>	2	1,72
<i>operatore socio- sanitario</i>	4	3,45
<i>tecnico sanitario di radiologia medica</i>	2	1,72
<i>veterinario</i>	4	3,45
<i>totale</i>	116	100,00



<b>1.6. QUAL E' IL SUO LUOGO DI RESIDENZA?</b>		
<b>PROVINCIA</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
provincia di Bergamo	3	0,31
provincia di Brescia	3	0,31
provincia di Como	650	66,39
provincia di Lecco	6	0,61
provincia di Milano	99	10,11
provincia di Monza Brianza	63	6,44
provincia di Novara	10	1,02
provincia di Pavia	3	0,31
provincia di Varese	142	14,50
totale	979	100,00

<b>1.7. PRATICA ATTIVITA' SPORTIVA?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	113	11,30
si-amatoriale	348	34,80
si-professionistica	13	1,30
no	526	52,60
totale	1000	100,00
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	474	47,40
no	526	52,60
totale	1000	100,00

## PARTE II – USO DI FARMACI E DI INTEGRATORI ALIMENTARI

<b>2.1. NEGLI ULTIMI 6 MESI HA UTILIZZATO FARMACI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	788	80,16
no	195	19,84
totale	983	100,00

<b>2.1. NEGLI ULTIMI 6 MESI HA UTILIZZATO INTEGRATORI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	380	38,46
no	608	61,54
totale	988	100,00

<b>2.2. NEL CASO FACCIA/ABBIA FATTO USO DI INTEGRATORI, L'IMPIEGO E'E' STATO:</b>			
	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (464)</b>
in alternativa ad un farmaco	55	9,62	11,85
in aggiunta ad un farmaco	87	15,21	18,75
per migliorare il suo aspetto fisico	51	8,92	10,99
per migliorare le sue prestazioni sportive	43	7,52	9,27
per migliorare la salute in condizioni di stress fisico e/o mentale	297	51,92	64,01
altro	7	1,22	1,51
altro-specificato	32	5,59	6,90
<i>allattamento</i>	1	0,17	
<i>capelli</i>	1	0,17	
<i>carenze vitaminiche</i>	1	0,17	
<i>curiosità</i>	1	0,17	
<i>dieta</i>	1	0,17	
<i>dolori articolari</i>	1	0,17	
<i>squilibrio alimentare</i>	1	0,17	
<i>allattamento, gravidanza</i>	9	1,57	
<i>integrare dieta per crioglobulinemia</i>	1	0,17	
<i>sali minerali</i>	1	0,17	
<i>integrazione alimentare di vitamina c per carente apporto nella dieta</i>	1	0,17	
<i>ipotensione</i>	1	0,17	
<i>menopausa</i>	3	0,52	
<i>allattamento, gravidanza</i>	1	0,17	
<i>per problemi di unghie</i>	1	0,17	
<i>per integrare ciò che brucio</i>	1	0,17	
<i>per integrare l'alimentazione</i>	2	0,35	
<i>ipotensione ed ipersudorazione</i>	1	0,17	
<i>per migliorare la salute e la bellezza di capelli ed unghie</i>	1	0,17	
<i>regolare funzioni fisiologiche</i>	1	0,17	
<i>per mantenere le regolari funzioni gastrointestinali</i>	1	0,17	
<b>totale</b>	<b>572</b>	<b>100,00</b>	

<b>2.3. CHI LE CONSIGLIA L'IMPIEGO DI FARMACI?</b>			
	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (970)</b>
medico di base	813	49,27	83,81
medico specialista	398	24,12	41,03
farmacista	296	17,94	30,52
allenatore/istruttore	10	0,61	1,03
erborista	13	0,79	1,34
parenti/amici	51	3,09	5,26
giornali/radio/televisione	15	0,91	1,55
internet	7	0,42	0,72
altro	3	0,18	0,31
altro-specificato	44	2,67	4,54
<i>autonomamente</i>	<i>40</i>	<i>2,42</i>	
<i>moglie infermiera</i>	<i>1</i>	<i>0,06</i>	
<i>informatore scientifico del farmaco</i>	<i>1</i>	<i>0,06</i>	
<i>parentela medica</i>	<i>1</i>	<i>0,06</i>	
<i>prescrizione medica</i>	<i>1</i>	<i>0,06</i>	
<b>totale</b>	<b>1650</b>	<b>100,00</b>	

<b>2.3. CHI LE CONSIGLIA L'IMPIEGO DI INTEGRATORI?</b>			
	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (502)</b>
medico di base	171	23,55	34,06
medico specialista	108	14,88	21,51
farmacista	186	25,62	37,05
allenatore/istruttore	28	3,86	5,58
erborista	59	8,13	11,75
parenti/amici	57	7,85	11,35
giornali/radio/televisione	43	5,92	8,57
internet	17	2,34	3,39
altro	8	1,10	1,59
altro-specificato	49	6,75	9,76
<i>autonomamente</i>	43	5,92	
<i>insegnante</i>	1	0,14	
<i>libri</i>	1	0,14	
<i>moglie infermiera</i>	1	0,14	
<i>nutrizionista</i>	2	0,28	
<i>prescrizione medica</i>	1	0,14	
<b>totale</b>	<b>726</b>	<b>100,00</b>	

<b>2.4. INFORMA IL SUO MEDICO CURANTE DELL'IMPIEGO DI FARMACI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	858	89,10
<i>si, sempre</i>	593	61,58
<i>si, saltuariamente</i>	265	27,52
no	105	10,90
totale	963	100,00

<b>2.4. INFORMA IL SUO MEDICO CURANTE DELL'IMPIEGO DI INTEGRATORI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	277	56,65
<i>si, sempre</i>	143	29,24
<i>si, saltuariamente</i>	134	27,40
no	212	43,35
totale	489	100,00

<b>2.5. DOVE ACQUISTA I FARMACI?</b>			
	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (979)</b>
farmacia	972	84,89	99,28
parafarmacia	134	11,70	13,69
corner del supermercato	32	2,79	3,27
altro	4	0,35	0,41
altro-specificato	3	0,26	0,31
<i>erboristeria</i>	1	0,09	
<i>internet</i>	1	0,09	
<i>non li compro</i>	1	0,09	
<b>totale</b>	<b>1145</b>	<b>100,00</b>	

<b>2.5. DOVE ACQUISTA GLI INTEGRATORI?</b>			
	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (497)</b>
farmacia	415	59,80	83,50
parafarmacia	87	12,54	17,51
corner del supermercato	70	10,09	14,08
palestra	9	1,30	1,81
erboristeria	88	12,68	17,71
altro	5	0,72	1,01
altro-specificato	20	2,88	4,02
<i>amici</i>	1	0,14	
<i>apicoltori</i>	1	0,14	
<i>decathlon</i>	1	0,14	
<i>dove capita</i>	1	0,14	
<i>internet</i>	9	1,30	
<i>li vendo io</i>	1	0,14	
<i>negozi</i>	1	0,14	
<i>negozi per integratori</i>	1	0,14	
<i>non li compro</i>	2	0,29	
<i>parucchiere</i>	1	0,14	
<i>supermercato</i>	1	0,14	
<b>totale</b>	<b>694</b>	<b>100,00</b>	

### PARTE III – INTERNET

3.1. HA MAI COMPRATO IN INTERNET?		
	N	%
si	220	21,91
no	784	78,09
totale	1004	100,00



<b>3.1. SE SI, CHE COSA?</b>			
<b>ARTICOLI</b>	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (214)</b>
ABBIGLIAMENTO	45	12,61	21,03
ACCESSORI	9	2,52	4,21
ACQUISTI VARI	24	6,72	11,21
ALIMENTARI	3	0,84	1,40
ARREDAMENTO	2	0,56	0,93
ARTICOLI PER BAMBINI	5	1,40	2,34
ASSICURAZIONI	1	0,28	0,47
AUTO	1	0,28	0,47
BIGLIETTI-SPETTACOLI	26	7,28	12,15
<b>IGIENE E COSMESI</b>	<b>6</b>	<b>1,68</b>	<b>2,80</b>
<b>ARTICOLI SANITARI E DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>2</b>	<b>0,56</b>	<b>0,93</b>
EDITORIA	40	11,20	18,69
<b>ERBORISTERIA E FITOTERAPIA</b>	<b>1</b>	<b>0,28</b>	<b>0,47</b>
ELETTRODOMESTICI	2	0,56	0,93
ELETTRONICA	28	7,84	13,08
FOTOGRAFIA	5	1,40	2,34
INFORMATICA	15	4,20	7,01
<b>INTEGRATORI ALIMENTARI</b>	<b>12</b>	<b>3,36</b>	<b>5,61</b>
MATERIALE MULTIMEDIALE	2	0,56	0,93
MATERIALE PER LAVORO	1	0,28	0,47
MODELLISMO	2	0,56	0,93
COLLEZIONISMO	2	0,56	0,93
MUSICA ED AUDIOVISIVI	16	4,48	7,48
OGGETTI VARI	13	3,64	6,07
<b>FARMACI</b>	<b>1</b>	<b>0,28</b>	<b>0,47</b>
PRODOTTI PER AUTO-MOTO	5	1,40	2,34
PRODOTTI PER BELLE ARTI	2	0,56	0,93
PRODOTTI PER LA CASA	6	1,68	2,80
RICARICHE TELEFONICHE	6	1,68	2,80
SERVIZI	1	0,28	0,47
SPORT	5	1,40	2,34
TECNOLOGIA	5	1,40	2,34
TELEFONIA	8	2,24	3,74
TURISMO	55	15,41	25,70
TOTALE	357	100,00	

<b>3.1. SE SI, COME HA PAGATO?</b>			
<b>TIPO DI PAGAMENTO</b>	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (209)</b>
al ricevimento della merce	3	1,31	1,44
assegno	1	0,44	0,48
bollettino	4	1,75	1,91
bonifico	5	2,18	2,39
vaglia	2	0,87	0,96
cc	66	28,82	31,58
cc normale	32	13,97	15,31
pay pal	7	3,06	3,35
cc prepagata	95	41,48	45,45
contrassegno	12	5,24	5,74
in contanti alla consegna	2	0,87	0,96
<b>totale</b>	<b>229</b>	<b>100,00</b>	

<b>SICUREZZA DI PAGAMENTO</b>			
	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (209)</b>
<i>modalità di pagamento sicura</i>	131	57,21	62,68
<i>modalità di pagamento non sicura</i>	32	13,97	15,31
<i>modalità di pagamento sicura/non sicura</i>	66	28,82	31,58
<i>totale</i>	<b>229</b>	<b>100,00</b>	

<b>3.2. HA MAI CERCATO INFORMAZIONI SU UNA MALATTIA IN INTERNET?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	590	59,06
no	409	40,94
totale	999	100,00

<b>3.2. SE SI, PER QUALE/?</b>			
<b>ICD-10 (MALATTIE)</b>	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (516)</b>
A00-B99-CAPITOLO I-ALCUNE MALATTIE INFETTIVE E PARASSITARIE	54	7,46	10,47
C00-D48-CAPITOLO II-NEOPLASIE	98	13,54	18,99
D50-D89-CAPITOLO III-MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMOPOIETICI E ALCUNI DISORDINI CHE COINVOLGONO IL MECCANISMO IMMUNITARIO	6	0,83	1,16
E00-E90-CAPITOLO IV-MALATTIE ENDOCRINE, NUTRIZIONALI E METABOLICHE	43	5,94	8,33
F00-F99-CAPITOLO V-I DISTURBI MENTALI E COMPORTAMENTALI	14	1,93	2,71
G00-G99-CAPITOLO VI-MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO	60	8,29	11,63
H00-H59-CAPITOLO VII-MALATTIE DELL'OCCHIO E DEGLI ANNESSI	5	0,69	0,97
H60-H95-CAPITOLO VIII-MALATTIE DELL'ORECCHIO E DEL PROCESSO MASTOIDE	5	0,69	0,97
I00-I99-CAPITOLO IX-MALATTIE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO	40	5,52	7,75
J00-J99-CAPITOLO X-MALATTIE DEL SISTEMA RESPIRATORIO	21	2,90	4,07
K00-K93-CAPITOLO XI-MALATTIE DEL SISTEMA DIGERENTE	49	6,77	9,50
L00-L99-CAPITOLO XII-MALATTIE DELLA PELLE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	33	4,56	6,40
M00-M99-CAPITOLO XIII-MALATTIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	52	7,18	10,08
N00-N99-CAPITOLO XIV-MALATTIE DEL SISTEMA GENITO-URINARIO	34	4,70	6,59
O00-O99-CAPITOLO XV-LA GRAVIDANZA, IL PARTO E IL PUERPERIO	5	0,69	0,97
Q00-Q99-CAPITOLO XVII-MALFORMAZIONI CONGENITE, DEFORMAZIONI E ANOMALIE CROMOSOMICHE	5	0,69	0,97
R00-R99-CAPITOLO XVIII-SINTOMI, SEGNI E RISULTATI ANORMALI CLINICI E DI LABORATORIO NON CLASSIFICATI ALTROVE	8	1,10	1,55
S00-T98-CAPITOLO XIX-TRAUMATISMO, AVVELENAMENTO E ALCUNE CONSEGUENZE DI CAUSE ESTERNE	22	3,04	4,26
NON SPECIFICATO	170	23,48	32,95
<b>TOTALE</b>	<b>724</b>	<b>100,00</b>	

<b>3.2. SE SI, PER QUALE/?</b>		
<b>A00-B99-CAPITOLO I-ALCUNE MALATTIE INFETTIVE E PARASSITARIE</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
A00-A09-MALATTIE INFETTIVE INTESTINALI	4	7,41
A30-A49-ALTRE MALATTIE BATTERICHE	2	3,70
A50-A64-INFIEZIONI CON MODALITA' DI TRASMISSIONE PREVALENTEMENTE SESSUALE	2	3,70
A65-A69-ALTRE MALATTIE DA SPIROCHETE	1	1,85
B00-B09-INFIEZIONI VIRALI CARATTERIZZATE DA LESIONI CUTANEE E MUCOSE	10	18,52
B15-B19-EPATITE VIRALE	5	9,26
B20-B24-MALATTIA DA HIV (VIRUS DELL'IMMUNODEFICIENZA UMANA)	3	5,56
B35-B49-MICOSI	6	11,11
B50-B64-MALATTIE PROTOZOARIE	3	5,56
B65-B83-ELMINTIASI	2	3,70
B85-B89-INFESTAZIONI DA PIDOCCHI, ACARI E ALTRI	2	3,70
B95-B98-AGENTI INFETTIVI BATTERICI, VIRALI E ALTRI	4	7,41
NON SPECIFICATO	10	18,52
TOTALE	54	100,00
<b>C00-D48-CAPITOLO II-NEOPLASIE</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
C00-C97-NEOPLASIE MALIGNI	45	45,92
D10-D36-NEOPLASIE BENIGNE	2	2,04
D37-D48-NEOPLASIE DI COMPORTAMENTO INCERTO O SCONOSCIUTO	5	5,10
NON SPECIFICATO	46	46,94
TOTALE	98	100,00
<b>D50-D89-CAPITOLO III-MALATTIE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMOPOIETICI E ALCUNI DISORDINI CHE COINVOLGONO IL MECCANISMO IMMUNITARIO</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
D50-D53-ANEMIE NUTRIZIONALI	3	50,00
D65-D69-DIFETTI DI COAGULAZIONE, PORPORA E ALTRE CONDIZIONI EMORRAGICHE	3	50,00
TOTALE	6	100,00
<b>E00-E90-CAPITOLO IV-MALATTIE ENDOCRINE, NUTRIZIONALI E METABOLICHE</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
E00-E07-DISTURBI DELLA TIROIDE	9	20,93
E10-E14-DIABETE MELLITO	14	32,56
E20-E35-DISTURBI DI ALTRE ghiANDOLE ENDOCRINE	3	6,98
E70-E90-DISTURBI METABOLICI	15	34,88
NON SPECIFICATO	2	4,65
TOTALE	43	100,00

<b>F00-F99-CAPITOLO V-I DISTURBI MENTALI E COMPORTAMENTALI</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
F00-F09-DISTURBI MENTALI ORGANICI, INCLUSI I SINTOMATICI	1	7,14
F30-F39-DISTURBI (AFFETTIVI) DELL'UMORE	4	28,57
F40-F48-DISTURBI NEVROTICI, LEGATI ALLO STRESS E SOMATOFORMI	6	42,86
F80-F89-DISTURBI DELLO SVILUPPO PSICOLOGICO	2	14,29
F90-F98-DISTURBI COMPORTAMENTALI ED EMOZIONALI CON ESORDIO CHE SI VERIFICA DI SOLITO DURANTE L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA	1	7,14
TOTALE	14	100,00
<b>G00-G99-CAPITOLO VI-MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO</b>		
G00-G09-MALATTIE INFIAMMATORIE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE	3	5,00
G10-G14-ATROFIE SISTEMICHE CHE COLPISCONO PRINCIPALMENTE IL SISTEMA NERVOSO CENTRALE	6	10,00
G20-G26-DISTURBI EXTRAPIRAMIDALI E DEL MOVIMENTO	3	5,00
G30-G32-ALTRE MALATTIE DEGENERATIVE DEL SISTEMA NERVOSO	12	20,00
G35-G37-MALATTIE DEMIELIZZANTI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE	10	16,67
G40-G47-DISTURBI EPISODICI E PAROSSISTICI	18	30,00
G50-G59-DISTURBI DEL NERVO, RADICE DEL NERVO E PLESSO	3	5,00
G70-G73-MALATTIE DELLA GIUNZIONE NEUROMUSCOLARE E MUSCOLO	2	3,33
NON SPECIFICATO	3	5,00
TOTALE	60	100,00
<b>H00-H59-CAPITOLO VII-MALATTIE DELL'OCCHIO E DEGLI ANNESSI</b>		
H15-H22-DISTURBI DELLA SCLERA, CORNEA, IRIDE E CORPO CILIARE	2	40,00
H49-H52-DISTURBI DEI MUSCOLI OCULARI, MOVIMENTO BINOCULARE, ACCOMODAZIONE E RIFRAZIONE	2	40,00
NON SPECIFICATO	1	20,00
TOTALE	5	100,00
<b>H60-H95-CAPITOLO VIII-MALATTIE DELL'ORECCHIO E DEL PROCESSO MASTOIDE</b>		
H80-H83-MALATTIE DELL'ORECCHIO INTERNO	2	40,00
H90-H95-ALTRI DISTURBI DELL'ORECCHIO	1	20,00
NON SPECIFICATO	2	40,00
TOTALE	5	100,00

<b>I00-I99-CAPITOLO IX-MALATTIE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
I05-I09-MALATTIE CARDIACHE REUMATICHE CRONICHE	1	2,50
I10-I25-MALATTIE IPERTENSIVE	11	27,50
I20-I25-MALATTIE CARDIACHE ISCHEMICHE	4	10,00
I30-I52-ALTRE FORME DI MALATTIA CARDIACA	2	5,00
I70-I79-MALATTIE DELLE ARTERIE, ARTERIOLE E CAPILLARI	1	2,50
I80-I89-MALATTIE DELLE VENE, VASI LINFATICI E LINFONODI, NON CLASSIFICATE ALTROVE	5	12,50
I95-I99-ALTRI DISTURBI NON SPECIFICATI DEL SISTEMA CIRCOLATORIO	1	2,50
NON SPECIFICATO	15	37,50
TOTALE	40	100,00
<b>J00-J99-CAPITOLO X-MALATTIE DEL SISTEMA RESPIRATORIO</b>		
<b>J00-J99-CAPITOLO X-MALATTIE DEL SISTEMA RESPIRATORIO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
J00-J06-INFEZIONI ACUTE DELLE VIE RESPIRATORIE SUPERIORI	2	9,52
J09-J18-INFLUENZA E POLMONITE	10	47,62
J30-J39-ALTRE MALATTIE DELLE VIE RESPIRATORIE SUPERIORI	2	9,52
J40-J47-MALATTIE CRONICHE DELLE VIE RESPIRATORIE INFERIORI	5	23,81
J80-J84-ALTRE MALATTIE RESPIRATORIE CHE COLPISCONO PRINCIPALMENTE L'INTERSTIZIO	1	4,76
J90-J94-ALTRE MALATTIE DELLA PLEURA	1	4,76
TOTALE	21	100,00
<b>K00-K93-CAPITOLO XI-MALATTIE DEL SISTEMA DIGERENTE</b>		
<b>K00-K93-CAPITOLO XI-MALATTIE DEL SISTEMA DIGERENTE</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
K00-K14-MALATTIE DEL CAVO ORALE, GHIANDOLE SALIVARI E MASCELLE	7	14,29
K20-K31-MALATTIE DELL'ESOFAGO, STOMACO E DUODENO	9	18,37
K35-K38-MALATTIE DELL'APPENDICE	1	2,04
K40-K46-ERNIA	4	8,16
K50-K52-ENTERITE NON INFETTIVA E COLITE	3	6,12
K55-K63-ALTRE MALATTIE DELL'INTESTINO	9	18,37
K70-K77-MALATTIE DEL FEGATO	3	6,12
K80-K87-DISTURBI DELLA COLECISTI, VIE BILIARI E PANCREAS	3	6,12
K90-K93-ALTRE MALATTIE DEL SISTEMA DIGERENTE	4	8,16
NON SPECIFICATO	6	12,24
TOTALE	49	100,00

<b>L00-L99-CAPITOLO XII-MALATTIE DELLA PELLE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
L00-L08-INFEZIONI DELLA CUTE E TESSUTO SOTTOCUTANEO	1	3,03
L20-L30-DERMATITE ED ECZEMA	9	27,27
L40-L45-DISTURBI PAPULOSQUAMOSI	4	12,12
L50-L54-ORTICARIA ED ERITEMA	5	15,15
L55-L59-DISTURBI LEGATI ALLE RADIAZIONI DELLA PELLE E TESSUTO SOTTOCUTANEO	1	3,03
L60-L75-DISTURBI DEGLI ANNESSI CUTANEI	3	9,09
L80-L99-ALTRI DISTURBI DELLA CUTE E TESSUTO SOTTOCUTANEO	4	12,12
NON SPECIFICATO	6	18,18
<b>TOTALE</b>	<b>33</b>	<b>100,00</b>
<b>M00-M99-CAPITOLO XII-MALATTIE DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO</b>		
M00-M25-ARTROPATIE	15	28,85
M30-M36-DISTURBI DEL TESSUTO CONNETTIVO SISTEMICO	5	9,62
M40-M54-DORSOPATIE	8	15,38
M60-M79-DISTURBI DEL TESSUTO MOLLE	15	28,85
M80-M94-OSTEOPATIE E CONDROPATIE	7	13,46
NON SPECIFICATO	2	3,85
<b>TOTALE</b>	<b>52</b>	<b>100,00</b>
<b>N00-N99-CAPITOLO XIV-MALATTIE DEL SISTEMA GENITO-URINARIO</b>		
N00-N08-MALATTIE GLOMERULARI	1	2,94
N10-N16-MALATTIE RENALI TUBULO-INTERSTIZIALI	1	2,94
N17-N19-INSUFFICIENZA RENALE	1	2,94
N20-N23-UROLITIASI	4	11,76
N30-N39-ALTRE MALATTIE DEL SISTEMA URINARIO	5	14,71
N40-N51-MALATTIE DEGLI ORGANI GENITALI MASCHILI	3	8,82
N80-N98-DISTURBI NON INFIAMMATORI DEL TRATTO GENITALE FEMMINILE	11	32,35
NON SPECIFICATO	8	23,53
<b>TOTALE</b>	<b>34</b>	<b>100,00</b>



<b>O00-O99-CAPITOLO XV-LA GRAVIDANZA, IL PARTO E IL PUERPERIO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
O10-O16-EDEMA, PROTEINURIA E DISTURBI IPERTENSIVI IN GRAVIDANZA, PARTO E PUERPERIO	1	20,00
O30-O48-CURE MATERIALI RELATIVE AL FETO E CAVITA' AMNIOTICA E POSSIBILI PROBLEMI AL PARTO	1	20,00
NON SPECIFICATO	3	60,00
TOTALE	5	100,00
<b>Q00-Q99-CAPITOLO XVII-MALFORMAZIONI CONGENITE, DEFORMAZIONI E ANOMALIE CROMOSOMICHE</b>		
<b>Q00-Q99-CAPITOLO XVII-MALFORMAZIONI CONGENITE, DEFORMAZIONI E ANOMALIE CROMOSOMICHE</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Q10-Q18-MALFORMAZIONI CONGENITE DELL'OCCHIO, ORECCHIO, VISO E COLLO	2	40,00
Q20-Q28-MALFORMAZIONI CONGENITE DEL SISTEMA CIRCOLATORIO	1	20,00
Q80-Q89-ALTRE MALFORMAZIONI CONGENITE	2	40,00
TOTALE	5	100,00
<b>R00-R99-CAPITOLO XVIII-SINTOMI,SEGNI E RISULTATI ANORMALI CLINICI E DI LABORATORIO NON CLASSIFICATI ALTROVE</b>		
<b>R00-R99-CAPITOLO XVIII-SINTOMI,SEGNI E RISULTATI ANORMALI CLINICI E DI LABORATORIO NON CLASSIFICATI ALTROVE</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
R10-R19-SINTOMI E SEGNI CHE COINVOLGONO SISTEMA DIGERENTE E ADDOME	6	75,00
R50-R69-SINTOMI E SEGNI GENERALI	2	25,00
TOTALE	8	100,00
<b>S00-T98-CAPITOLO XIX-TRAUMATISMO, AVVELENAMENTO E ALCUNE CONSEGUENZE DI CAUSE ESTERNE</b>		
<b>S00-T98-CAPITOLO XIX-TRAUMATISMO, AVVELENAMENTO E ALCUNE CONSEGUENZE DI CAUSE ESTERNE</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
S80-S89-LESIONI A GINOCCHIO E GAMBA	7	31,82
T08-T14-LESIONI A UNA PARTE NON SPECIFICATA DEL TRONCO, ARTO O CORPO	2	9,09
T66-T78-ALTRI EFFETTI NON SPECIFICATI DI CAUSE ESTERNE	13	59,09
TOTALE	22	100,00

<b>3.2. SE SI, E' RIMASTO/A SODDISFATTO/A?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	261	53,48
abbastanza	166	34,02
no	61	12,50
totale	488	100,00

<b>3.3 HA MAI CERCATO INFORMAZIONI SU UN FARMACO E/O UN INTEGRATORE ALIMENTARE IN INTERNET?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	258	26,03
no	733	73,97
totale	991	100,00

<b>3.3. SE SI, PER QUALE /I?</b>			
<b>FARMACI E PARAFARMACI</b>	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (234)</b>
<i>FARMACI</i>	121	40,20	51,71
<i>FENDIMETRAZINA (FARMACO VIETATO IN ITALIA)</i>	1	0,33	0,43
<i>FARMACI NON SPECIFICATI</i>	25	8,31	10,68
INTEGRATORI ALIMENTARI	55	18,27	23,50
HERBALIFE (VENDITA PORTA A PORTA)	1	0,33	0,43
JUICE PLUS (VENDITA SOLO ONLINE)	1	0,33	0,43
INTEGRATORI ALIMENTARI NON SPECIFICATI	10	3,32	4,27
<i>OMEOPATIA E MEDICINA NATURALE</i>	10	3,32	4,27
<i>ERBORISTERIA E FITOTERAPIA</i>	6	1,99	2,56
<i>ALIMENTAZIONE E DIETETICA</i>	2	0,66	0,85
<i>IGIENE E COSMESI</i>	6	1,99	2,56
<i>ARTICOLI SANITARI E DISPOSITIVI MEDICI</i>	3	1,00	1,28
NON SPECIFICATO	60	19,93	25,64
TOTALE	301	100,00	

<b>3.3. SE SI, PER QUALE /I?</b>			
<b>ATC (FARMACI)</b>	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (112)</b>
A-APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO	20	13,61	17,86
B-SANGUE E ORGANI EMOPOIETICI	4	2,72	3,57
C-SISTEMA CARDIOVASCOLARE	3	2,04	2,68
D-DERMATOLOGICI	3	2,04	2,68
G-SISTEMA GENITO-URINARIO E ORMONI SESSUALI	11	7,48	9,82
H-PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI ORMONI SESSUALI E INSULINE	6	4,08	5,36
J- ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO	12	8,16	10,71
L-FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI	7	4,76	6,25
M-SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO	17	11,56	15,18
N-SISTEMA NERVOSO	25	17,01	22,32
P-FARMACI ANTIPARASSITARI, INSETTICIDI E REPELLENTI	5	3,40	4,46
R-SISTEMA RESPIRATORIO	6	4,08	5,36
S-ORGANI DI SENSO	2	1,36	1,79
FENDIMETRAZINA (FARMACO VIETATO IN ITALIA)	1	0,68	0,89
NON SPECIFICATO	25	17,01	22,32
<b>TOTALE</b>	<b>147</b>	<b>100,00</b>	

<b>3.3. SE SI, PER QUALE /I?</b>		
<b>A-APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
A02-FARMACI PER DISTURBI CORRELATI ALL'ACIDITA'	2	10,00
A03-FARMACI PER DISTURBI DELLA FUNZIONE	1	5,00
A07-ANTIDIARROICI, ANTIINFIAMMATORI ED ANTIMICROBICI INTESTINALI	1	5,00
A10-FARMACI USATI NEL DIABETE	5	25,00
A11-VITAMINE	5	25,00
A12-INTEGRATORI ALIMENTARI	3	15,00
A13-TONICI	1	5,00
NON SPECIFICATO	2	10,00
TOTALE	20	100,00
<b>B-SANGUE E ORGANI EMOPOIETICI</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
B01-ANTITROMBOTICI	2	50,00
B03-FARMACI ANTIANEMICI	2	50,00
TOTALE	4	100,00
<b>C-SISTEMA CARDIOVASCOLARE</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
C01-TERAPIA CARDIACA	1	33,33
C07-BETABLOCCANTI	1	33,33
C09-SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	1	33,33
TOTALE	3	100,00
<b>D-DERMATOLOGICI</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
D05-ANTIPSORIASICI	1	33,33
D06-ANTIBIOTICI E CHEMIOTERAPICI PER USO DERMATOLOGICO	1	33,33
NON SPECIFICATO	1	33,33
TOTALE	3	100,00

<b>G-SISTEMA GENITO-URINARIO E ORMONI SESSUALI</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
G01-ANTIMICROBICI ED ANTISETTICI GINECOLOGICI	1	9,09
G02-ALTRI GINECOLOGICI	1	9,09
G03-ORMONI SESSUALI E MODULATORI DEL SISTEMA GENITALE	8	72,73
G04-UROLOGICI	1	9,09
TOTALE	11	100,00
<b>H-PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI ORMONI SESSUALI E INSULINE</b>		
<b>H-PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI ORMONI SESSUALI E INSULINE</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
H01-ORMONI IPOFISARI, IPOTALAMICI ED ANALOGHI	1	16,67
H02-CORTICOSTEROIDI SISTEMICI	4	66,67
H03-TERAPIA TIROIDEA	1	16,67
TOTALE	6	100,00
<b>J- ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO</b>		
<b>J- ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
J01-ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO	2	16,67
J07-VACCINI	2	16,67
NON SPECIFICATO	8	66,67
TOTALE	12	100,00
<b>L-FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI</b>		
<b>L-FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
L01-CITOSTATICI	2	28,57
L02-TERAPIA ENDOCRINA	2	28,57
L03-IMMUNOSTIMOLANTI	2	28,57
L04-IMMUNOSOPPRESSORI	1	14,29
TOTALE	7	100,00

<b>M-SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
M01- FARMACI ANTIINFIAMMATORI ED ANTIREUMATICI	11	64,71
M03-MIORILASSANTI	1	5,88
M04-ANTIGOTTOSI	2	11,76
M05-FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DELLE OSSA	2	11,76
M09-ALTRI FARMACI PER LE AFFEZIONI DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO	1	5,88
TOTALE	17	100,00
<b>N-SISTEMA NERVOSO</b>		
<b>N</b>	<b>%</b>	
N02-ANALGESICI	12	48,00
N03-ANTIEPILETTICI	3	12,00
N05-PSICOLETTICI	3	12,00
N06-PSICOANALETICI	5	20,00
N07-ALTRI FARMACI DEL SISTEMA NERVOSO	3	8,00
TOTALE	25	100,00
<b>P-FARMACI ANTIPARASSITARI, INSETTICIDI E REPELLENTI</b>		
<b>N</b>	<b>%</b>	
P01-ANTIPROTOZOARI	2	40,00
P02-ANTIELMINTICI	1	20,00
P54-ENDECTOCIDI	1	20,00
PS1-ANTIPROTOZOARI	1	20,00
TOTALE	5	100,00
<b>R-SISTEMA RESPIRATORIO</b>		
<b>N</b>	<b>%</b>	
R03-FARMACI PER DISTURBI OSTRUTTIVI DELLE VIE RESPIRATORIE	1	16,67
R06- ANTISTAMINICI PER USO SISTEMICO	5	83,33
TOTALE	6	100,00
<b>S-ORGANI DI SENSO</b>		
<b>N</b>	<b>%</b>	
S01-OFTALMOLOGICI	1	50,00
S02-OTOLOGICI	1	50,00
TOTALE	2	100,00

<b>3.3. SE SI, PER QUALE /I?</b>			
<b>GMP (INTEGRATORI ALIMENTARI)</b>	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (55)</b>
4AA2F08-APPARATO DIGERENTE	4	5,97	7,27
4AA2F11-APPARATO URO-GENITALE	1	1,49	1,82
4AA2F14-CONTROLLO DEL COLESTEROLO	4	5,97	7,27
4AA2F15-MINERALI/VITAMINE/AMINOACIDI/PROTEINE	14	20,90	25,45
4AA2F16-SPORT	9	13,43	16,36
4AA2F17-CONTROLLO DEL PESO	5	7,46	9,09
4AA2F20-UNGHIE E CAPELLI	2	2,99	3,64
4AA2F29-MENOPAUSA	6	8,96	10,91
4AA2F30-INVECCHIAMENTO	1	1,49	1,82
4AA2F31-TONICI PSICO-FISICI E MEMORIA	1	1,49	1,82
4AA2F32-CALMANTI E SONNO	1	1,49	1,82
4AA2F33-STIPSI E TRANSITO INTESTINALE	3	4,48	5,45
4AA2F35-FERMENTI LATTICI	2	2,99	3,64
4AA2F09-POLIVALENTI	2	2,99	3,64
HERBALIFE (VENDITA PORTA A PORTA)	1	1,49	1,82
JUICE PLUS (VENDITA SOLO ONLINE)	1	1,49	1,82
NON SPECIFICATO	10	14,93	18,18
TOTALE	67	100,00	

<b>3.3. SE SI, E' RIMASTO/A SODDISFATTO/A?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	134	62,62
abbastanza	57	26,64
no	23	10,75
totale	214	100,00



<b>3.4. E' A CONOSCENZA DELLA VENDITA DEI FARMACI IN INTERNET?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	684	68,47
no	315	31,53
totale	999	100,00

<b>3.4. COSA NE PENSA?</b>		
<b>PARERE</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
positivo	64	9,21
positivo/negativo	13	1,87
negativo	546	78,56
non definito, indifferente, non lo so	72	10,36
<i>non definito</i>	19	2,73
<i>indifferente</i>	41	5,90
<i>non lo so</i>	12	1,73
totale	695	100,00

<b>3.5. E' A CONOSCENZA DELLA VENDITA DEGLI INTEGRATORI IN INTERNET?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	690	70,26
no	292	29,74
totale	982	100,00

<b>3.5. COSA NE PENSA?</b>		
<b>PARERE</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
positivo	70	11,38
positivo/negativo	10	1,63
negativo	432	70,24
non definito, indifferente, non lo so	103	16,75
<i>non definito</i>	20	3,25
<i>indifferente</i>	64	10,41
<i>non lo so</i>	19	3,09
totale	615	100,00

## PARTE IV – INTERNET: FARMACI E INTEGRATORI ALIMENTARI

4.1. HA MAI COMPRATO FARMACI SU INTERNET?		
	N	%
si	6	0,63
<i>si, negli ultimi 12 mesi</i>	4	0,42
<i>si, mi è capitato in passato</i>	2	0,21
no	949	99,37
totale	955	100,00

4.1. HA MAI COMPRATO INTEGRATORI SU INTERNET?		
	N	%
si	19	1,93
<i>si, negli ultimi 12 mesi</i>	16	1,63
<i>si, mi è capitato in passato</i>	3	0,31
no	963	98,07
totale	982	100,00

<b>4.2 IN CASO AFFERMATIVO, INDICHI COSA HA ACQUISTATO:</b>			
<b>FARMACI E PARAFARMACI</b>	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (22)</b>
<i>FARMACI DA BANCO</i>	1	3,45	4,55
<i>PARACETAMOLO (N02BE01)</i>	1	3,45	4,55
<i>FARMACI NON SPECIFICATI</i>	3	10,34	13,64
<i>FARMACO PER LA CISTITE</i>	1	3,45	4,55
AMMINOACIDI (4AA2F15)	4	13,97	18,18
BIOSCALIN (4AA2F20)	1	3,45	4,55
DIMAGREL (VENDITA SOLO ONLINE)	1	3,45	4,55
INTEGRATORI ALIMENTARI NON SPECIFICATI	4	13,79	18,18
D-MANNOSIO (4AA2F11)	1	3,45	4,55
INTEGRATORE DIMAGRANTE PER LA PULIZIA DEL COLON	1	3,45	4,55
INTEGRATORI PER I CAPELLI	1	3,45	4,55
INTEGRATORI PER LA CISTITE	1	3,45	4,55
INTEGRATORI PER MIGLIORARE LE PRESTAZIONI FISICHE PER LA PRATICA SPORTIVA	1	3,45	4,55
JUICE PLUS (VENDITA SOLO ONLINE)	2	6,90	9,09
MULTICENTRUM (4AA2F15)	1	3,45	4,55
MULTIVITAMINICI	2	6,90	9,09
OMEGA 3 (4AA2F14)	1	3,45	4,55
REVIDOX (4AA2F30)	1	3,45	4,55
<i>COLINOX (7-ARTICOLI SANITARI E DISPOSITIVI MEDICI)</i>	1	3,45	4,55
<b>TOTALE</b>	<b>29</b>	<b>100,00</b>	

<b>4.3 LE E' STATA RICHIESTA UNA PRESCRIZIONE MEDICA?</b>		
<b>FARMACI</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	1	16,67
non sempre	1	16,67
no	4	66,67
totale	6	100,00
<b>PARAFARMACI</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	1	5,56
non sempre	1	5,56
no	16	88,89
totale	18	100,00

<b>4.4 I PRODOTTI ORDINATI SONO ARRIVATI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	21	100,00
no	0	0,00
totale	21	100,00

<b>4.4 I PRODOTTI ORDINATI ERANO QUELLI ORDINATI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	21	100,00
no	0	0,00
totale	21	100,00

<b>4.4 I PRODOTTI ORDINATI ERANO NELLA QUANTITA' ORDINATA?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	21	100,00
no	0	0,00
totale	21	100,00

<b>4.4 LA CONSEGNA ERA NEI TEMPI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	18	85,71
no	2	9,52
non sempre	1	4,76
totale	21	100,00

<b>4.5 HA OTTENUTO I BENEFICI ATTESI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	12	57,14
no	5	23,81
solo in parte	3	14,29
non erano per me	1	4,76
<b>totale</b>	<b>21</b>	<b>100,00</b>

<b>4.6 HA AVUTO PROBLEMI DI QUALCHE GENERE?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	6	28,57
no	14	66,67
non erano per me	1	4,76
<b>totale</b>	<b>21</b>	<b>100,00</b>

<b>4.6 SE SI, QUALI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
le capsule si inghiottono con difficoltà	2	33,33
confezione aperta, non li ho usati	1	16,67
ritardi nella consegna	2	33,33
mal di testa e risveglio della mia colite. Ho rimandato tutto al mittente, spero che mi sia rimborsato il dovuto	1	16,67
<b>totale</b>	<b>6</b>	<b>100,00</b>

**APPENDICE D**

**QUESTIONARIO**

**FARMACIE ONLINE: CONOSCENZA, OPINIONI E ORIENTAMENTI  
IN UN CAMPIONE DI FARMACISTI ITALIANI**

**REPORT**



# INDICE

## **DATI GENERALI**

NUMERO TOTALE DEI PARTECIPANTI

PERIODO DI COMPILAZIONE

## **PARTE I – DATI PERSONALI**

- 1.1. SESSO
- 1.2. ETA'
- 1.3. SVOLGE LA SUA PROFESSIONE DI FARMACISTA COME: ...
- 1.4. LA FARMACIA E' UNA: ...
- 1.5. LA FARMACIA E' UNA: ...
- 1.6. LA FARMACIA E' SITUATA IN: ...

## **PARTE II – LE FARMACIE ONLINE**

- 2.1. E' FAVOREVOLE ALLA VENDITA ONLINE DEI PARAFARMACI?
- 2.2. E' FAVOREVOLE ALLA VENDITA ONLINE DEI FARMACI OTC E SOP?
- 2.3. E' FAVOREVOLE ALLA VENDITA ONLINE DEI FARMACI CHE NECESSITANO DI PRESCRIZIONE MEDICA?
- 2.4. "L'APERTURA DELLE FARMACIE ONLINE PUO' PROVOCARE MENTO ILLEGALE DEI FARMACI". E' D'ACCORDO CON QUESTA AFFERMAZIONE?  
*COMMENTI*

## **PARTE III – SITI WEB DELLE FARMACIE ITALIANE**

- 3.1. LA FARMACIA NELLA QUALE SVOLGE LA SUA PROFESSIONE HA UN SITO WEB ?  
*SE HA RISPOSTO SI, INDICHI GENTILMENTE IL SITO WEB E CONTINUI LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO*
- 3.2. L'IMPLEMENTAZIONE INIZIALE DEL SITO WEB E' STATA AFFIDATA A: ...
- 3.3. LA GESTIONE DEL SITO WEB E' AFFIDATA A: ...
- 3.4. I CONTENUTI DEL SITO WEB VENGONO AGGIORNATI?
- 3.5. QUALI SONO I MEZZI USATI PER PUBBLICIZZARE IL SITO WEB DELLA FARMACIA?
- 3.6. QUALI SONO I MOTIVI PER I QUALI LA FARMACIA HA UN SITO WEB?
- 3.7. SE VIENE FATTO E-COMMERCE, INDICHI GENTILMENTE I PRODOTTI INTERESSATI: ...
- 3.8. SE VIENE FATTO E-COMMERCE, QUAL'E' IL NUMERO DI ORDINI CHE IN MEDIA LA FARMACIA RICEVE VIA WEB OGNI MESE?
- 3.9. SE VIENE FATTO E-COMMERCE, RISPETTO AI COSTI DEL SITO WEB IL GUADAGNO RICAVATO DAL VOLUME DI VENDITA E': ...
- 3.10. SE L'OBIETTIVO E' QUELLO DI DARE VISIBILITA' ALLA FARMACIA, SI RITIENE SODDISFATTO DEL RISULTATO?

## ***DATI GENERALI***

***NUMERO TOTALE DEI PARTECIPANTI: 239***

***PERIODO DI COMPILAZIONE: da 13/07/2011 a 03/02/2013***

## PARTE I – DATI PERSONALI

1.1. SESSO		
	N	%
F	117	48,95
M	122	51,05
totale	239	100,00

1.2. ETA'		
	N	%
media	46,13	
DS	11,0	
minimo	25	
massimo	80	
	N	%
25-34	40	16,81
35-44	68	28,57
45-54	72	30,25
≥ 55	58	24,37
totale	238	100,00

1.3. SVOLGE LA SUA PROFESSIONE DI FARMACISTA COME:		
	N	%
collaboratore	93	38,91
direttore	34	14,23
titolare	112	46,86
totale	239	100,00

1.4. LA FARMACIA E' UNA:		
	N	%
farmacia rurale	84	35,15
farmacia urbana	155	64,85
totale	239	100,00

<b>1.5. LA FARMACIA E' UNA:</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
farmacia privata	202	84,52
farmacia pubblica	37	15,48
totale	239	100,00

<b>1.6. LA FARMACIA E' SITUATA IN:</b>		
<b>PROVINCIA</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Bergamo	9	4,52
Brescia	23	11,56
Como	44	22,11
Cremona	1	0,50
Lecco	3	1,51
Mantova	1	0,50
Milano	8	4,02
Monza Brianza	2	1,01
Varese	108	54,27
totale	199	100,00

## PARTE II – LE FARMACIE ONLINE

<b>2.1. E' FAVOREVOLE ALLA VENDITA ONLINE DEI PARAFARMACI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	68	28,45
no	171	71,55
totale	239	100,00

<b>2.2. E' FAVOREVOLE ALLA VENDITA ONLINE DEI FARMACI OTC E SOP?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	24	10,04
no	215	89,96
totale	239	100,00

<b>2.3. E' FAVOREVOLE ALLA VENDITA ONLINE DEI FARMACI CHE NECESSITANO DI PRESCRIZIONE MEDICA?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	0,00	-
no	239	100,00
totale	239	100,00

**2.4. "L'APERTURA DELLE FARMACIE ONLINE PUO' PROVOCARE MENTO ILLEGALE DEI FARMACI". E' D'ACCORDO CON QUESTA AFFERMAZIONE?**

	<b>N</b>	<b>%</b>
si	220	92,05
no	19	7,95
<b>totale</b>	<b>239</b>	<b>100,00</b>

**COMMENTI**

	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>presenti</b>	<b>33</b>	<b>13,81</b>
<i>non presenti</i>	206	86,19
<b>totale</b>	<b>239</b>	<b>100,00</b>
	<b>N</b>	<b>%</b>
<i>positivi</i>	8	24,24
<i>negativi</i>	20	60,61
<i>incerti</i>	2	6,06
	3	9,09
<b>totale</b>	<b>33</b>	<b>100,00</b>

### PARTE III – SITI WEB DELLE FARMACIE ITALIANE

<b>3.1. LA FARMACIA NELLA QUALE SVOLGE LA SUA PROFESSIONE HA UN SITO WEB?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>si</b>	<b>47</b>	<b>19,67</b>
no	191	79,92
<b>si/no in fase di realizzazione</b>	<b>1</b>	<b>0,42</b>
totale	239	100,00
	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>si</b>	<b>48</b>	<b>20,08</b>
no	191	79,92
totale	239	100,00

<b>SE HA RISPOSTO SI, INDICHI GENTILMENTE IL SITO WEB E CONTINUI LA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<i>indicato</i>	31	64,58
<i>non indicato</i>	17	35,42
<i>totale</i>	48	100,00

<b>3.2. L'IMPLEMENTAZIONE INIZIALE DEL SITO WEB E' STATA AFFIDATA A:</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
un web designer	5	11,63
una società specializzata	20	46,51
il titolare o il direttore della farmacia	7	16,28
un collaboratore	3	6,98
un parente	1	2,33
la cooperativa di appartenenza	2	4,65
una software house	1	2,33
una società specializzata/un collaboratore	1	2,33
una società specializzata/un parente	1	2,33
il titolare o il direttore della farmacia/un collaboratore	2	4,65
<b>totale</b>	<b>43</b>	<b>100,00</b>

<b>3.2. L'IMPLEMENTAZIONE INIZIALE DEL SITO WEB E' STATA AFFIDATA A:</b>			
	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (43)</b>
un web designer	5	10,64	11,63
una società specializzata	22	46,81	51,16
il titolare o il direttore della farmacia	9	19,15	20,93
un collaboratore	6	12,77	13,95
un parente	2	4,26	4,65
altro	3	6,38	6,98
<i>la cooperativa di appartenenza</i>	<i>2</i>	<i>4,26</i>	
<i>una software house</i>	<i>1</i>	<i>2,13</i>	
<b>totale</b>	<b>47</b>	<b>100,00</b>	



<b>3.3. LA GESTIONE DEL SITO WEB E' AFFIDATA A:</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
un web designer	2	4,55
una società specializzata	16	36,36
il titolare o il direttore della farmacia	13	29,55
un collaboratore	5	11,36
un parente	1	2,27
la cooperativa di appartenenza	2	4,55
un web designer/una società specializzata	1	2,27
una società specializzata/il titolare o il direttore della farmacia	2	4,55
il titolare o il direttore della farmacia/un collaboratore	1	2,27
un collaboratore/un parente	1	2,27
<b>totale</b>	<b>44</b>	<b>100,00</b>

<b>3.3. LA GESTIONE DEL SITO WEB E' AFFIDATA A:</b>			
	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (44)</b>
un web designer	3	6,12	6,82
una società specializzata	19	38,78	43,18
il titolare o il direttore della farmacia	16	32,65	36,36
un collaboratore	7	14,29	15,91
un parente	2	4,08	4,55
altro	2	4,08	4,55
<i>la cooperativa di appartenenza</i>	2	4,08	
<b>totale</b>	<b>49</b>	<b>100,00</b>	

<b>3.4. I CONTENUTI DEL SITO WEB VENGONO AGGIORNATI?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si, abitualmente (almeno ogni settimana)	10	21,74
si, sporadicamente (almeno una volta al mese)	17	36,96
occasionalmente (meno di una volta al mese)	11	23,91
no	8	17,39
<b>totale</b>	<b>46</b>	<b>100,00</b>

3.5. QUALI SONO I MEZZI USATI PER PUBBLICIZZARE IL SITO WEB DELLA FARMACIA?		
	N	%
inserimento dell'indirizzo web nella comunicazione promozionale della farmacia	20	45,45
uso degli strumenti "nascosti" che internet mette a disposizione	2	4,55
nessuno	14	31,82
google adwords	1	2,27
scontrino fiscale	1	2,27
facebook. link	1	2,27
inserimento dell'indirizzo web nella comunicazione promozionale della farmacia/uso degli strumenti "nascosti" che internet mette a disposizione	4	9,09
inserimento dell'indirizzo web nella comunicazione promozionale della farmacia/pubblicità su tv locali	1	2,27
<b>totale</b>	<b>44</b>	<b>100,00</b>

3.5. QUALI SONO I MEZZI USATI PER PUBBLICIZZARE IL SITO WEB DELLA FARMACIA?			
	N	% risposte	% soggetti (41)
inserimento dell'indirizzo web nella comunicazione promozionale della farmacia	25	51,02	60,98
uso degli strumenti "nascosti" che internet mette a disposizione	6	12,24	14,63
nessuno	14	28,57	34,15
altro	4	8,16	9,76
<i>google adwords</i>	<i>1</i>	<i>2,04</i>	
<i>scontrino fiscale</i>	<i>1</i>	<i>2,04</i>	
<i>facebook. link</i>	<i>1</i>	<i>2,04</i>	
<i>pubblicità su tv locali</i>	<i>1</i>	<i>2,04</i>	
<b>totale</b>	<b>49</b>	<b>100,00</b>	

<b>3.6. QUALI SONO I MOTIVI PER I QUALI LA FARMACIA HA UN SITO WEB?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
per dare visibilità ai prodotti della farmacia	1	2,27
per dare visibilità ai servizi della farmacia	17	38,64
per dare visibilità ai corsi organizzati	0	-
per fare educazione sanitaria	2	4,55
per offrire una bacheca per lettere e messaggi	2	4,55
per fare e-commerce	2	4,55
per dare visibilità ai prodotti della farmacia/per dare visibilità ai servizi della farmacia	3	6,82
per dare visibilità ai prodotti della farmacia/per fare e-commerce	1	2,27
per dare visibilità ai servizi della farmacia/per fare educazione sanitaria	6	13,64
per dare visibilità ai servizi della farmacia/per offrire una bacheca per lettere e messaggi	1	2,27
per dare visibilità ai servizi della farmacia/per dare visibilità alla farmacia stessa	1	2,27
per dare visibilità ai prodotti della farmacia/per dare visibilità ai servizi della farmacia/per fare educazione sanitaria	2	4,55
per dare visibilità ai prodotti della farmacia/per dare visibilità ai servizi della farmacia/per fare e-commerce	1	2,27
per dare visibilità ai servizi della farmacia/per fare educazione sanitaria/per offrire una bacheca di lettere e messaggi	2	4,55
per dare visibilità ai servizi della farmacia/per fare educazione sanitaria/per fare e-commerce	1	2,27
per dare visibilità ai servizi della farmacia/per fare educazione sanitaria/per offrire una bacheca di lettere e messaggi/prenotabilità	1	2,27
per dare visibilità ai prodotti della farmacia/per dare visibilità ai servizi della farmacia/per dare visibilità ai corsi organizzati/per fare educazione sanitaria/per offrire una bacheca per lettere e messaggi	1	2,27
<b>totale</b>	<b>44</b>	<b>100,00</b>

<b>3.6. QUALI SONO I MOTIVI PER I QUALI LA FARMACIA HA UN SITO WEB?</b>			
	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (44)</b>
per dare visibilità ai prodotti della farmacia	9	12,00	20,45
per dare visibilità ai servizi della farmacia	36	48,00	81,82
per dare visibilità ai corsi organizzati	1	1,33	2,27
per fare educazione sanitaria	15	20,00	34,09
per offrire una bacheca per lettere e messaggi	7	9,33	15,91
per fare e-commerce	5	6,67	11,36
altro	2	2,67	4,55
<i>per dare visibilità alla farmacia stessa</i>	<i>1</i>	<i>1,33</i>	
<i>prenotabilità</i>	<i>1</i>	<i>1,33</i>	
<b>totale</b>	<b>75</b>	<b>100,00</b>	

<b>3.7. SE VIENE FATTO E-COMMERCE, INDICHI GENTILMENTE I PRODOTTI INTERESSATI:</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
dispositivi medici	0	-
presidi medico-chirurgici	0	-
cosmetici	1	14,29
alimenti destinati ad un'alimentazione particolare	0	-
prodotti erboristici miscelati e/o confezionati dall'industria	0	-
integratori alimentari	0	-
cosmetici, alimenti destinati ad un'alimentazione particolare	1	14,29
cosmetici, integratori alimentari	1	14,29
dispositivi medici, cosmetici, alimenti destinati ad un'alimentazione particolare	1	14,29
dispositivi medici, presidi medico-chirurgici, cosmetici, integratori alimentari	1	14,29
cosmetici, alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, integratori alimentari	1	14,29
cosmetici, prodotti erboristici miscelati e/o confezionati dall'industria, integratori alimentari	1	14,29
<b>totale</b>	<b>7</b>	<b>100,00</b>

<b>3.7. SE VIENE FATTO E-COMMERCE, INDICHI GENTILMENTE I PRODOTTI INTERESSATI:</b>			
	<b>N</b>	<b>% risposte</b>	<b>% soggetti (7)</b>
dispositivi medici	2	11,11	28,57
presidi medico-chirurgici	1	5,56	14,29
cosmetici	7	38,89	100,00
alimenti destinati ad un'alimentazione particolare	3	16,67	42,86
prodotti erboristici miscelati e/o confezionati dall'industria	1	5,56	14,29
integratori alimentari	4	22,22	57,14
<b>totale</b>	<b>18</b>	<b>100,00</b>	

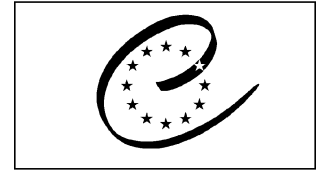
<b>3.8. SE VIENE FATTO E-COMMERCE, QUAL E' IL NUMERO DI ORDINI CHE IN MEDIA LA FARMACIA RICEVE VIA WEB OGNI MESE?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
zero	2	40,00
uno	1	20,00
trenta-quaranta	1	20,00
sessanta	1	20,00
totale	5	100,00

<b>3.9. SE VIENE FATTO E-COMMERCE, RISPETTO AI COSTI DEL SITO WEB IL GUADAGNO RICAIVATO DAL VOLUME DI VENDITA E':</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
maggiore	2	50,00
uguale	1	25,00
minore	1	25,00
totale	4	100,00

<b>3.10. SE L'OBIETTIVO E' QUELLO DI DARE VISIBILITA' ALLA FARMACIA, SI RITIENE SODDISFATTO DEL RISULTATO?</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
si	8	22,86
si, in parte	17	48,57
no	10	28,57
totale	35	100,00

## APPENDICE E





COUNCIL OF EUROPE    CONSEIL DE L'EUROPE

Committee of Ministers  
Comité des Ministres

## **RISOLUZIONE ResAP(2007)2**

**sulla prassi per la distribuzione dei medicinali ordinate via mail, al fine di salvaguardare la sicurezza del paziente e la qualità del prodotto.**

*(Adottata dal Comitato dei Ministri il 5 settembre 2007  
in occasione della riunione 1003 dei Delegati dei Ministri)*

Il Comitato dei Ministri, nella sua composizione ristretta ai rappresentanti degli Stati membri dell'Accordo Parziale nel Settore delle Salute Pubblica e Sociale,<sup>1</sup>

Richiamando la Risoluzione (59) 23 del 16 novembre 1959 concernente l'estensione delle attività del Consiglio d'Europa nel campo sociale e culturale;

Vista la Delibera (96) 35 del 2 ottobre 1996 che aggiornava l' Accordo Parziale nel Settore delle Salute Pubblica e Sociale, modificandone la struttura, e che sanciva la decisione di proseguire, sulla base degli aggiornamenti e delle modifiche apportate, le attività fino ad allora espletate e sviluppate in virtù della Risoluzione (59) 23, attività atte, in particolare, a:

- aumentare il livello di protezione della salute dei consumatori nel suo senso più ampio, incluso un contributo costante all'armonizzazione – sia nel settore dei prodotti che hanno un impatto diretto o indiretto sulla catena alimentare che in quelli relativi ai pesticidi, ai farmaci e ai cosmetici – della legislazione, della regolamentazione e della prassi che governano da un lato la qualità, l'efficienza e i controlli della sicurezza dei prodotti e, dall'altro lato l'uso sicuro di prodotti che possono essere tossici o nocivi;
- integrare le persone con disabilità nella comunità: definizione - e contributo per la sua attuazione a livello europeo - di un modello politico coerente per le persone con disabilità, che tiene conto, allo stesso tempo, dei principi di piena cittadinanza e di possibilità di vita indipendente; contributo per l'eliminazione delle barriere all'integrazione, qualunque sia la loro natura: psicologica, educativa, familiare, culturale, sociale, professionale, finanziaria o architettonica;

Vista l'azione svolta dal Consiglio d'Europa per diversi anni ai fini di armonizzare la legislazione e le pratiche in materia di sanità pubblica, comprese quelle con l'obiettivo di promuovere la sicurezza, la qualità e l'efficacia dei farmaci e il loro uso appropriato nella società;

---

<sup>1</sup> Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Finland, France, Germany, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Ricordando la Risoluzione del Comitato dei Ministri “ResAP(2001)2” riguardante il ruolo del farmacista nel quadro della sicurezza sanitaria, che, al punto 9, ha richiamato l'attenzione su alcune pratiche relative a internet, così come sull'importazione illecita e la vendita illegale a distanza, che potrebbero compromettere la garanzia di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali in commercio;

Visto l'obiettivo del Comitato di Esperti sulle Questioni Farmaceutiche (P-SP-PH) di sviluppare una guida semplice<sup>2</sup>, di informazioni facilmente disponibili e accessibili per aiutare i cittadini a scegliere tra la valanga di informazioni sui medicinali, le modalità appropriate di prescrizione e di distribuzione;

Tenendo conto del fatto che questo sforzo, tuttavia, è stato e rimane insufficiente, e considerando che:

- il commercio via internet e il commercio per corrispondenza di medicinali sono in crescita negli ultimi anni;
- la critica del commercio per corrispondenza di medicinali concerne per lo più i pericoli della vendita illegale di medicinali via internet, che spesso possono essere contraffatti, mentre il commercio legale di farmaci per corrispondenza è spesso trascurato;
- questo non tiene conto del fatto che il commercio per corrispondenza di medicinali è consentito in molti paesi;
- nel dicembre 2003 la Corte di Giustizia delle Comunità Europee ha emesso una sentenza (C-322/01), con implicazioni per l'attuale legislazione degli stati membri dell'Unione Europea sul commercio per corrispondenza di medicinali non soggetti a prescrizione;<sup>3</sup>
- le farmacie saranno portate, quindi, sempre più avvalersi della possibilità di vendere i medicinali per corrispondenza;
- di conseguenza, i consumatori e i farmacisti che vogliono fornire medicinali ai pazienti per corrispondenza sono più che mai posti di fronte a questioni di qualità dei farmaci ordinati per posta;
- è pertanto necessario procedere con lo sviluppo e l'attuazione di buone pratiche per la distribuzione di medicinali per corrispondenza per garantire la sicurezza del paziente e la qualità dei farmaci e per soddisfare le disposizioni della Risoluzione ResAP(2001)2, paragrafo 9.

---

<sup>2</sup> [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/Health Information Sources.tif](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Health%20Information%20Sources.tif) – Medicines and the Internet: user-oriented guidance.

<sup>3</sup> European Court of Justice ruling of December 11, 2003 in the case C-322/01 Deutscher Apothekerverband e.V. vs. 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval.

Vista la Risoluzione del Comitato dei Ministri “ResAP(2007)1” sulla classificazione dei medicinali che concerne l’approvvigionamento e che supera Risoluzione ResAP(2000)1 sulla classificazione dei medicinali che sono ottenibili solo su prescrizione medica, che raccomanda agli Stati membri, in assenza di una normativa uniforme sulla fornitura di medicinali, di applicare le disposizioni generali in materia di condizioni di fornitura dei medicinali di cui ResAP(2007)1, di accettare le sue appendici annualmente riviste, di adottare le disposizioni generali in materia di informazioni minime da inserire nelle prescrizioni e di fornire informazioni su base regolare riguardo alla qualificazione giuridica nazionale dei farmaci;<sup>4</sup>

Vista la Raccomandazione del Comitato dei Ministri Rec(2004)17 sull’impatto delle tecnologie di informazione nel campo dell’assistenza sanitaria – il paziente e internet: l’uso di internet per scopi medici;

Considerando che la raccomandazione di cui sopra non si occupa degli adeguati standard di qualità e di sicurezza per quanto riguarda il commercio per corrispondenza di medicinali, che costituiscono un aspetto indispensabile della sicurezza dei pazienti;

Notando che il commercio per corrispondenza di medicinali illegali è in costante aumento e comporta un notevole rischio per la sicurezza del paziente, cioè la distribuzione di medicinali contraffatti;

Tenendo conto del fatto che il commercio per corrispondenza di medicinali si svolge in gran parte via internet, che è incontrollabile e utilizzato come piattaforma per molte offerte illegali di farmaci, siano essi medicinali soggetti a prescrizione o farmaci disponibili senza prescrizione medica, staminali da dubbiose fonti di approvvigionamento, di qualità scadente o incontrollabile (ad esempio, contraffazione);

Considerando che l’unico modo per proteggere il pubblico da tali offerte illegali è quello di aiutare a differenziarle facilmente dalle offerte legali che recano un’impronta giuridica chiaramente identificabile, e che le informazioni su siti web farmaceutici dovrebbero quindi essere comprensibili, affidabili e specifiche;

Notando che l’Articolo 5 della Direttiva 2000/31/CE sul commercio elettronico, e la Comunicazione della Commissione Europea sui criteri di qualità per i siti web del 29 novembre 2002 (COM (2002) 667) riguarda le informazioni pertinenti che devono essere fornite per le offerte commerciali su internet, ma non si occupa degli standard di qualità e di sicurezza da utilizzare per il commercio per corrispondenza di medicinali;

Tenendo conto delle pratiche correnti e della legislazione sul commercio per corrispondenza di medicinali nell’Unione Europea, nello Spazio Economico Europeo e della Svizzera;

---

<sup>4</sup> [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/Health Information Sources.tif](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Health%20Information%20Sources.tif) – Medicines and the Internet.

Considerando che la qualità e gli standard di sicurezza da applicare nel del commercio per corrispondenza di medicinali spesso differiscono da paese a paese, o , a volte non sono per niente regolamentati ;

Ritenendo che la sicurezza dei pazienti è di primaria importanza, e che, se consentito, il commercio per corrispondenza di medicinali richiede quindi l'evidente qualità e gli standard di sicurezza, con una base giuridica affidabile, e che gli stati membri dovrebbero per questo motivo consentire l'attuazione e l'ulteriore adattamento di regolamenti adeguati;

Considerando che tali norme devono essere armonizzate a livello europeo, a causa del loro crescente carattere transfrontaliero;

Raccomanda ai governi degli stati membri dell'Accordo Parziale nel Settore Sociale e della Sanità Pubblica, l'attuazione delle prescrizioni relative alle norme secondo le quali il commercio di medicinali per corrispondenza può avvenire in modo sicuro e mantenere la sicurezza del paziente e la qualità dei farmaci in dotazione, vale a dire gli standard di pertinenza allegati alla presente delibera:

- metodi di consegna e relative responsabilità;
- consulenza e informazioni per il paziente;
- obbligo di notifica;
- le condizioni di vendita e di distribuzione;
- l'esclusione dei farmaci non idonei dal commercio per corrispondenza;
- marketing e pubblicità;
- la gestione di prescrizioni per gli ordini di posta elettronica di medicinali soggetti a prescrizione;
- creazione di punti focali e il loro ruolo e contributo alla cooperazione internazionale;
- misure di follow-up su reati.

Ogni governo, tuttavia, rimane libero di adottare norme più rigide.

*Allegato alla Risoluzione Res AP (2007) 2*

## **1. Ambito di applicazione**

Questa risoluzione dovrebbe servire i paesi che consentono, o prevedono di autorizzare, il commercio per corrispondenza di medicinali come un quadro di riferimento per i criteri e le norme di sicurezza che devono essere rispettati quando tale operazione deve essere eseguita.

## **2. Definizione**

Con " commercio per corrispondenza di medicinali" si intende la vendita a distanza di medicinali da parte di una persona autorizzata ad un paziente / consumatore che li ha ordinati (parte fisica). Il commercio per corrispondenza di medicinali è in gran parte espletato via Internet (parte virtuale).

## **3. Farmacia**

Come la gestione delle farmacie per corrispondenza potrebbe trarre grandi vantaggi, in particolare per quanto riguarda la consulenza dei pazienti, se fosse collegata con farmacie della comunità, il commercio per corrispondenza di medicinali deve avvenire presso farmacie aperte al pubblico. Tale commercio di medicinali potrebbe avvenire anche presso altri rivenditori, qualora siano autorizzati a vendere alcuni medicinali nello stato membro in questione.

## **4. Persona responsabile della consegna**

Il commercio per corrispondenza di medicinali deve essere effettuato solo da personale adeguatamente autorizzato.

## **5. Consegna**

Dovrebbe essere stabilito e mantenuto un sistema di garanzia della qualità per la consegna dei farmaci. Questo sistema dovrebbe garantire:

- a. imballaggio idoneo, trasporto e consegna del farmaco tali da assicurare che la qualità e l'efficacia siano conservati;
- b. consegna alla persona che ordina o a una persona delegata dal soggetto interessato;
- c. la possibilità di monitorare e tracciare le consegne.

## **6. Lingue per la consulenza e le informazioni**

La consulenza al paziente e le informazioni devono essere, come minimo, nella lingua o nelle lingue del paese di destinazione.

## **7. La consulenza e sorveglianza sul farmaco**

La consulenza al paziente o al destinatario dei \_ medicinali dovrebbero essere fornite via e-mail e / o telefono. Un adeguato livello di sorveglianza sul farmaco (per esempio il controllo del dosaggio, interazioni e incompatibilità), come richiesto da ciascuna autorità nazionale, dovrebbe essere mantenuto.

## **8. Informazioni per il paziente**

Il paziente deve essere informato sugli estremi del farmacia di vendita o di altro rivenditore autorizzato e sul l'obbligo di contattare il medico curante in caso di problemi legati al farmaco o di eventuali effetti collaterali. I farmaci devono essere accompagnati dalla nota:

"Si prega di contattare il vostro farmacia se la confezione o la medicina appaiono inusuali, rotte o danneggiate".

## **9. Obbligo di notifica**

Ci dovrebbe essere un sistema in vigore per la notifica di effetti indesiderati, interazioni, avvertenze, difetti di qualità per il paziente e da parte del paziente, nonché per l'adozione di misure interne contro tali rischi.

## **10. Condizioni di vendita e distribuzione**

I medicinali devono essere inviati solo se autorizzati per la commercializzazione, per la vendita o la distribuzione per corrispondenza in conformità con la legislazione del paese di destinazione.

## **11. Esclusione dei farmaci**

I narcotici dovrebbero, di regola, essere esclusi dal commercio per corrispondenza di medicinali. I medicinali che potrebbero essere pericolosi - se venduti per corrispondenza - per le persone o l'ambiente, anche se ben confezionati, e i farmaci con una data di scadenza vicina al momento della consegna non sono adatti per il commercio per corrispondenza.

## **12. Marketing e pubblicità**

Qualsiasi commercializzazione di farmaci venduti per corrispondenza su Internet o altrove di medicinali deve recare le seguenti indicazioni:

- a. nome del farmacista responsabile o persona autorizzata;
- b. indirizzo e numero di telefono;
- c. indirizzo di posta elettronica;
- d. nome dell' autorità concedente la licenza;
- e. data della licenza e dell'ultima ispezione;
- f. i prezzi chiaramente indicati, specificando se essi sono comprensivi di spese di spedizione e tasse.

## **13. Medicinali soggetti a prescrizione**

Il commercio per corrispondenza di medicinali soggetti a prescrizione deve avvenire solo sotto la supervisione di un farmacista dietro presentazione di una ricetta valida. Può anche essere presentata per via mail, se correttamente autenticata.

## **14. Responsabilità**

Il farmacista o qualsiasi altra persona autorizzata che fornisce per il commercio per corrispondenza di medicinali dovrebbe essere responsabile di ogni spedizione e della consegna corretta.

## **15. Punto Focale**

I paesi che consentono il commercio per corrispondenza di medicinali dovrebbero stabilire un punto di riferimento nazionale per un facile scambio di informazioni sui problemi che sorgono in questo contesto e un'adeguata cooperazione a livello internazionale. Unità o agenzie, piuttosto che gli individui dovrebbero essere designati come punti focali (per esempio, single points of contact (SPOC)). Tali punti di contatto dovrebbero in particolare servire le persone con reclami legati al commercio per corrispondenza di medicinali e coordinare gli scambi tra le autorità.

## **16. Reati**

I paesi dovrebbero prevedere misure adeguate per dare seguito a violazioni delle norme di sicurezza previste per proteggere la sicurezza del paziente e la qualità del medicinale consegnato.

## **APPENDICE F**

### **VADEMECUM CAI PER GLI ESCURSIONISTI SENIOR**

**PROGETTO MAS “ MONTAGNA AMICA DELLA SALUTE”  
NELL’AMBITO DEL PROGETTO V.E.T.T.A PROGRAMMA DI COOPERAZIONE  
TRASFRONTALIERA – ITALIA – SVIZZERA 2007 2013**

### **CAPITOLO III**

#### **LA MIA ALIMENTAZIONE**



## INDICE

### 1. CHE COSA CONTENGONO GLI ALIMENTI?

1.1. GLI ZUCCHERI

1.2. I GRASSI

1.3. LE PROTEINE

1.4. LE VITAMINE

1.5. I SALI MINERALI

1.6. L'ACQUA

### 2. COME SI PUO' DETERMINARE IL PROPRIO FABBISOGNO DI CALORIE?

### 3. CONSIGLI ALIMENTARI PER L'ESCURSIONISTA

3.1. IL CIBO

3.2. I LIQUIDI

### 4. GLI INTEGRATORI ALIMENTARI: UN GRUPPO "PARTICOLARE" DI ALIMENTI

4.1. CHE COSA SONO GLI INTEGRATORI ALIMENTARI?

4.2. ATTENZIONE!

### BIBLIOGRAFIA

## 1. CHE COSA CONTENGONO GLI ALIMENTI?

Gli alimenti contengono i principi alimentari che sono suddivisi in due gruppi:

- I **principi alimentari calorici** sono quelli che possono essere utilizzati dall'organismo come combustibili per produrre energia.  
Comprendono: gli **zuccheri**, i **grassi** e le **proteine**.
- I **principi alimentari non calorici** sono quelli che non possono essere utilizzati dall'organismo come combustibili per produrre energia, ma che sono di importanza fondamentale per il suo corretto funzionamento.  
Comprendono: le **vitamine**, i **sali minerali** e l'**acqua**.

### 1.1. GLI ZUCCHERI

**Gli zuccheri (o carboidrati o glucidi) sono il principale carburante muscolare per sforzi fisici intensi e di breve durata.**

**Vengono utilizzati prevalentemente nelle attività muscolari di durata inferiore ai 20 minuti e di intensità medio-elevata.** La loro utilizzazione è comunque necessaria anche quando prevale l'utilizzo dei grassi. Le loro scorte non devono mai essere esaurite.

Sono suddivisi in due gruppi:

- Gli zuccheri semplici hanno sapore dolce e vengono assorbiti e digeriti rapidamente.
- Gli zuccheri complessi non hanno sapore dolce e vengono digeriti più lentamente.

Forniscono 4 Kcalorie per grammo.

**Sono contenuti in pasta, farina, riso, frutta, miele, zucchero, marmellate, patate, cereali, barbabietole, ecc.**

### 1.2. I GRASSI

**I grassi o lipidi sono l'energia di scorta e il principale substrato energetico per sforzi di intensità bassa, ma prolungati.**

**Vengono utilizzati soprattutto a scopo energetico e prevalentemente nelle attività muscolari di durata superiore ai 20 minuti continuativi e d'intensità medio-bassa.**

Forniscono 9 Kcalorie per grammo.

**Sono contenuti in olio, burro, strutto, formaggi e salumi, tuorlo d'uovo, ecc.**

### 1.3. LE PROTEINE

**Le proteine possono essere definite "i mattoni del corpo" in quanto sono utilizzate soprattutto per la crescita e la riparazione dei tessuti.**

**Svolgono prevalentemente una funzione strutturale, ma possono essere utilizzate in discreta quantità anche a scopo energetico per la contrazione muscolare.**

Forniscono 4 Kcalorie per grammo.

**Sono contenute principalmente in carni varie, latte e derivati, uova e legumi, pesce, ecc.**

#### 1.4. LE VITAMINE

Le vitamine sono sostanze organiche attive in piccola quantità, fondamentali per la crescita e l'attività dei tessuti dell'organismo.

Devono essere fornite con la dieta e, quasi sempre, non vi è necessità di una supplementazione.

Tuttavia, esistono situazioni di aumentato fabbisogno di vitamine quali **la crescita, l'attività fisica intensa, le malattie infettive, la gravidanza, l'allattamento, le diete ipocaloriche, l'alcolismo.**

Vi sono anche alcune sostanze che esplicano un effetto antivitaminico e la cui assunzione può talvolta richiedere un maggiore apporto di vitamine: antibiotici, anti-infiammatori, antireumatici, antidiabetici, anticonvulsivanti, contraccettivi orali.

#### 1.5. I SALI MINERALI

I sali minerali sono composti inorganici presenti nell'organismo in quantitativi esigui e che svolgono un ruolo cruciale nel mantenere l'equilibrio metabolico di cellule e tessuti, regolando anche l'attività di muscoli, cuore e sistema nervoso.

Gli elementi chimici presenti in alcuni dei più importanti sali sono: calcio, fosforo, potassio, sodio, ferro, iodio, magnesio.

#### 1.6. L'ACQUA

**L'acqua è il principio alimentare che presenta il più rapido e imponente riciclo giornaliero.**

**Oltre il 60% del corpo umano è composto da acqua.**

**Ogni giorno nell'adulto vengono persi 2-3 litri d'acqua che devono essere reintegrati rapidamente.**

## 2. COME SI PUO' DETERMINARE IL PROPRIO FABBISOGNO DI CALORIE?

La determinazione del fabbisogno calorico di una persona non è semplice. Le necessità dell'organismo (necessità metaboliche), infatti, dipendono da numerose variabili: sesso, età, struttura corporea, situazione psico-fisica, livello di attività fisica, presenza di particolari patologie, situazioni fisiologiche specifiche, influenza dell'ambiente esterno (temperatura, umidità).

In biologia e in nutrizione la **grande caloria** o **caloria alimentare**, simbolo **Cal** o, indifferentemente **kcal**, equivalente a  $10^3$  piccole calorie, è l'energia necessaria per innalzare di 1 C la temperatura di un kg di acqua distillata posta a livello del mare ed è usata per indicare l'apporto energetico medio di un alimento in combinazione con l'unità di massa g o hg.

Tenendo conto che 1 g di carboidrati sviluppa ca. 3,8 kcal, 1 g di proteine ca. 3,1 kcal e 1 g di lipidi ca. 9,3 kcal, di ogni alimento si può determinare l'apporto energetico medio sulla base dei componenti detti. Sulla confezione di quasi tutti gli alimenti è indicato l'apporto calorico medio, espresso in Cal/100 g, tipicamente.

**A grandi linee si può dire che il fabbisogno energetico è compreso giornalmente fra 1.900 e le 3.500 Kcalorie: circa 2.000 per la donna e 2.300 per l'uomo in media. E' determinato da tre componenti: metabolismo basale (MB) (70% circa), attività fisica (20% circa) ed effetto termico o azione specifica degli alimenti (10% circa).**

Una volta stabilito il fabbisogno calorico, questo dovrebbe essere ripartito tra i diversi nutrienti rispettando all'incirca le seguenti percentuali: zuccheri 55-60% (di cui l'80% zuccheri complessi), proteine 10-15%, grassi 20-30%.

**E' importante la suddivisione in 4-5 pasti al giorno.** Le calorie totali andrebbero distribuite con le seguenti percentuali: colazione 20%, spuntini 10%, pranzo 40%, cena 30%.

**Fra gli alimenti da privilegiare per la colazione rientrano latte, té, caffè, yogurt (eventualmente con poco zucchero o miele), fette biscottate, pane, fiocchi di cereali non zuccherati, marmellata, frutta.**

**Per gli spuntini: yogurt, fette biscottate, pane, frutta.**

**Durante i pasti principali si devono assumere tutti i giorni zuccheri complessi (pasta, riso, pane, patate, ecc.), verdura e frutta.**

**Nell'arco della settimana si dovrebbe alternare l'assunzione di carne, pesce, legumi: andrebbe limitata l'assunzione di formaggi e uova.**

**I condimenti migliori sono l'olio di oliva extravergine, la salsa di pomodoro e gli aromi.**

### 3. CONSIGLI ALIMENTARI PER L'ESCURSIONISTA

L'escursionismo è un'attività che richiede energie e tanto più la pendenza aumenta tanto più si consumano calorie.

Mediamente in salita si consumano da 350 a 550 kcal/h.

Il consumo varia in base al peso del soggetto, al suo grado di allenamento e alla velocità della marcia. Inoltre la marcia induce una perdita di liquidi, attraverso la respirazione e la sudorazione, che dipende da vari fattori e può variare molto da situazione a situazione.

Durante la camminata in salita, per evitare danni, occorre dunque garantire all'organismo il substrato energetico e l'apporto di liquidi di cui ha bisogno.

#### 3.1. IL CIBO

Le necessità nutrizionali dell'escursionista cambiano in funzione di età, sesso, stato di forma, composizione corporea, metabolismo, tipo di attività praticata ed ambiente e stagione in cui questa attività viene svolta.

Camminare è un'attività (principalmente aerobica) dove **l'ossigeno** è l'elemento chiave per ottenere tutta l'energia necessaria per praticarla.

L'energia necessaria per svolgere questa attività deriva dall'ossidazione (cioè dal "bruciare") principalmente il glicogeno muscolare (una fonte in cui gli zuccheri vengono immagazzinati nei muscoli) e gli acidi grassi liberi. In situazione di carenza di zuccheri e di grassi, anche l'ossidazione di aminoacidi, i costituenti delle proteine dei muscoli, contribuisce alla produzione di energia.

All'inizio dello sforzo l'energia deriva principalmente dall'ossidazione degli zuccheri; dopo i primi 20-30 minuti aumenta l'ossidazione dei grassi e si riduce quella degli zuccheri.

Durante lunghe e faticose camminate se non si reintegrano almeno in parte i principali substrati energetici, cioè gli zuccheri, si va obbligatoriamente ad intaccare non solo i depositi di grassi, ma anche le proteine dei muscoli con il rischio di perdere massa muscolare. La **carezza di zuccheri** durante gli sforzi specie se prolungati può inoltre procurare spiacevoli conseguenze, tra cui: senso improvviso di debolezza e perdita delle forze, capogiri, disorientamento, ecc.

#### **Cosa mangiare prima dell'escursione**

**Prima di cominciare l'escursione è bene fare una buona colazione ricca di zuccheri (pane e marmellata o miele) e bere tè o latte o spremute di agrumi.**

Sono da preferire alimenti che abbiano un assorbimento intestinale lento (a basso indice glicemico); ciò evita un brusco aumento della glicemia e la conseguente risposta insulinica.

Vanno evitati alimenti ricchi in grassi e proteine poiché vengono digeriti lentamente (rallentato svuotamento gastrico).

### **Cosa mangiare durante l'escursione**

**Durante l'escursione va privilegiata l'assunzione di zuccheri ad assorbimento e utilizzazione rapidi sia in forma liquida sia solida: frutta secca e fresca, cioccolata, miele.**

Le **barrette energetiche** di solito hanno un buon profilo nutrizionale; alcune sono fortificate con vitamine, minerali e proteine. Dal loro uso si ottiene principalmente un rapido rilascio di energia durante l'attività fisica. Anche la frutta secca, il cioccolato e l'uva passa sono alimenti ad alta densità calorica rispetto al volume, dato il basso contenuto di acqua.

**E' anche indicato assumere bevande reidratanti** (vedere anche più sotto, "Che cosa bere").

### **Cosa mangiare alla fine dell'escursione**

**Alla fine dello sforzo un buon pasto di recupero con zuccheri complessi a lento assorbimento (pasta o riso), grassi e proteine, verdure e frutta per l'apporto di fibre, vitamine e sali minerali è indispensabile per ricostituire le riserve e conservare il bilancio energetico.**

Attenzione a non strafare, introducendo più calorie di quante se ne siano consumate. Nei rifugi e ristoranti alpini i piatti con burro, formaggi e salumi, le specialità dolciarie, quanto mai invitanti e appetitosi, sono molto ricchi di calorie: **occhio alla quantità!**

Di solito non sono necessarie integrazioni di vitamine e sali minerali al di fuori di quelli già contenuti negli alimenti, ma se si affronta un trekking di lunga durata, poiché l'alimentazione è poco varia e povera di cibi freschi possono essere utili alcune integrazioni, il più possibile di origine naturale e non di sintesi. Sono indicati supplementi di lievito di birra per le vitamine del gruppo B e l'acido folico e integrazioni di vitamina C.

## **3.2. I LIQUIDI**

La quantità di liquidi persi durante un'escursione dipende dalla lunghezza del percorso, dall'intensità dello sforzo determinato dalla pendenza del sentiero e dalla velocità, dal clima (temperatura ed umidità), dal grado di allenamento e dalla taglia delle persone, e può arrivare, in ambiente secco e caldo, fino a 2 litri all'ora.

Si può tuttavia ipotizzare una perdita media durante un'escursione di ½ litro all'ora, in parte compensata dalla cosiddetta "acqua metabolica", cioè dall'acqua prodotta bruciando zuccheri e grassi per fornire energia ai muscoli.

Se le perdite eccedono l'acqua ingerita e quella metabolica, e questa situazione perdura nel tempo, si riduce il contenuto idrico del corpo con stadi più o meno gravi di disidratazione e alterazioni della circolazione.

La carenza d'acqua è mal tollerata dall'organismo: una perdita del 2% del volume dell'acqua corporea totale altera la termoregolazione e influisce negativamente sull'efficienza e sulle capacità fisiche del soggetto, mentre una perdita del 5% comporta il rischio di crampi ed è in grado di determinare una riduzione del 30% della prestazione sportiva.

**Perdite idriche maggiori risultano particolarmente pericolose (malattia da calore) fino a diventare addirittura rischiose per la vita.**

### **Che cosa bere**

**Le bevande cosiddette reidratanti, con piccole quantità di zuccheri (3-6%) e sali minerali, facilitano l'assorbimento dell'acqua stessa a livello intestinale e contribuiscono al mantenimento di adeguati livelli di glicemia, oltre a reintegrare i sali minerali persi anch'essi col sudore.**

Se ne trovano molte in commercio, ma si possono preparare economicamente a casa aggiungendo a 900 cc d'acqua o tè, 30-60 g di zucchero o maltodestrine (malto di riso o d'orzo), un pizzico di sale e il succo di uno o due limoni o altri agrumi.

Un'altra ricetta consiste nel mescolare acqua (700 ml), succo di frutta (250 ml), meglio se all'albicocca per una sia pur minima maggiore presenza di potassio, e il solito pizzico di sale da cucina (1-2 grammi).

### **Quanto bere**

Il fabbisogno di acqua in condizioni normali con clima temperato è di 1 ml per ogni Kcal di alimenti ingeriti (2-2.5 litri al giorno). In condizioni particolari può salire fino a oltre 10 litri.

Oltre che con la sudorazione, necessaria a dissipare il calore, le perdite idriche si hanno anche con la ventilazione e le perdite respiratorie possono essere rilevanti in clima caldo-secco, specie in altura.

**Si consiglia di partire per l'escursione ben idratati, dopo aver bevuto a colazione succo di frutta e una tazza di tè e bere ad intervalli regolari, ogni 20-30 minuti, tra i 600 ml e il litro all'ora. Ricordarsi che non basta bere soltanto quando si ha sete, soprattutto se si tratta di bambini e persone sopra i 50 anni.**

**La temperatura ideale alla quale vanno assunte le bevande è compresa tra i 5 e i 15 gradi.**

## 4. GLI INTEGRATORI ALIMENTARI: UN GRUPPO “PARTICOLARE” DI ALIMENTI

### 4.1. CHE COSA SONO GLI INTEGRATORI ALIMENTARI?

**Gli integratori alimentari sono prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta. Costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive (vitamine e minerali) o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico (aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale).**

Gli integratori alimentari sono commercializzati in capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare, bustine, flaconcini, flaconi a contagocce, ecc. Sono destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari.

**Gli integratori alimentari si distinguono dai farmaci soprattutto per la funzione: in particolare nel medicinale sono riportate le indicazioni terapeutiche, cioè le malattie per le quali è possibile utilizzarlo, sia nell’ambito della cura che della prevenzione, per l’alimento qualsiasi indicazione in tal senso è invece vietata.**

Per gli integratori alimentari, che non sono farmaci, non è obbligatorio il foglietto illustrativo. **Tutte le informazioni obbligatorie a tutela della salute del consumatore sono riportate in etichetta, che si consiglia di leggere attentamente.**

### 4.2. ATTENZIONE!

**Il prodotto naturale non è innocuo.**

Gli integratori alimentari con ingredienti di tipo “erboristico” come anche i fitoterapici possono:

- dare effetti avversi,
- dare intolleranze (esempio 1),
- interagire con i farmaci, potenziandone o riducendone gli effetti previsti (esempio 2).

Queste informazioni possono essere indicate in etichetta. Si consiglia, comunque, di chiedere al medico o al farmacista.

#### **Esempio 1.**

Integratore alimentare a base di acido R-tioctico

“Ha una composizione senza glutine e quindi può essere assunto anche da soggetti intolleranti a questo elemento.

Contiene una quantità di lattosio per compressa corrispondente a meno di un quarto di bicchiere di latte di vaccino. I soggetti intolleranti tengano conto della quantità indicata, poiché la soglia di intolleranza è molto variabile e soggettiva”.

#### **Esempio 2.**

Integratore alimentare a base di melatonina e iperico.

“Se si assumono dei farmaci, prima di utilizzare il prodotto chiedere il parere del medico perché l’estratto di iperico può interferire sul loro metabolismo inibendone anche l’attività”.

**Non è consigliabile l’acquisto di integratori alimentari in internet, se non si è sicuri della regolarità dei siti.**



**Esiste, infatti, un fenomeno di «mascheramento» dei prodotti contraffatti e illegali: attraverso le reti non autorizzate vengono distribuiti falsi integratori alimentari, in realtà contenenti principi attivi farmaceutici (esempio 3).**

**Esempio 3.**

Viagra mascherato da integratore.

Sequestrate dai Nas di Firenze oltre 5.000 confezioni di finti integratori “naturali” prodotti in Cina, contenenti in realtà sildenafil (il principio attivo del Viagra) e tracce di sibutramina (sostanza vietata). (*La Nazione*, 12 maggio 2010).

## BIBLIOGRAFIA

Associazione chimica farmaceutica lombarda fra titolari di farmacia, Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari. Libro bianco sull'integrazione alimentare. Febbraio 2013.

Commissione Centrale Medica del Club Alpino Italiano. Medicina e montagna. 2009.

Decreto legislativo n. 169 del 21 maggio 2004.

La sorveglianza di fitoterapici e integratori. Tema Farmacia. Settembre 2012: 18.

Società Italiana di Medicina di Montagna. Escursionismo e salute. Manuale di medicina per escursionisti. Ottobre 2010.

Viagra mascherato da integratore. Farma 7; n. 20; 21 maggio 2010:7.

Wikipedia. Caloria. (URL: <http://it.wikipedia.org/wiki/caloria>; ultimo accesso: 18 dicembre 2013).

## Ringraziamenti

Desidero ringraziare per il prezioso supporto ricevuto nello svolgimento della mia attività di ricerca le seguenti persone:

Cap. Sergio Tirrò

Capo Sezione Addestramento e Studi del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

Dr. Francesco Rastrelli

Presidente dell'Ordine provinciale dei Farmacisti di Brescia

Dr. Alfredo Sassi

Direttore generale di CTF group

Dr. Claudio Bruschi

Titolare di farmacia

Dr. Enrico Sacchi

Direttore acquisti di CF s.p.a.

Dr. Giovanni Gerosa

Presidente dell'Ordine provinciale dei Farmacisti di Lecco

Dr. Giuseppe De Filippis

Presidente dell'Ordine provinciale dei Farmacisti di Como

Dr. Paolo Giovanni Vintani

Vice Presidente Federfarma delle provincie di Milano, Monza Brianza e Lodi

Dr. Stefano Lucini

Titolare di farmacia

Prof. Alessandro Rigamonti

Presidente dell'Ordine provinciale dei Farmacisti di Varese

Prof. Luigi Sanfilippo

Professore a contratto presso la Facoltà di farmacia dell'Università degli studi di Milano