

Da ottobre

## Un triangolo sui farmaci «sorvegliati speciali»

Dal prossimo autunno sul foglietto illustrativo di alcuni farmaci (per ora 105) vi sarà un triangolino nero rovesciato, per indicare quelli sotto osservazione per possibili reazioni avverse, non essendo ancora disponibili dati completi sulla loro sicurezza.

«Sorvegliati speciali», per i quali medici e pazienti sono chiamati a collaborare con le autorità. L'iniziativa è dell'EmA (l'Agenzia europea dei medicinali). Entro ottobre sarà attuata in tutti gli Stati dell'Ue. La lista dei 105 da triangolino nero è pubblicata sul sito dell'EmA e su quello dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). Resteranno sotto controllo extra per 5 anni o fino a quando non sono state osservate le condizioni che hanno portato a richiedere il controllo in più. Non sono pericolosi, ma solo da sottoporre ad una vigilanza particolare. Perché nuovi o perché nel tempo hanno mostrato reazioni prima non mostrate. «Finalmente i pazienti potranno avere voce sulle reazioni avverse ai farmaci», è il commento di Federanziani che fa partire la campagna «Occhio al triangolo: al minimo sintomo avvertici».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Stretto sull'ateneo San Raffaele il ministero blocca le iscrizioni

Hai preparato la torta per i colleghi e le fotocopie per la tua famiglia?

Non puoi parlarne ai tuoi amici? È un'occasione che si ripresenta una volta.

Consegna il tuo

**CORRIERE DELLA SERA**

## Di Giorgio (Aifa)

# «Sempre più pericoli dai negozi online»

DA MILANO

**D**omenico Di Giorgio, direttore dell'unità prevenzione contraffazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rassicura gli italiani. «Da noi l'incidenza del problema è inferiore rispetto ad altri paesi Ue ed extra Ue, grazie ad una serie di misure di prevenzione e contrasto poste in essere da tempo. In primis la tracciatura dei farmaci, l'autorizzazione e il monitoraggio delle importazioni e, ancora, la collaborazione tra istituzioni e i controlli delle forze di polizia. Tuttavia il fenomeno è in crescita, come confermano i numerosi sequestri di prodotti illegali o contraffatti in ambito doganale e nella rete illegale sul territorio. Il problema è in larga parte legato al moltiplicarsi di farmacie web che vendono prodotti illegali a prezzi bassi e senza chiedere la ricetta medica».



Di Giorgio

«In alcuni casi sui campioni è stata rilevata la presenza di gesso e vernice»

### Come evitare rischi?

I farmaci acquistati dai canali legali, farmacie e parafarmacie, così come i medicinali dispensati dalle strutture sanitarie, sono assolutamente sicuri. Negli ultimi anni non sono mai stati registrati casi riconducibili alla presenza di prodotti illegali o contraffatti nella filiera legale. Il pericolo è invece rappresentato dai canali illegali.

### Un pericolo che è meglio evitare

Affidarsi a questi soggetti significa esporsi al rischio di assumere medicinali dei quali si ignora l'origine e chi li ha prodotti, con quali ingredienti e con quali cure nella conservazione. In alcuni casi le analisi su campioni sospetti hanno rileva-

to la presenza di gesso e vernice stradale. Quest'ultima era utilizzata per la "colorazione" delle compresse.

Nei traffici c'è anche lo zampino delle nostre mafie? Il collegamento con le organizzazioni criminali è presumibile. Aifa ha avviato delle collaborazioni con Unicri e Unodc proprio per studiare il legame tra contraffazione e criminalità. A questo aspetto sono dedicati i due progetti denominati Fakecare e Fake-share, cui Aifa partecipa, finanziati dalla Commissione europea nell'ambito del programma "Prevention of and fight against crime".

**Marco Birolini**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## Patrignani (Unicri)

### «Le epidemie diventano una fonte di ricchezza»

«Nei paesi  
in via di sviluppo  
pochi controlli  
Traffico gestito  
da un network  
globale»

DA MILANO

«**I**l traffico di **farmac** contraffatti è gestito da un network globale». Angela Patrignani, capo dell'ufficio crimini emergenti dell'Unicri (agenzia Onu che studia il crimine), spiega come dietro questi affari sporchi ci sia spesso una regia occulta. «È una rete ben radicata in tutti i continenti, che muta rapidamente le strategie di produzione e distribuzione. Di recente, ad esempio, sono aumentate le spedizioni postali in piccoli pacchi, più difficilmente intercettabili».

**I trafficanti assecondano le richieste del mercato**

L'ultimo allarme europeo riguarda i falsi integratori alimentari. La domanda è elevata e i criminali ne approfittano offrendoli in Internet, persino sui social network. **Le mafie tentano di infiltrarsi anche nella filiera legale. Il mercato parallelo può essere un punto vulnerabile del sistema?**

I controlli sono rigidissimi, ma più volte si apre una confezione e si cambiano le indicazioni, più aumentano i rischi di infiltrazioni da parte di malintenzionati. Sotto questo profilo, però, l'Italia è protettissima. **Non altrettanto si può dire dei Paesi in via di sviluppo**

Nel terzo mondo è un disastro. Persino nelle farmacie delle grandi capitali si trovano **farmac** contraffatti, alterati o scaduti. I controlli sono insufficienti. In queste condizioni, le epidemie diventano una fonte di business enorme per i falsari.

**Le case farmaceutiche non sempre denunciano l'immissione di farmaci illegali sul mercato perché temono di subire danni**

Gli allarmi sono da maneggiare con cura: si rischia che un malato non prenda la medicina salvavita perché teme sia contraffatta. L'importante è che le aziende informino tempestivamente le autorità. Serve una maggior condivisione delle informazioni, questo sì. Italia e Gran Bretagna, sotto questo profilo, sono indicate come modelli.

**Cosa si può fare per stroncare il traffico?**

I gruppi criminali operano in network e altrettanto dobbiamo fare noi per combatterli. Poi bisogna pensare in termini di prevenzione, non solo di reazione. Altrimenti si rischia di restare un passo indietro.

Marco Birolini

© RIPRODUZIONE RISERVATA





Un avviso sui prodotti  
"Rischi collaterali"

Cento farmaci  
nel mirino Ue



A PAGINA 20

**Nell'elenco i vaccini  
contro influenza  
e meningite e tutti  
i medicinali di  
nuova produzione**

**Nel 2012 in Italia  
229 morti per  
"reazioni avverse".  
Garattini: giusto  
informare i pazienti**

# Bollino nero dell'Ue per cento farmaci arriva la lista dei "sorvegliati speciali"

*Un triangolo avvertirà i malati: "Segnalate gli effetti collaterali"*

**MICHELE BOCCI**

ROMA — Attenzione ai farmaci con il triangolo nero rovesciato, sono "sorvegliati speciali" dei cui effetti collaterali non si sa ancora abbastanza perché le sperimentazioni non hanno chiarito tutti i rischi. Chi li prende, al minimo segnale di malessere deve avvertire il suo medico o la Asl. Le agenzie del farmaco chiedono aiuto ai cittadini e ai dottori per individuare le reazioni avverse provocate da medicine entrate in commercio da poco o comunque particolari. La prima lista contiene 105 principi attivi che avranno impresso sul foglio illustrativo il triangolo nero. Quel segno serve ad indicare che sono sottoposti a un "monitoraggio addizionale" rispetto agli altri farmaci perché le informazioni disponibili sul rischio di possibili danni per i pazienti sono più scarse. «Ciò non significa che il medicinale non sia sicuro», precisano dall'Ema, l'agenzia del farmaco europea che ha scritto il provvedimento poi adottato dai vari Stati, tra cui l'Italia attraverso l'Aifa.

Esiste già un sistema di controllo degli effetti collaterali dalle medicine, si chiama farmacovigilanza e nel nostro paese nel 2012 ha registrato 29 mila casi. Le persone morte per sospette reazioni avverse sono state 229, mentre in quasi 8 mila hanno avuto reazioni gravi. Tante come numero assoluto, poche se si considera che le medicine vengono prese da milioni di persone, malate in modo più o meno grave. «È d'obbligo chiarire che si tratta di reazioni "sospette" — dicono da Aifa — in quanto solo da una successiva analisi di tali segnalazioni si può studiare l'eventuale associazione dell'effetto avverso segnalato all'uso di un determinato medicinale con una certa possibilità, o escluderla».

Tra i 105 farmaci che da autunno avranno il "bollino nero" ci sono prima di tutto quelli nuovi, cioè tutti i principi attivi autorizzati nell'Unione Europea dopo il primo gennaio 2011. Poi sono stati inseriti i medicinali biologici come i vaccini (ad esempio quello contro la meningite o l'influenza) o quelli derivati dal plasma, quel-

li autorizzati in circostanze eccezionali e quelli per i quali è richiesto uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione. La lista verrà aggiornata di mese in mese, per ora ci sono prodotti contro il cancro, l'hiv ma anche malattie meno gravi. Il controllo eccezionale dura di norma 5 anni. Il rischio è che i pazienti si spaventino e, ritenendo meno sicuri questi prodotti, li evitino. «Sono sicuri — dice Luca Pani, direttore dell'Aifa — Il provvedimento vuole aumentare la cultura del farmaco e la responsabilità dei cittadini, che diventano parte attiva nel controllo. È importante che segnalino le reazioni avverse, ad esempio provocate dalle interazioni con altri medicinali». Quando un farmaco arriva in commercio è stato sperimentato su poche migliaia di persone, molte meno di quelle che potenzialmente lo useranno. «Gli studi iniziali permettono di capire l'efficacia ma non di approfondire la tossicità in modo adeguato — commenta il farmacologo del Mario Negri, Silvio Garattini — Certi problemi si manifestano in un caso su mille, quindi per sco-

prirli ci vuole l'uso clinico. Il bollino nero, comunque, serve prima di tutto a far capire alle persone che hanno a che fare con un farmaco nuovo. È importante, anche perché magari i malati capiscono che funziona meno di uno vecchio. E poi sapendo di avere a che fare con un prodotto recente si è più portati a segnalare al proprio medico eventuali effetti collaterali". È scettico sulla misura Nicola Magrini, responsabile dell'area valutazione del farmaco dell'Agenzia sanitaria dell'Emilia Romagna. «Mi sembra un progetto minore, che rafforza un sistema di controllo sperando di attirare maggiormente l'attenzione sui nuovi farmaci. Ma queste strategie funzionano poco, oggi sappiamo che andrebbero fatti studi ad hoc per chiarire il rapporto beneficio-rischio delle nuove categorie di farmaci, e non affidarsi a questi sistemi passivi». Soddisfazione per la novità è espressa da Federanziani, che annuncia la campagna "Occhi al triangolo: al minimo sintomo avvertiteci" nelle sue 3 mila sedi.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



## Le tappe

# 1

### GLI ANIMALI

Prima di essere testato sull'uomo il farmaco è studiato in laboratorio, su cellule o animali

# 2

### I TEST SULL'UOMO

Prima si testa su pochi volontari come l'organismo tollera il farmaco, poi si valuta la sua efficacia

# 3

### I CENTRI

Se il principio attivo è efficace vengono coinvolti più centri per provarlo su alcune centinaia di malati

# 4

### LA VIGILANZA

Tramite la farmacovigilanza si monitorano gli effetti collaterali di un medicinale già in commercio



## E negli Usa è bufera su Novartis

Le autorità americane hanno avviato un'azione legale contro la Novartis, accusandola di aver pagato tangenti e offerto sontuose cene a medici per incoraggiarli a prescrivere farmaci contro l'ipertensione e altre malattie





**MEDICINALI**  
*Triangolo?*  
*C'è rischio*  
*di reazioni*

DI SIMONA D'ALESSIO

Massima attenzione al triangolo nero rovesciato: sarà il simbolo che segnalerà, nel foglietto illustrativo, i medicinali da tenere sott'occhio per possibili reazioni avverse. E la speciale «black list» comprenderà 105 farmaci, soprattutto vaccini e derivati del plasma, da somministrare con (estrema) cautela. A predisporre la novità nei «bugiardini» dal prossimo ottobre sarà l'EMA (l'Agenzia europea medicinali), ottemperando alla procedura introdotta dall'Ue sulla farmacovigilanza. Sul sito dell'organismo comunitario si precisa che «se un farmaco è etichettato con il triangolo rovesciato, non significa che non è sicuro», poiché lo scopo è «incoraggiare attivamente gli operatori sanitari ed i pazienti a segnalare eventuali sospette reazioni avverse osservate» durante il periodo di trattamento, o perché il prodotto «è da poco sul mercato, o perché vi sono dati limitati sulla sua sicurezza». Il monitoraggio addizionale riguarda prevalentemente i medicinali autorizzati dal 1° gennaio 2011 che contengono un nuovo principio attivo, quelli biologici per i quali vi sono scarse conoscenze ed esperienze dopo l'immissione in commercio, e le cure con un riconoscimento condizionato, o approvato in circostanze eccezionali; a questo gruppo di «sorvegliati speciali», potranno essere aggiunti altri preparati, sulla base di una raccomandazione del comitato di valutazione rischi per la farmacovigilanza dell'Agenzia europea per i medicinali (Prac), tenendo presente che una medicina può finire sotto osservazione sia al suo «debutto», sia in qualsiasi momento del suo

ciclo di vita.

Una volta apposto il triangolo nero sul foglietto illustrativo, il prodotto rimane sotto controllo supplementare per cinque anni, o fino a quando il Prac decide di rimuoverlo dalla lista, solitamente perché studi ne hanno stabilito i profili di sicurezza. Maggiori informazioni si trovano sul portale dell'Aifa, Agenzia italiana del farmaco (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>), che dedica un'apposita sezione alle novità del monitoraggio addizionale.

©Riproduzione riservata

www.ecostampa.it

**PIÙ CONTROLLI SU CHI CORRE**  
Impianti sportivi, defibrillatori d'obbligo

**IN EDICOLA**  
ItaliaOggi  
DIFENDERE I PROPRI RISPARMI

**Inchiesta** I risultati delle analisi richieste dal pm Guariniello sui campioni sequestrati dai Nas importati dalla Cina

# Benzene e nicotina nelle sigarette elettroniche

Le sostanze nocive in quantità maggiore di quella dichiarata sulla confezione

## In farmacia

### I prodotti contengono

### percentuali basse

### come nelle bionde light

■ La sigaretta elettronica ancora una volta sale sulla ribalta. Mentre in città i negozi di e-Breeze (o e-cig) crescono come funghi (la prova è gratuita) e i tabaccai cominciano ad allarmarsi per la concorrenza (negli ultimi conteggi del trimestre si rileva un ammanco di 200 milioni di euro che sarebbero dovuti entrare nelle casse dello Stato grazie alle accise che gravano sui tabacchi) arrivano pure i risultati della perizia tecnica condotta dagli esperti dell'Università di Torino su alcuni campioni di prodotto importato dalla Cina e sequestrato dai carabinieri del Nas di Torino.

Dalle analisi disposte dal pm Raffaele Guariniello che ha aperto un fascicolo, emerge che nella sigaretta elettronica sono presenti tracce di benzene e nicotina, esattamente come in una «bionda» comune. Nel dettaglio le analisi rivelano che «mediamente il livello di nicotina presente è inferiore alla quantità dichiarata» sulle confezioni, mentre nei campioni messi in commercio con la dicitura «nicotina zero» è stata comunque riscontrata la presenza di nicotina. I periti hanno infine trovato livelli «significativi e preoccupanti» di benzene nei liquidi di ricarica, dello stesso ordine di grandezza prodotto da una sigaretta tradizionale. Ora i dati sono stati comunicati dal pm Guariniello al Ministero della Salute.

Un nuovo allarme mentre si sta facendo spazio l'idea, in concomitanza del fatto che i

punti vendita di sigarette elettroniche si sono moltiplicati, di tassare le ricariche dell'e-cig. Sulla questione è intervenuto Massimiliano Mancini, presidente di Anafe (Associazione nazionale fumo elettronico): «Per quanto riguarda i liquidi per le sigarette elettroniche, ovviamente solo per quelli contenenti nicotina, pensiamo si possa arrivare a una tassazione equa e bilanciata - sottolinea Mancini - che permetta a questi nuovi prodotti di continuare ad essere economicamente accessibili per i consumatori che, in Italia, sono già più di un milione». Il 10% circa del totale dei fumatori, a detta di Mancini, avrebbe trovato nella sigaretta elettronica «un'alternativa al fumo tradizionale, con meno rischi per la salute». Ecco perché si augura che «lo Stato non voglia impedire ai consumatori di utilizzare questa valida alternativa, nè stroncare un mercato che nel 2012 ha realizzato un fatturato di circa 350 milioni di euro con l'apertura di circa 1.500 punti vendita e l'impiego di un totale di circa 4.000 persone (escluso lindotto)».

A questo punto i risultati dell'inchiesta di Guariniello non sono però rassicuranti. «Si riferiscono probabilmente a prodotti acquistati in negozi gestiti da cinesi - commenta la dott. Cristina Barletta, titolare della farmacia di Piazza della Repubblica - quelle che noi vendiamo contengono solo glicolepropilenico, glicerina, acqua, aromi e il 2,1% di nicotina». Le sigarette elettroniche della farmacia contengono nicotina? «Sì in quantità basse. La concentrazione di nicotina per ogni boccata corrisponde alla percentuale contenuta in una extra light».

**Nat. Pog.**





■ **IPERTENSIONE** / Soltanto il 50% degli ipertesi è consapevole di esserlo

# Il killer silenzioso del Terzo millennio

*Siia si prefigge di arrivare al controllo della pressione sul 70% della popolazione entro il 2015*

**L**ipertensione arteriosa è oggi la patologia più diffusa nel pianeta. Le analisi più recenti stimano circa 1 miliardo di ipertesi nel mondo, che dovrebbero arrivare a 1 miliardo e mezzo entro il 2025. L'ipertensione è anche la malattia più frequentemente associata a mortalità, ma è la condizione più facilmente identificabile e curabile. Per identificare l'ipertensione basta avere misurazioni ripetute della pressione arteriosa. Per curarla o prevenirla è importante uno stile di vita virtuoso, collegato soprattutto all'avere peso ideale, non fumare, limitare quantità di calorie e sodio e svolgere attività fisica. Quando tutto ciò non è sufficiente serve una terapia farmacologica. Il problema è

che malgrado sia così facile da riconoscere e da curare, soltanto il 50% degli ipertesi sa di esserlo. Inoltre anche quando diagnosticata, l'ipertensione non viene percepita nella sua pericolosità.

Per sconfiggere o, quanto meno, per ridurre i danni del cosiddetto 'killer silenzioso del terzo millennio', è fondamentale l'impegno della Società italiana ipertensione arteriosa (Siia) che si batte da 30 anni per cercare di migliorare la diagnosi e la terapia di questa malattia.

"Nel 2012 ci siamo dati un obiettivo ambizioso, ovvero passare in 4 anni dal 30% attuale al 70% dei pazienti con un soddisfacente controllo pressorio (<140/90 mmHg) -

afferma Massimo Volpe, professore ordinario di cardiologia presso l'Università di Roma La Sapienza e presidente Siia - Il progetto, definito 'Obiettivo 70%', prevede un programma multidimensionale. Innanzitutto si passa attraverso la comunicazione: vogliamo comunicare alla gente che deve misurarsi la pressione almeno una volta all'anno se adulto, e che deve tenerla sotto controllo se scopre di essere iperteso. Si prevede inoltre il coinvolgimento dei medici di medicina generale. In Italia stimiamo circa 15 milioni di ipertesi. Non possono quindi essere curati e seguiti solo da specialisti, ma dai medici di base. Cerchiamo anche di spingere verso uno stile di vita più appropriato, per esempio riducendo

il consumo di sale aggiunto ai cibi a non più di 3 grammi al giorno".

Per quanto riguarda i farmaci, oggi sono disponibili terapie combinate, ma assumere 2 o tre farmaci per tenere sotto controllo la pressione a volte può essere un problema. Siia si sta battendo con le case farmaceutiche e con l'Aifa (agenzia italiana del farmaco) per avere l'azione combinata in un unico farmaco e con prezzi accessibili a tutti. Inoltre ha prodotto una serie di documenti rivolti per lo più ai medici, per trasmettere le strategie necessarie a raggiungere il traguardo prefissato. Il 2015 non è lontano e l'obiettivo è davvero ambizioso, tuttavia ogni risultato migliorativo del 30% attuale porterà un grande beneficio per la collettività.



*Massimo Volpe,  
professore  
ordinario di  
Cardiologia presso  
l'Università di  
Roma La Sapienza  
e presidente Siia*

*Giornata  
mondiale contro  
l'ipertensione  
arteriosa dello  
scorso anno*





# Aspirinetta premiati un italiano e un irlandese

**IL GRAN PRIX SCIENTIFIQUE SARA' ASSEGNATO PER IL FARMACO CHE PROTEGGE DA ICTUS E INFARTO**

## LA RICERCA

**S**ono sei milioni solo in Italia quelli che ogni giorno mandano giù un'aspirinetta. O cardioaspirina. L'aspirina a basse dosi (tra 75 e 100 milligrammi di acido acetilsalicilico) che protegge da infarto e ictus ischemico. In trenta anni ha ridotto di un quarto gli incidenti cardiovascolari di questo tipo.

Proprio trenta anni fa è stato un farmacologo italiano ad avere l'intuizione di utilizzare quel principio attivo come prevenzione: Carlo Patrono docente di Farmacologia all'università Cattolica di Roma. A lui e al suo collega irlandese Garret FitzGerald è stato assegnato il più prestigioso premio mondiale per la ricerca cardiovascolare, il Gran Prix Scientifique dell'Institut de France. Il 5 giugno a Parigi la consegna.

L'annuncio nella rivista scientifica Science che riconosce ai due l'aver scoperto il meccanismo di azione del farmaco. Capace di prevenire la formazione dei coaguli impedendo alle piastrine di produrre alcune molecole, le prostaglandine. Un antitromboti-

co che contrasta, appunto, la formazione di trombi nelle arterie.

### LE BASSE DOSI

«Io e Garret - spiega Patrono - condividiamo la paternità del farmaco, il coraggio iniziale e la responsabilità da oltre trenta anni. Il merito va esteso ai molti cardiologi e neurologi europei e americani che hanno deciso di verificare l'efficacia e la sicurezza delle basse dosi di aspirina. Da noi suggerite come ottimali per ottenere il successo desiderato minimizzando gli effetti collaterali, in numerosi trial clinici di decine di migliaia di pazienti».

Da qui, la rivoluzione, nel trattamento dell'infarto acuto e nella protezione da un secondo attacco. «Un percorso analogo - aggiunge Patrono - è stato compiuto pochi anni dopo per il trattamento e la prevenzione dell'ictus cerebrale di natura ischemica». «Topo» di laboratorio e schivo ricercatore Carlo Patrono continua a studiare le risorse terapeutiche dell'aspirinetta. Con il suo gruppo lavora per capire i meccanismi attraverso i quali, la pasticca bianca a basse dosi, esercita un effetto protettivo nei confronti di alcuni tumori (la ricerca si concentra in particolare su quelli intestinali) e il possibile ruolo delle piastrine nelle fasi iniziali della trasformazione neoplastica a livello del colon-retto.

**Carla Massi**

© RIPRODUZIONE RISERVATA



**I PREMIATI Garret FitzGerald e Carlo Patrono**

