

Lotta alla contraffazione: allerta OMS su medicinali contro l'epatite C contraffatti in circolazione nel Sud Est Asiatico

01 Marzo 2016

Anche i farmaci innovativi ad alto costo diventano un bersaglio del mercato della contraffazione: se fino a qualche tempo fa la falsificazione dei farmaci riguardava essenzialmente prodotti come quelli contro le disfunzioni erettili o gli steroidi anabolizzanti, oggi il fenomeno fa registrare un pericoloso salto di qualità. Prodotti contraffatti simili ai farmaci salvavita maggiormente richiesti, come antitumorali o farmaci per la cura dell'epatite C, vengono immessi sul mercato attraverso canali non controllati. Il fenomeno è particolarmente significativo soprattutto nei Paesi in via di sviluppo; si tratta spesso di medicinali che non contengono ingredienti attivi, con ingredienti attivi differenti o presenti in qualità o quantità diverse da quelle indicate, a volte del tutto inefficaci o ancor più pericolosi, perché contaminati con sostanze tossiche. Di questi prodotti non è in alcun modo possibile garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia poiché, nella gran parte dei casi, è impossibile identificare da dove provengano, chi li produca, in che modo e con quali ingredienti.

Il traffico di medicinali contraffatti preoccupa sempre di più i principali attori del sistema sanitario mondiale. È di pochi giorni fa un comunicato di allerta diramato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) relativo alla circolazione nel Sud Est Asiatico di farmaci contro l'epatite C contraffatti. In seguito a questa allerta l'OMS chiede a tutte le autorità regolatorie nazionali la massima attenzione e sorveglianza su questi prodotti specifici.

I prodotti identificati come contraffatti sono due "medicinali" utilizzati per il trattamento dell'Epatite C che fanno anche parte della lista OMS dei farmaci essenziali: *Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg* e *Daclatasvir 60mg*, messi in vendita con diversi nomi commerciali.

Il comunicato riporta che, nel febbraio 2016, l'OMS è stata allertata da una ONG locale operante in Myanmar che aveva identificato la versione contraffatta dei "medicinali" Ledso e Dakavir, due prodotti che riportavano quale produttore la Pharco Corporation, con sede ad Alessandria d'Egitto. Nel Drug Alert dell'OMS sono riportate anche le foto delle confezioni dei due "falsi". La Pharco Corporation ha dichiarato di non produrre medicinali contenenti la combinazione *Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg*, di non produrre nessun prodotto con il nome *Ledso* o *Dakavir* e di non produrre attualmente *Daclatasvir 60mg*.

Non sono state segnalate in questa fase reazioni avverse gravi attribuibili ai prodotti identificati. Tuttavia, l'OMS raccomanda a tutti coloro che dovessero aver assunto uno di questi "medicinali" o che dovessero manifestare una qualsiasi reazione avversa in seguito alla loro assunzione di rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario qualificato e di riferire l'episodio alle autorità sanitarie e regolatorie del proprio Paese e al locale centro di Farmacovigilanza. Le stesse raccomandazioni valgono nel caso in cui qualcuno dovesse essere in possesso di uno di questi prodotti: non usarli per nessuna ragione, contattare il prima possibile un professionista sanitario e riferire l'episodio alle autorità locali.

L'OMS richiama infine tutti gli Stati e tutte le autorità sanitarie a una maggiore vigilanza sulle catene di approvvigionamento dei Paesi che possono essere interessati dal traffico di prodotti

contraffatti. L'attività di vigilanza dovrebbe includere ospedali, cliniche, farmacie e ogni altro fornitore di medicinali.

Ref. RHT/SAV/Alert 3.2016

25 February 2016

Medical Product Alert N° 3/2016

Falsified Hepatitis C medicines circulating in South East Asia

This Medical Product Alert relates to the circulation of confirmed falsified versions of *Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg* and *Daclatasvir 60mg* in South East Asia.

Both products are used to treat Hepatitis C. *Daclatasvir 30mg* and the fixed dose combination of *Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg* are on the WHO list of Essential Medicines.

In February 2016, WHO was informed by a local NGO working in Myanmar that they had identified falsified versions of the two following products:

<i>Product Name</i>	LEDSO capsules	DAKAVIR
<i>Batch Number</i>	0022	0322
<i>Expiry Date</i>	4/2017	4/2017
<i>Date of manufacture</i>	5/2015	5/2015

Both products claim to be manufactured by **PHARCO Corporation ; Alexandria, Egypt**.

Photographs of both falsified products are available in annex. Laboratory analysis is pending so as to better assess the threat posed to public health.

PHARCO Corporation has stated that:

- they do not manufacture the specific fixed dose combination of *Sofosbuvir 400mg + Ledipasvir 90mg*
- they do not manufacture any products under the names of *LEDSO* nor *DAKAVIR*
- they do not manufacture *Daclatasvir 60mg* at this moment in time.

It is necessary to ensure that all medical products are obtained from authentic and reliable sources. Their authenticity and origin should be carefully checked and verified with manufacturers before use.

No serious adverse reactions attributed to these falsified products have been reported at this stage. However, if you have taken this falsified product, or if you suffer an adverse event following its uptake, please seek immediate advice from a qualified healthcare professional and report the incident to your local Ministry of Public Health / National Medicines Regulatory Authorities/ National Pharmacovigilance Centre.

If you are in possession of these products, please do not use them, contact a healthcare professional as soon as possible for advice and report the incident as indicated above.

WHO requests increased vigilance for the supply chains of countries likely to be affected by these falsified products. Vigilance should include hospitals, clinics, pharmacies and any other suppliers of medical products.

Health authorities are asked to immediately notify WHO if these falsified products are discovered in their country. If you have any information on their supply and/or distribution please contact rapidalert@who.int

WHO Surveillance and Monitoring – Rapid Alert

Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) Medical Products
All WHO Drug Alerts are available at the following link: <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>

Page 1 of 2

ANNEX WITH PHOTOGRAPHS

1. Falsified LEDSO



2. Falsified DAKAVIR



WHO Surveillance and Monitoring – Rapid Alert

Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) Medical Products

All WHO Drug Alerts are available at the following link: <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>