

# AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

## Ritrovamento di anfetamine illegali e falsificate

Sicurezza

26 Settembre 2016

L'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione segnala il ritrovamento, presso la Dogana di Malpensa, di alcuni blister falsificati del medicinale **ADDERALL 30 mg compresse (anfetamine)**.

Il farmaco Adderall - di cui è titolare la Teva Pharmaceuticals USA - è autorizzato negli USA per il trattamento della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) e della narcolessia, ed è dispensato dietro prescrizione medica.

Da quanto emerso dalle indagini condotte in collaborazione con l'azienda Teva Italia, le confezioni rinvenute non sono autentiche e mostrano sostanziali differenze nel confronto con l'originale:

- il prodotto è confezionato in blister e non in flaconi come quello legale;
- le informazioni riportate sul blister presentano degli errori;
- il numero di lotto riportato non corrisponde ai numeri di lotto utilizzati per i prodotti originali;
- il logo TEVA non corrisponde a quello autentico.

In Italia il medicinale non possiede un'autorizzazione all'immissione in commercio, pertanto, non ne è consentita la commercializzazione; l'importazione può essere autorizzata dalle competenti autorità solo nei casi in cui sussistano determinate condizioni.

La normativa vigente nel nostro paese consente infatti l'importazione di medicinali non autorizzati in Italia ma autorizzati in paesi esteri; nel caso di farmaci non autorizzati in Italia, che contengano sostanze stupefacenti e psicotrope, la richiesta di importazione - effettuata dal medico curante per il tramite delle aziende sanitarie locali o delle farmacie ospedaliere - deve essere presentata all'Ufficio Centrale Stupefacenti (UCS) del Ministero della Salute.

Condizione essenziale per il rilascio dell'autorizzazione è la dichiarazione del medico curante relativa alla mancanza di alternative terapeutiche disponibili nel territorio italiano, e l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nel paese di provenienza.

Si sottolinea, inoltre, che per tale tipologia di prodotto si è nel tempo riscontrato un frequente ricorso ai canali illegali, anche in considerazione degli usi "non terapeutici" cui sono soggetti.

Il caso della contraffazione dell'Adderall ha numerosi precedenti, e già nel 2012 la Food and Drug Administration (FDA) aveva lanciato un allarme relativo alla vendita online di Adderall falsificato (<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm305932.htm>).

Considerata la particolare attività che farmaci come l'Adderall esercitano sul sistema nervoso, l'assunzione deve avvenire sotto stretto controllo medico.

Si sottolineano ancora una volta i seri rischi cui ci si espone acquistando farmaci attraverso canali non autorizzati, che offrono alla vendita prodotti di scarsa qualità, inefficaci, tossici e dunque potenzialmente dannosi per la salute, che possono essere causa di effetti anche gravi.

Le organizzazioni criminali dedite alla produzione e diffusione di medicinali illegali, di fatto, seguono la domanda del mercato, e anche prodotti critici, come quelli per il trattamento dell'epatite C, sono ormai oggetto di traffici e contraffazioni.

Qualora vi fossero operatori o pazienti in possesso di confezioni del prodotto rispondenti alle caratteristiche segnalate, si raccomanda di non assumere o distribuire il prodotto, di conservare lo stesso e contattare AIFA al seguente indirizzo e-mail: [medicrime@aifa.gov.it](mailto:medicrime@aifa.gov.it).

***Per approfondire:***

- *La campagna Fakeshare sui pericoli legati all'acquisto di farmaci attraverso canali illegali:* <http://www.fakeshare.eu/en/communication>
- *Le precedenti comunicazioni AIFA riguardanti il rinvenimento di medicinali falsificati:*
  - <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/copie-contraffatte-del-farmaco-cialis-05122014>
  - <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/viagra-falsificato-26062015>
  - <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rinvenimento-di-flaconi-contraffatti-di-dysport-500-ui-tossina-botulinica>
- *L'allerta del WHO sui farmaci per l'epatite C falsificati:* <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/lotta-alla-contraffazione-allerta-oms-su-medicinali-contro-lepatite-c-contraffatti-circolazi>
- *I consigli della Food and Drugs Administration per evitare le eventuali "frodi"* <http://www.fda.gov/ForConsumers/ProtectYourself/HealthFraud/ucm270086.htm>