



L'INCHIESTA

# Il mercato grigio dei farmaci

## Medicinali introvabili? C'è una ragione

**Sostanze salvavita** che smettono di essere prodotte all'improvviso e che ritornano sul mercato con nuovi nomi e a prezzi altissimi

CRISTIANA PULCINELLI  
cristiana.pulcinelli@gmail.com

**ALCUNI FARMACI STANNO SPARENDO DAL MERCATO. SONO FARMACI IMPORTANTI, COSIDDETTI SALVAVITA:** antibiotici, anestetici, antiipertensivi, antitumorali, ma anche soluzioni elettrolitiche per flebolisi e vitamine. Sembra che nessuno voglia produrli, eppure la loro unica colpa è di essere «vecchi». Non che non funzionino più, al contrario spesso sono ancora gli unici efficaci contro alcune malattie. Il problema è che, in quanto vecchi, costano poco. Il loro brevetto è scaduto e possono essere prodotti come farmaci generici, ma chi se la sente di accollarsi una produzione complessa per un guadagno minimo?

Negli Stati Uniti il problema esiste già da un po' di tempo. Un sondaggio condotto nel 2011 su 820 ospedali ha mostrato che quasi tutte le strutture avevano dovuto gestire la carenza di almeno un farmaco nei sei mesi precedenti l'inchiesta e il 24% lamentava la carenza addirittura di 21 o più farmaci. E la Fda, l'ente americano che si occupa della regolamentazione dei farmaci, riporta che nel 2011 i prodotti carenti sono stati 220.

Un problema tanto più grave, dicono i medici, perché spesso si tratta di farmaci che non sono sostituibili con degli equivalenti. Un esempio di quello che sta accadendo è stato fornito dal presidente della Società americana di oncologia clinica (Asco), Michael Link, durante il congresso che si è svolto da poco a Chicago: «Il metotrexate - ha detto - è al momento l'unica terapia per la leucemia linfoblastica acuta. Gli oncologi Usa hanno lanciato l'allarme di recente affermando di avere una scorta di tale farmaco sufficiente solo per due settimane, e ciò ha portato all'intervento della Fda per una soluzione almeno temporanea».

Il metotrexate è un farmaco che viene usato da cinquant'anni: ormai è passato tra i generici e costa pochi centesimi a pillola. Ma all'appello mancano anche altri antitumorali di vecchia generazione: bleomicina, cisplatino, citarubicina, daunorubicina, liposomiale, doxorubicina leucovorin, vincristina.... Le case farmaceutiche dicono che manca la materia prima, ma secondo un articolo uscito recentemente sul *New England Journal of Medicine*, l'origine del problema risiede nel fatto che la produzione dei generici si sta concentrando nelle mani di poche fabbriche che si trovano a dover affrontare contemporaneamente problemi di produzione e un aumento della domanda.

I problemi di produzione nascono perché i generici, che garantiscono un margine di profitto basso, sono fatti nel modo più economico possibile, usando macchinari vecchi e poco efficienti

(che fanno aumentare il rischio di incidenti) e lasciando meno scorte possibile. D'altro canto, la domanda di antitumorali cresce perché in Asia, Sud America e Africa si espande l'accesso al trattamento.

C'è chi dice che più che di questioni tecniche, si tratti di un problema economico: le industrie farmaceutiche non producono farmaci vecchi e a basso costo per favorire la vendita dei nuovi farmaci i cui costi sono invece astronomici, dell'ordine delle centinaia di migliaia di euro a paziente. Un esempio? Il leucovorin è un farmaco antitumorale disponibile dal 1952, nel 2008 è stato approvato il levoleucovorin, un farmaco simile al primo, efficace come il primo, ma 58 volte più costoso. Otto mesi dopo il leucovorin cominciava a scarseggiare.

E in Italia? Anche da noi il problema comincia a farsi sentire. Un articolo pubblicato dal gruppo di Umberto Tirelli dell'Istituto nazionale tumori di Aviano riporta come a maggio dell'anno scorso un ordine di 100 fiale di carmustina, un farmaco richiesto nel trapianto di cellule staminali, non è arrivato lasciando 9 pazienti affetti da linfoma senza la possibilità di completare il trapianto nei tempi stabiliti. «La situazione non è drammatica come quella degli Usa, ma il trend è lo stesso», spiega Tirelli. Moltissimi pazienti si trovano a dover affrontare la mancanza del farmaco di cui hanno bisogno. Quali sono le conseguenze? Se il paziente non può aspettare che il medicinale torni ad essere disponibile, i medici dovranno utilizzare nuove combinazioni di farmaci con sostanze simili a quelle mancanti. Ma spesso queste nuove combinazioni non sono state sperimentate e quindi possono risultare poco efficaci o addirittura tossiche.

Secondo un altro sondaggio condotto dall'Istituto per la pratica medica sicura degli Stati Uniti, il 25% dei clinici dichiara che nel luogo in cui lavora è stato commesso un errore a causa della mancanza di esperienza nella gestione di farmaci alternativi a quelli normalmente utilizzati ma che non si trovano più. Non manca chi approfitta della situazione: ecco dunque svilupparsi un "mercato grigio", non del tutto illegale (ma quasi) in cui alcuni produttori immettono sul mercato i farmaci mancanti a costi più alti di 20, 30 volte. «Piccole aziende private fanno incetta di farmaci carenti - spiega Tirelli - e poi li rivendono agli ospedali a un prezzo molto più alto. In questo modo accelerano il fenomeno, presentandosi nello stesso tempo come benefattori dell'umanità».

Anche Roberto Labianca, presidente del Collegio italiano primari oncologi medici ospedalieri, è preoccupato: «Quando un farmaco sparisce ci sono pazienti che non sanno cosa fare. Tutti si devono prendere le proprie responsabilità: i medici ma anche le autorità. In Italia poi il problema è aggravato dalla frammentazione del sistema sanitario: ogni regione ha il suo sistema». Cosa rimediare? La Fda dice esplicitamente di non poter «chiedere a un'azienda di continuare a produrre un farmaco se questa vuole sospendere». Si potrebbe pensare, allora, a degli incentivi fiscali per le aziende che producano questi farmaci, oppure, propone Tirelli, «mettere sotto pressione le case farmaceutiche che non vogliono produrre i vecchi farmaci non approvando le loro nuove, costosissime terapie».

### L'ULTIMO CASO

#### Manca il Purinethol, in allarme le famiglie dei bambini leucemici in Italia

Il Purinethol non si trova. Purinethol è il nome commerciale della mercaptopurina, un farmaco oncologico in commercio da più di dieci anni, ma che continua ad avere risultati positivi per il trattamento delle leucemie acute. Ad usarlo sono moltissimi bambini. Attualmente, però, il Purinethol «non è reperibile sul territorio nazionale», come recita una nota informativa dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa). Il problema nasce dal fatto che l'azienda Laboratoires Genopharmes ha sospeso la sua attività. L'autorità francese che si occupa di regolare il mercato dei farmaci, infatti, ha

riscontrato delle irregolarità nell'operato di questa azienda - sembra che vendesse lotti scaduti di un altro chemioterapico e che si sia rifiutata di ritirare il prodotto dal mercato una volta scoperto l'inghippo - e ne ha deciso la chiusura. L'Aifa ha fatto sapere di non poter al momento prevedere quanto durerà questa carenza. Il farmaco potrà essere distribuito solo da centri ospedalieri o da Asl, mentre l'Aifa ha deciso di «procedere all'importazione straordinaria del medicinale da altri Paesi europei». Ma la macchina è lenta e le famiglie e i pazienti in gravissimo affanno.

MARKETING : Che business la fascetta sul libro P. 20 IL REPORTAGE : Le mucche della

pace a Srebrenica P. 21 IL PERSONAGGIO : L'anima nera di Johnny Cash, il rocker

tra demonio e santità P.22 ASCOLTI/VISIONI : Quei sempiterni anni Novanta P. 23