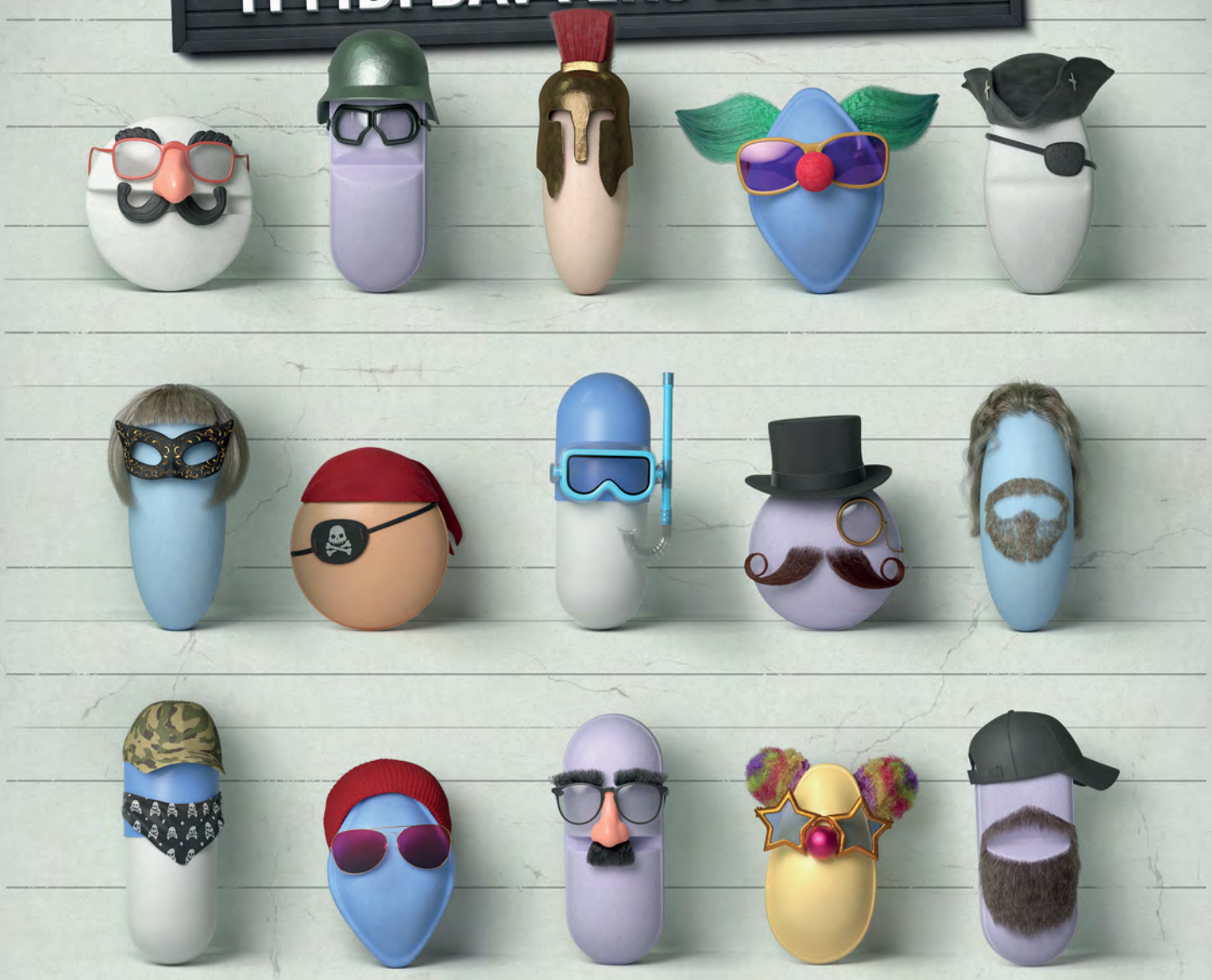
GLI INSOLITI SOSPETTI.
TI FIDI DAVVERO DI LORO?



Disfunzione erettile: l'originale fa la differenza

Quando acquisti farmaci senza sapere da dove arrivano, non sai mai a chi stai affidando la tua salute.

La formulazione in film orodispersibile (ODF), frutto della ricerca IBSA, è innovativa e, oltre ad essere difficilmente riproducibile:[1]

- si assume senza acqua dissolvendosi rapidamente in bocca[2,4]
- assicura un dosaggio preciso[3]
- tascabile, comodo e discreto[2,4]

IBSA FilmTec®

Campagna promossa da IBSA.

IBSA Caring Innovation

by educom.it inspiring hea/thinking®

La geografia del mercato

Cina, Hong Kong, Singapore e India sono i principali paesi di provenienza dei medicinali contraffatti, mentre Cina e India sono i maggiori produttori di medicinali falsificati, che spesso transitano per Emirati Arabi Uniti, Singapore, Hong Kong, Yemen e Iran.[5] Come riporta l'AIFA, In Italia, il fenomeno della contraffazione sembra essere limitato ai farmaci che arrivano attraverso reti parallele e illegali o attraverso l'acquisto via internet.[6]

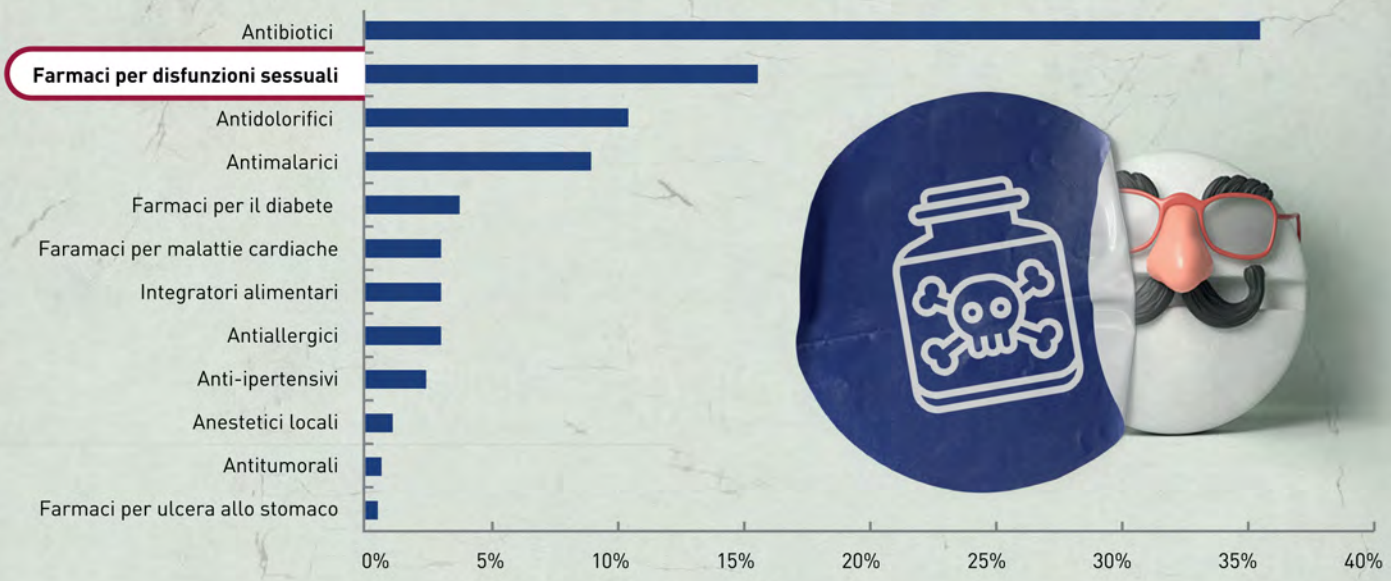
IL MERCATO MONDIALE DEI FARMACI CONTRAFFATTI AMMONTA AD ALMENO

4,4 miliardi di dollari

report Ocse-Euigo 2016

Analisi sui sequestri doganali nel periodo 2014-2016

ANTIBIOTICI, FARMACI PER LA SFERA SESSUALE E ANTIDOLORIFICI CONTRAFFATTI SONO QUELLI INTERCETTATI PIÙ FREQUENTEMENTE[7]



Quota del valore globale di prodotti farmaceutici contraffatti sequestrati (OECD/EUIPO database)

UN ESEMPIO CONCRETO: I FARMACI PER LA DISFUNZIONE ERETTILE

Tra i farmaci più contraffatti in Italia quelli per la disfunzione erettile sono la tipologia maggiormente rappresentata (60-70%).[8] Questo dato è sostenuto da varie ragioni, tra cui: l'imbarazzo degli uomini ad affrontare l'argomento con il proprio medico, la prospettiva di risparmio, l'errata percezione di questi farmaci come integratori, la ricerca assoluta della prestazione.

La formulazione in film orodispersibile offre un metodo: *difficilmente riproducibile,* ***COMODO*** *e* ***DISCRETO*** *per il paziente, a* ***RAPIDO*** *assorbimento.*[2,4]

LA CONTRAFFAZIONE DEI FARMACI:
DANNO ECONOMICO, CRIMINE SOCIALE E RISCHIO SANITARIO

Globalizzato, subdolo, criminale e poco tracciabile. Sono queste le quattro prerogative che forse meglio stigmatizzano l'annoso e purtroppo **crescente fenomeno della contraffazione dei farmaci**. Un mercato illegale che attrae nelle proprie maglie intricate e sommerse cittadini ignari non soltanto dei **danni economici** ma anche dei **rischi per la salute** a cui possono esporsi.

Per questa ragione IBSA ha intrapreso una campagna contro la contraffazione dei farmaci per la disfunzione erettile, che sono tra quelli maggiormente reperibili nei canali di vendita non autorizzati.[7]

Con la definizione di medicinale falsificato, conformemente a quanto previsto dall'art. 1, comma nn-bis del D.Lgs. 19/2006, si intende un medicinale che comporti una falsa rappresentazione rispetto a:[9]

IDENTITÀ **ORIGINE** **TRACCIABILITÀ**

Le principali tipologie di contraffazione

Il fenomeno della contraffazione, che la pandemia COVID ha contribuito a riportare recentemente alla ribalta, interessa tutti i farmaci, brandizzati, generici e salvavita, si avvale soprattutto di canali di approvvigionamento online e può presentarsi in varie forme:[10]

"FALSI PERFETTI"

realizzati con i requisiti necessari da stabilimenti legittimati a fabbricarli, ma collocati sul mercato da soggetti diversi dall'importatore, dal rivenditore o dal distributore esclusivo: non sono pericolosi per la salute ma creano un grave danno economico[10]

"FALSI IMPERFETTI"

possono contenere le stesse sostanze di quello originale, sostanze e/o dosaggi diversi: rischio di inefficacia terapeutica o tossicità[10]

"FALSI CRIMINALI"

possono NON contenere alcun principio attivo o addirittura essere composti da ingredienti contaminati e pericolosi[10]

Tutte queste tipologie sono accomunate da scarsa qualità e sicurezza in quanto la produzione e la distribuzione non avvengono in conformità agli standard previsti dalle norme di buona fabbricazione (Gmp) e dalle norme di buona distribuzione (Gdp), a cui si aggiunge anche la pericolosità legata alla conservazione.[10]

Il film orodispersibile

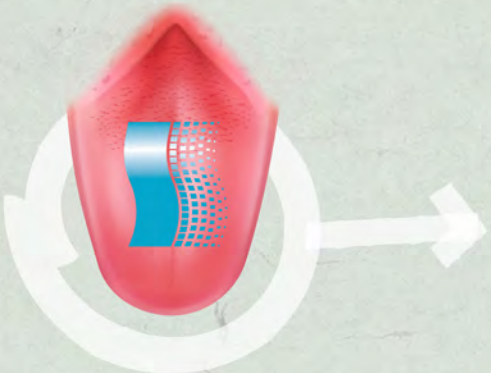
Il film orodispersibile è una formulazione innovativa costituita da una striscia di piccole dimensioni e di soli 50-150 micron di spessore che offre numerosi vantaggi rispetto alle compresse e formulazioni tradizionali.[3,4]

La formulazione in film orodispersibile (ODF), frutto della ricerca IBSA, è innovativa e, oltre ad essere difficilmente riproducibile:[1]

- *si assume senza acqua dissolvendosi rapidamente in bocca*[2,4]
- *assicura un dosaggio preciso*[3]
- *tascabile, comodo e discreto*[2,4]

IBSA detiene **diritti esclusivi di utilizzo del brevetto** e realizza i film orodispersibili (ODF) **nei propri siti produttivi**.

I VANTAGGI DEI FILM ORODISPERSIBILI (ODF)

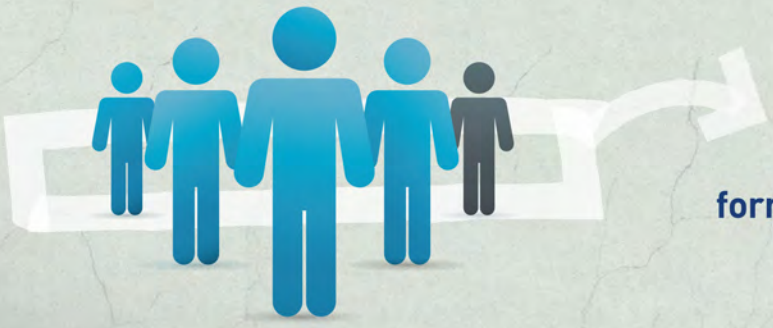


Una volta posizionato sulla lingua **si disintegra rapidamente per rilasciare il farmaco per l'assorbimento locale** (oromucosale) e sistemico (gastrointestinale).[3]

Gli ODF presentano i vantaggi delle compresse convenzionali e quelli delle forme liquide:

- dosaggio preciso e facilità di somministrazione

- facilità di deglutizione e rapida biodisponibilità.[3]



4 PAZIENTI SU 5
preferiscono la formulazione orodispersibile
rispetto alle formulazioni solide tradizionali.[2,4]

Rabestrom®

Sildenafil citrato in film orodispersibile

LA FORMULAZIONE IN FILM ORODISPERSIBILE È MOLTO DIFFICILE DA CONTRAFFARE POICHÉ LA SUA PRODUZIONE RICHIEDE TECNOLOGIE E CONOSCENZE MOLTO AVANZATE.[1]

Un'ampia gamma di dosaggi per una maggiore personalizzazione della terapia[4]

4 FILM ORODISPERSIBILI
PP € 20,00*

8 FILM ORODISPERSIBILI
PP € 18,05**

4 FILM ORODISPERSIBILI
PP € 30,00*

8 FILM ORODISPERSIBILI
PP € 45,00*

2 FILM ORODISPERSIBILI
PP € 20,00*

4 FILM ORODISPERSIBILI
PP € 40,00*

8 FILM ORODISPERSIBILI
PP € 65,00*

2 FILM ORODISPERSIBILI
PP € 25,00*

4 FILM ORODISPERSIBILI
PP € 50,00*

8 FILM ORODISPERSIBILI
PP € 80,00*

L'RCP di Rabestrom è scaricabile al seguente indirizzo: https://qrgo.page.link/bFfw

**Classe A RR Nota 75 in vigore dal 15/12/2019

*Classe C RR

Il counseling al paziente

Il paziente deve essere messo costantemente in guardia attraverso una serie di raccomandazioni pratiche tra cui:

- *acquistare i farmaci soltanto in farmacia*[11]
- *segnalare eventuali casi di mancata efficacia dei medicinali ed eventuali problemi di qualità dei prodotti riscontrati*[8]
- *in caso di acquisti on line affidarsi soltanto a farmacie autorizzate, verificandone la presenza nell'apposito elenco consultabile nel portale del Ministero della salute*[13] *("Soggetti autorizzati al commercio online di medicinali")*
- *in occasione di viaggi in altri paesi prestare attenzione all'acquisto di farmaci, anche se apparentemente identici e soprattutto se a prezzo nettamente inferiore*[11]
- *prestare attenzione ai principi attivi, per esempio per la disfunzione erettile, a volte presenti ma in piccole percentuali, in alcuni casi completamente assenti.*[6]

PRINCIPALI RIPERCUSSIONI SOCIOSANITARIE DEI FARMACI CONTRAFFATTI

- Eventi avversi[6]
- Inefficacia nel trattamento, danni causati dall'evoluzione della patologia non curata adeguatamente[10]
- Incremento della resistenza agli antibiotici[6]
- Perdita di fiducia nei confronti di medici e strutture sanitarie[12]
- Incremento della spesa sanitaria a seguito del prolungamento di malattie, al loro mancato trattamento o a effetti tossici dei farmaci stessi[7]

IBSA

Caring Innovation

Cod. 19297 - Depositato in AIFA in data 06/04/2021 - Materiale destinato ai medici. Vietata la distribuzione o l'esposizione al pubblico.

Bibliografia

1. Fighting Fake Drugs for ED (https://www.ibsa.it/media/news/Don-t-worry-be-IBSA-una-nuova-battaglia-contro-la-contraffazione-dei-farmaci.html) - Ultimo accesso Marzo 2021
2. Efremov EV et al. Urologiia. 2017 Jul;(3):120-126.
3. Radicioni M et al. Drug Des Devel Ther. 2017 Apr 11; 11:1183-1192.
4. Rabestrom: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
5. OECD-EUIPO. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products. OECD Publishing, Parigi, 2020
6. D. Di Giorgio, Farmaci contraffatti. Il fenomeno e le attività di contrato. Tecniche Nuove, Milano, 2010
7. EUIPO. Relazione 2020 sullo stato delle violazioni dei DPI (http://www.aboutpharma.com/blog/2020/05/22/lemergenza-sanitaria-rilancia-lallarme-sui-farmaci-contraffatti/) - Ultimo accesso Marzo 2021
8. Dieci consigli per non acquistare farmaci contraffatti (https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/cardiologia/dieci-consigli-per-non-acquistare-farmaci-contraffatti) - Ultimo accesso Marzo 2021
9. Contrasto al crimine farmaceutico - AIFA Agenzia Italiana del Farmaco (http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/contrasto-al-crimine-farmaceutico#:~:text=Lgs.,e%20il%20relativo%20dosaggio)%3B) - Ultimo accesso Marzo 2021
10. G. Giuliani. Farmaci contraffatti: un fenomeno emergente da conoscere e contrastare. Bollettino SIFO 2007; 53,2
11. Con i farmaci contraffatti rischi la tua salute - Campagna di informazione realizzata dalle Aziende Sanitarie di Parma, con il Patrocinio dell'Ordine dei farmacisti e Federconsumatori della provincia di Parma
12. Hrelia P. L'impatto sulla salute dei farmaci contraffatti, falsificati e illegali. Convegno sul Crimine Farmaceutico Identificazione, Contrasto ed Eliminazione. Roma, 10 maggio 2018
13. Soggetti autorizzati al commercio online di medicinali - Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm) - Ultimo accesso Marzo 2021