

L'inchiesta di Torino sulle medicine generiche. Ogni giorno di ritardo nell'approvazione costa allo Stato trecentomila euro

Dossier falsi per i farmaci, indagini su ospedali e università

Dopo l'inchiesta della magistratura torinese sui farmaci falsi, anche il ministero della Salute ha chiesto lumi all'Aifa, l'Agenzia pubblica del farmaco. Il ministro Livia Turco ha chiesto ai vertici dell'Agenzia una relazione dettagliata, e in tempi rapidi, sui fatti al centro delle indagini. Che sono partite, è vero, da una denuncia fatta dall'Aifa stessa sulla sperimentazione di un farmaco rivelatosi fasulla, ma che hanno poi rivelato altri dossier taroccati già approvati in precedenza, e generato negli inquirenti forti perplessità sui controlli e sulla procedura interna di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

Il procuratore Raffaele Guariniello avrebbe passato buona parte della scorsa settimana, ferragosto incluso, a vagliare i dossier fasulli, i verbali degli interrogatori, le carte sequestrate presso aziende, Aifa e ospedali. Il «dossier zero», segnalato nel gennaio 2005 dalla stessa agenzia italiana del farmaco alla Procura, riguarda la richiesta di re-

gistrazione di un farmaco a base di *terazosina*. La sperimentazione, fatta dall'università di Torino, risulta fasulla. I test sarebbero stati fatti solo su 4 pazienti, invece dei 24 documentati, e i risultati quindi moltiplicati per sei. L'azienda produttrice del farmaco sostiene di essere stata truffata e l'Aifa denuncia tutto alla procura.

La stessa azienda messa fuori gioco per la *terazosina*, si ripresenta dopo pochi mesi con la domanda per un farmaco a base di *diosmina*. La Commissione tecnico scientifica (Cts)

dell'Aifa pone una serie di problemi (forse memore della vicenda finita sotto denuncia) ed è a questo punto che salterebbe fuori il dossier sulla sperimentazione falsa di un altro prodotto a base di *diosmina* già autorizzato dall'Aifa. E' il farmaco della società Laboratori farmaceutici Ct di Sanremo, lo studio fatto dalla Mediservice di Agrate Brianza (clinica in Ucraina e laboratori in Italia). La *diosmina* non è misurabile nel sangue e neppure il suo metabolita *diosmetina*. Eppure risulta misurato. La procura entra in possesso di altri dossier fasulli per farmaci già autorizzati a base di *diosmina*: dalla Bioprogress di Anagni, dall'università di Pisa, dall'ospedale Niguarda di Milano. I Nas, nei due mesi di frequentazione degli uffici dell'Aifa e del Cts, avrebbero poi scoperto che non sarebbe solo la *diosmina* frutto di tarocchi. Di studi «spalmati» su più pazienti, come accaduto a Torino, ve ne sarebbero numerosi altri. E riguarderebbero anche le pratiche di revisione di farmaci già in commercio. Alcuni giudicati dalla Cts con molta severità e proposti per la revoca, altri giudicati con più benevolenza. Anche questo aspetto è oggetto di inchiesta.

Come i tempi di approvazione. A dir poco biblici, quando gli interessi in gioco sono enormi. Un ritardo nell'autorizzazione di un farmaco, spesso immotivato come lamentano indistintamente tutte le aziende del settore (multinazionali comprese), non è solo una pessima notizia per gli ammalati (come il caso dell'*interferone pegilato*, un farmaco innovativo che si usa nella cura dell'epatite C, autorizzato dall'Aifa con un ritardo enorme, nonostante riducesse moltissimo gli effetti collaterali della cura). Le lungaggini,

burocratiche o legate a richieste di approfondimento, possono fare la fortuna di un'impresa e la sfortuna di un'altra, e appesantire o alleggerire sensibilmente i costi (sempre fuori controllo) del servizio sanitario nazionale. Soprattutto quando le registrazioni riguardano i farmaci generici, cioè copie di medicinali non più coperti da brevetto, vendute con il nome del principio attivo e a prezzi molto più bassi. Le cifre in ballo sono da capogiro, dicono gli esperti. Per esempio, solo il ritardo di 8 mesi con cui l'Aifa ha autorizzato nel 2003 l'immissione sul mercato di un generico a base di *ceftriaxone*, una delle molecole più prescritte dai medici, avrebbe determinato una perdita per il servizio sanitario calcolata in 300 mila euro al giorno. Sessanta milioni di euro in 8 mesi, durante i quali lo Stato ha continuato a rimborsare a prezzo pieno un prodotto coperto da un brevetto ormai scaduto.

Ritardi anche superiori, e quasi sempre inspiegabili secondo le aziende che hanno avanzato le richieste all'Aifa, riguarderebbero molti altri farmaci generici a base di *carvedilolo*, *enalapril*, *torasemide*, *citalopram*, *gabapentina*. Mesi e mesi che hanno consentito alle imprese depositarie dei brevetti di mantenere l'esclusività di mercato. Ci sarebbero poi le pratiche che si fermano alla Cts, e si sbloccano insieme a quelle di molti altri prodotti simili. Vanificando quasi del tutto l'impegno di un'azienda che cerca di arrivare prima sul mercato.

Mario Pappagallo
Mario Sensini

8

MESI

Il ritardo con cui l'Aifa avrebbe autorizzato un nuovo farmaco generico

300

MILA EURO

Il danno al servizio sanitario nazionale per ogni giornata di ritardo

60

MILIONI

La perdita complessiva causata dal ritardo nell'approvazione di un generico

Il ministro Livia Turco ha chiesto un rapporto all'Aifa

Il caso di una sperimentazione su 4 persone che risulta fatta su 24