I farmaci comprati su internet possono non rispettare gli standard di qualità

Data 01 febbraio 2009
Categoria scienze_varie

I consumatori possono ottenere con facilità farmaci soggetti a prescrizione senza la supervisione del medico o del farmacista e che esiste una certa probabilità che il consumatore americano possa importare un prodotto da un altro Paese, tramite internet, che non rispetta gli standard qualitativi dei prodotti analoghi, presenti sul mercato nazionale.

L'acquisizione conveniente di farmaci soggetti ad obbligo di prescrizione prodotti al di fuori degli Stati Uniti è stata facilitata dalla diffusione di internet. La preoccupazione maggiore destata negli operatori sanitari da questo fenomeno è rappresentata dalla qualità dei prodotti reperibili online e dalle possibili implicazioni per la sicurezza del paziente.
Benché disponibile negli Stati Uniti come farmaco equivalente, simvastatina (farmaco soggetto a prescrizione medica) mantiene per molti pazienti costi proibitivi, che spingono i consumatori ad acquistarlo tramite internet, a prezzi molto più accessibili.
Questo studio si pone l'obiettivo di verificare se le compresse/capsule di simvastatina (farmaco generico) ottenute tramite internet dal mercato internazionale presentino caratteristiche qualitative equivalenti al farmaco branded (Zocor, Merck & Co).
Le farmacie online sono state individuate mediante il sistema di ricerca avanzato di Google, utilizzando le parole chiave "simvastatin", "online pharmacies" e "internet pharmacies". Tutte le formulazioni di simvastatina in compresse da 20 mg sono state identificate sui siti web specifici con la prospettiva del potenziale acquirente. Nel periodo Marzo 2006 – Gennaio 2007 sono stati acquistati 20 lotti campione di simvastatina, 19 dal mercato internazionale online e 1 dal mercato americano come farmaco branded. La specialità medicinale di riferimento è stata ottenuta con regolare prescrizione dal Texas Tech University Health Science Center Pharmaceutical Care Center. I campioni sono stati analizzati per verificarne i requisiti previsti dalla farmacopea americana (US Pharmacopoeia, XXVI Ed, 2003 - USP), con test HPLC, di disintegrazione, di dissoluzione, di variazione di peso, test della durezza e valutazione delle caratteristiche fisiche.
I test analitici condotti sul farmaco hanno prodotto i seguenti risultati:
Test di disintegrazione: le compresse, con rivestimento gastroprotettivo o meno, hanno subito la completa disintegrazione in un intervallo di tempo inferiore a 30 minuti, come previsto dalle linee guida della USP.
Test di dissoluzione: 15 dei 20 campioni analizzati si sono dissolti nei tempi previsti dalla USP (entro 30 minuti).
Test HPLC: 18 dei 20 campioni esaminati rispettavano il range previsto dalla USP di 90-110% per un dose unitaria di 20 mg di simvastatina. In un campione è stata osservata una variabilità estrema di dose fra le singole unità e i valori di uniformità di contenuto cadevano al di fuori dei range previsti dalla USP. Per questo campione è stato ripetuto il test con una confezione dello stesso lotto, ottenendo gli stessi risultati.
Test della durezza: sono state osservate variazioni significative tra il prodotto branded acquistato dal mercato americano e i campioni internazionali, con resistenze allo schiacciamento variabili da 4.65 ± 0.37 a 19.78 ± 0.57.
Test della variazione di peso: Il peso medio del campione di riferimento è risultato pari a 204.26 ± 1.86 mg. La variazione di peso dei vari campioni (e la percentuale di principio attivo per unità di dose) è risultata significativamente diversa (peso medio del campione più leggero: 78.79 ± 3.19 mg; peso medio del campione più pesante: 413.45 ± 3.35 mg).
Test delle caratteristiche fisiche: sono state osservate variazioni significative di dimensione, forma e colore dell'unità di dosaggio rispetto al prodotto di riferimento.
I risultati di questi test indicano che i prodotti acquistati attraverso internet non possono essere considerati intercambiabili con il prodotto di riferimento acquistato negli Stati Uniti.
I pazienti dovrebbero essere scoraggiati dal credere che tutti i prodotti medicinali siano equivalenti. L'impiego di farmaci generici rimane l'unico modo per rendere i farmaci essenziali economicamente accessibili per tutti i consumatori. Circa 210 Paesi nel mondo hanno aziende che producono farmaci: un terzo ha una legislazione che prevede controlli di qualità di buon livello nel suo territorio, un terzo ha una legislazione opportuna ma non ha forze adeguate per metterla in pratica e un terzo non ha una legislazione specifica per i controlli di qualità.

Questo studio ha dimostrato che i consumatori possono ottenere con facilità farmaci soggetti a prescrizione senza la supervisione del medico o del farmacista e che esiste una certa probabilità che il consumatore americano possa importare un prodotto da un altro Paese, tramite internet, che non rispetta gli standard qualitativi dei prodotti analoghi, presenti sul mercato nazionale.
Questi risultati hanno implicazioni per la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti che dovrebbero essere considerate dai clinici per la salvaguardia di pazienti che scelgono di acquistare farmaci tramite internet prodotti da aziende situate all'estero.

Dottor Marco Tuccori

Riferimento bibliografico

Veronin MA, Nguyen NT. Comparison of Simvastatin Tablets from the US and International markets via the Internet.

Ann Pharmacother 2008; 42: 613-20

Contributo gentilmente concesso dal Centro di Informazione sul Farmaco della Società Italiana di Farmacologia - [url]http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php/[/url]