

LA CONTRAFFAZIONE DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI BRUCIA GRASSI: I RISULTATI DEL PROGETTO EUROPEO ASKLEPIOS



Monica Bartolomei, Maria Cristina Gaudiano, Livia Manna, Paola Bertocchi,
Daniela De Orsi, Stefano Alimonti e Luisa Valvo
Centro Nazionale Controllo e Valutazione dei Farmaci, ISS

RIASSUNTO - L'articolo descrive il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità, ISS (Reparto Farmaci Chimici del Centro Nazionale Controllo e Valutazione dei Farmaci) nel Progetto europeo ASKLEPIOS, finanziato dall'European Police Office (EUROPOL) e coordinato dal Comando dei Carabinieri N.A.S. Lo scopo del Progetto era quello di combattere la commercializzazione degli integratori contraffatti nel mercato europeo. L'ISS è stato coinvolto per identificare integratori contraffatti o illegali in collaborazione con il Ministero della Salute e per fornire alle forze di polizia informazioni utili su come effettuare i controlli. Le analisi chimiche effettuate in ISS sono state mirate all'identificazione della presenza di sostanze non dichiarate e proibite negli integratori dimagranti.

Parole chiave: integratori alimentari; farmaci contraffatti; medicinali falsificati

SUMMARY (*Counterfeiting food supplements: the results of the EU Project ASKLEPIOS*) - The article summarizes the role of the Italian National Institute of Health, ISS (Chemical Medicines Unit of the National Centre for the Control and Evaluation of Medicines) in the EU Project ASKLEPIOS, granted by the European Police Office (EUROPOL) and coordinated by Comando dei Carabinieri N.A.S. (Carabinieri Corps for the prevention of crime endangering public health). The aim of the Project was to struggle the marketing of illegal/counterfeit food supplements in the EU market. ISS in cooperation with Italian Ministry of Health was involved to identify illegal/counterfeit food supplements and to give the police authority useful information on how to run specific controls. Chemical analysis carried out at ISS was aimed to identify the presence of undeclared or forbidden substances in food supplements used for losing weight.

Key words: dietary supplements; counterfeit drugs; medicine, falsified

monica.bartolomei@iss.it

Gli integratori alimentari sono tra i prodotti di interesse sanitario più utilizzati. Recenti studi riportano che circa il 50% degli italiani e il 30% degli europei faccia uso di integratori alimentari. Un integratore alimentare è una fonte concentrata di nutrienti che deve essere utilizzata per integrare la dieta in caso di specifiche carenze e contribuire al benessere generale dell'organismo, ma che non deve essere considerata adatta alla cura di condizioni patologiche, da trattarsi con farmaci. Tuttavia oggi, con l'interesse alla nutriceutica che studia gli effetti nutritivi e farmacologici degli alimenti, l'integratore e il suo profilo di attività fisiologica hanno assunto anche in

terapia un ruolo rilevante. Sono infatti molti i medici specialistici che, accanto ai medicinali, prescrivono integratori alimentari.

Gli integratori sono particolarmente graditi ai pazienti perché, pur avendo aspetto, formulazione (compresse o capsule, in genere) e anche costo simile a un medicinale, vengono percepiti come prodotti benefici, naturali e dotati di scarsa tossicità. Inoltre, sono facilmente reperibili in farmacia in libera vendita, al supermercato e online da siti di vendita dove esiste un'incredibile offerta di tali prodotti anche a basso costo. Le confezioni sono spesso accattivanti e le "indicazioni" non sempre veritiere garantiscono, ►

più o meno esplicitamente, sollievo da ogni disturbo o problema. L'uso di integratori per il controllo del peso e per il potenziamento sessuale è molto diffuso anche tra i giovani. Inoltre, una fetta rilevante del mercato è rappresentata da prodotti energizzanti, utilizzati allo scopo di aumentare il rendimento sportivo, e da sostanze nootropiche, impiegate per migliorare le prestazioni nello studio o nel lavoro intellettuale.

Il Ministero della Salute ha recentemente pubblicato sul suo sito un decalogo dedicato al corretto uso degli integratori alimentari proprio a causa della loro grande diffusione. L'opuscolo invita a diffidare di quei prodotti che vantano effetti miracolosi e immediati (1).

In questo scenario si inserisce il fenomeno della contraffazione degli integratori alimentari, cioè di prodotti presentati come naturali, ma addizionati di sostanze non ammesse e/o principi attivi farmaceutici. Negli ultimi anni la problematica della contraffazione si è estesa dai medicinali anche ad altri prodotti di interesse sanitario quali gli integratori alimentari. Il fenomeno è in continua crescita e rappresenta, pertanto, un problema emergente di salute pubblica.

La severa regolamentazione europea relativa ai medicinali e l'inasprimento delle sanzioni per il reato di falsificazione dei medicinali, nonché il florido mercato degli integratori, hanno indotto la crimina-



lità organizzata a orientarsi verso la più vantaggiosa commercializzazione di integratori alimentari illegali/ contraffatti. L'aggiunta fraudolenta di principi attivi farmaceutici o loro analoghi garantisce, infatti, gli effetti ricercati dai consumatori e ne incentiva il loro acquisto anche sul web, garantendo alti guadagni e bassi rischi.

Il Progetto ASKLEPIOS

Allo scopo di comprendere la dimensione del fenomeno a livello europeo e definire strategie comuni per contrastarlo è nato il Progetto europeo denominato ASKLEPIOS (Action on food Supplements, faKe genuine (not) food exhibition, e-Learning platform, action on Pesticide, operation In Our Sites) (2015-2017), coordinato dall'European Police Office (EUROPOL) e che ha coinvolto diverse istituzioni europee nella lotta alla contraffazione alimentare. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con il Ministero della Salute, ha partecipato al Progetto, che per l'Italia è stato coordinato dai Carabinieri N.A.S. (Nuclei Antisofisticazione e Sanità del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute). In particolare, il Reparto Farmaci Chimici del Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci (CNCF) dell'ISS è stato coinvolto come unico laboratorio in uno studio sugli integratori alimentari falsificati nel mercato europeo, che ha portato all'identificazione di sostanze proibite presenti in integratori alimentari commercializzati nell'Unione Europea (UE).

Lo studio è stato focalizzato sulla categoria degli integratori alimentari dimagranti o brucia grassi perché considerati a più alto rischio di contraffazione e più pericolosi per la salute (2).

Il ruolo dell'ISS e i risultati ottenuti

Il Reparto Farmaci Chimici del CNCF/ISS ha analizzato 99 campioni di integratori alimentari acquistati nei Paesi europei partecipanti al Progetto. I campioni sono stati acquistati nel mercato legale, cioè in supermercati, wellness/fitness shop, body building shop, erboristerie e negozi di medicina orientale.

All'arrivo in ISS, i campioni sono stati identificati, fotografati e controllati nel loro aspetto esterno, confezionamento ed etichetta mediante analisi visuale.



L'analisi visuale, se effettuata con attenzione, permette di evidenziare tutti quegli elementi che potrebbero caratterizzare un prodotto illegale o contraffatto:

- gli errori tipografici sulla confezione;
- la promessa di effetti immediati in tempi brevi;
- l'incoerenza fra quanto riportato in etichetta e in altre parti del confezionamento;
- l'incongruenza tra data di scadenza e il numero di lotto riportati sul confezionamento interno e esterno.

Le informazioni al consumatore obbligatorie per legge (3) non erano riportate in etichetta in circa il 20% dei campioni. Nel 16% erano presenti in etichetta indicazioni non permesse e mendaci: ad esempio, veniva vantata una perdita in peso eccezionale in tempi brevi. Nel 50% dei campioni non era riportato il nome botanico/scientifico e/o la parte usata della pianta o in generale non era chiara l'origine dei componenti. Nel 4% dei casi il contenuto di caffeina dichiarato eccedeva i 400 mg, quantità giornaliera che non comporta problemi per la salute.

I campioni più interessanti e/o a maggior rischio di contraffazione (n. 75), sono stati sottoposti ad analisi utilizzando un metodo di screening qualitativo in cromatografia liquida - spettrometria di massa a tempo di volo (LC MS Q-TOF) per la ricerca di sostanze illegali o non dichiarate. I risultati analitici hanno evidenziato una serie di problematiche ricorrenti negli integratori alimentari venduti nel mercato legale europeo per la riduzione del peso.

Il 15% dei campioni pervenuti contenevano sostanze non ammesse negli integratori alimentari. La maggior parte di questi contenevano sostanze come la 2-fenilettilammina, l'arecolina, il guggulsterone, l'oc-topamina e il DMAE (dimetilamminoetanolo), non ammesse negli integratori alimentari per la loro attività farmacologica o perché considerate *novel food*, sostanze che non hanno una storia di consumo come alimenti nell'UE (4). Alcuni campioni contenevano chetone di

lampone, una sostanza naturalmente presente nel lampone, che negli integratori può essere contenuto solo se di derivazione naturale in quantità non superiore allo 0,005%.

La yohimbina, sostanza vietata negli alimenti (5), è stata rinvenuta in circa il 7% dei campioni: in due campioni è stata trovata yohimbina anche se non dichiarata in etichetta.

Un campione, che riportava nel confezionamento esterno le seguenti informazioni mendaci "100% herbal", "No chemicals", "No side effect", conteneva: 1) sibutramina e fenolftaleina, sostanze ad attività anoressizzante e lassativa, rispettivamente, vietate in quanto pericolose per la salute (6); 2) il principio attivo farmaceutico sildenafil; e 3) un analogo della sibutramina (benzil-sibutramina) non autorizzato e di cui non sono noti i possibili effetti tossici nell'uomo.

In alcuni campioni sono state trovate sostanze che pur essendo ammesse come componenti degli integratori alimentari, come caffeina e sinefrina, non erano dichiarate in etichetta e ciò può rappresentare un rischio per la salute del consumatore. In un caso, era addirittura dichiarata espressamente l'assenza della sostanza trovata (*caffeine free*).

Conclusioni

Lo studio, benché effettuato su un limitato numero di integratori alimentari per la riduzione del peso venduti nel mercato legale, rappresenta una prima importante attività di sorveglianza del mercato ►



europeo, che ha permesso di evidenziare le principali problematiche associate alla contraffazione e alla non conformità alla normativa vigente. Circa il 15% dei campioni conteneva sostanze vietate o illegali negli integratori alimentari. I dati complessivi hanno anche evidenziato come la maggior parte dei campioni illegali (82%) avesse anche il maggior numero di non conformità in etichetta.

I negozi dove è stato trovato un considerevole numero di prodotti non conformi alla normativa sono stati i body building shop. Tuttavia, il campione più pericoloso per la salute, contenente principi attivi farmaceutici, è stato acquistato in un negozio orientale.

Dallo studio e dai risultati ottenuti è emerso che un'attenta analisi del confezionamento e dell'etichettatura è molto importante in quanto può suggerire, già prima dell'analisi chimica, se il campione è illegale e/o potenzialmente contraffatto.

Considerando che tutti i campioni esaminati provenivano dal mercato legale, la percentuale dei prodotti non conformi non è così esigua, come era presumibile aspettarsi. Questo è in parte dovuto alle rilevanti differenze esistenti fra le normative nazionali in materia di integratori alimentari nell'ambito dei diversi Paesi dell'UE, che necessiterebbero di essere armonizzate per rendere più sicuro il mercato europeo. Infatti, la normativa europea su questa materia è ancora piuttosto carente e scarsamente armonizzata tra i diversi Paesi. L'armonizzazione delle legislazioni nazionali e la stretta collaborazione tra le Autorità competenti dei diversi Paesi dell'UE è l'unica strategia possibile per rendere più difficile la commercializzazione di integratori alimentari illegali o falsificati sul mercato europeo.



Per il consumatore può essere di aiuto un'attenta lettura dell'etichettatura, in particolare diffidare degli integratori che reclamizzano attività terapeutiche, effetti immediati e/o che riportano errori in etichetta. ■

Ringraziamenti

Si ringraziano il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute N.A.S. per l'attività di coordinamento del Progetto e il Ministero della Salute, Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione, Ufficio IV – Alimenti particolari, integratori e novel food per la valutazione della conformità dell'etichettatura.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Ministero della Salute. Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione. Decalogo per un corretto uso degli integratori alimentari (www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_5_1.jsp?lingua=italiano&id=191).
2. Bartolomei M, Gaudiano MC, Manna L, et al. *Integratori alimentari contraffatti nel mercato europeo: risultati del progetto europeo ASKLEPIOS*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019 (Rapporti ISTISAN 19/10).
3. Europa. Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* L 183/51, 12 luglio 2002 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&rom=HU>).
4. Europa. Regolamento 2015/2283/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 327/1, 11 dicembre 2015 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>).
5. Europa. Regolamento 2019/650/UE della Commissione del 24 aprile 2019 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda lo yohimbe [Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille]. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 110/21, 25 aprile 2019 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.110.01.0021.01.ITA&toc=OJ:L:2019:110:TOC).
6. Agenzia Italiana del Farmaco. Farmaci anti obesità - No dell'AIFA alla Sibutramina (12-04-2010). Roma: AIFA; 2010 (www.agenziafarmaco.gov.it/attualita/1685?page=134).