



Istituto Superiore di Sanità

Rapporto ISS COVID-19 • n. 15/2020 Rev.

Indicazioni relative ai rischi di acquisto online o sul mercato illegale di medicinali per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19: aggiornamento

Versione del 17 marzo 2022

Indicazioni relative ai rischi di acquisto online o sul mercato illegale di medicinali per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19: aggiornamento

Monica Bartolomei, Maria Cristina Gaudiano, Livia Manna, Paola Bertocchi, Eleonora Antoniella,
Andrea Rodomonte, Isabella Sestili e Patrizia Caprari

Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci – Istituto Superiore di Sanità

Istituto Superiore di Sanità

Indicazioni relative ai rischi di acquisto online di farmaci per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19: aggiornamento. Versione del 17 marzo 2022.

2022, iii, 16 p. Rapporti ISS COVID-19 15/2021 rev.

Il rapporto presenta un aggiornamento relativo alla problematica della vendita in Internet di medicinali pubblicizzati come preventivi o curativi dell'infezione COVID-19 e fornisce indicazioni circa i rischi legati all'acquisto di medicinali attraverso farmacie online non autorizzate e alle terapie "fai da te". Il documento ricorda che secondo la normativa italiana è possibile acquistare legalmente in Internet solo medicinali vendibili senza ricetta ed esclusivamente da farmacie online autorizzate dal Ministero della Salute. Gli autori hanno continuato il monitoraggio dei siti Internet che vendono farmaci attualmente in uso o in sperimentazione per la cura dell'infezione COVID-19 e verificato che, pur essendoci un attivo mercato illegale dei medicinali, è sostanzialmente diminuito il riferimento esplicito al COVID-19.

Istituto Superiore di Sanità

Recommendations on risks related to the online purchase of drugs for prevention and therapy of COVID-19 infection: an update. Version of 17 March 2022.

2022, iii, 16 p. Rapporti ISS COVID-19 15/2022 rev. (in Italian)

The paper presents an update about the problem of online sales of drugs advertised for prevention and therapy of COVID-19 infection and gives information about risks associated with purchasing medicines from unauthorized online pharmacies and "do it yourself" therapies. The document reminds that according to Italian law it is allowed to buy on the Internet only medicines sold without a prescription and only from online pharmacies authorised by the Ministry of Health. The authors continued to monitor websites selling drugs currently used or tested for COVID-19 infection therapy and they verified that a thriving illegal market still existed, but explicit references to COVID-19 decreased substantially.

Per informazioni su questo documento scrivere a: monica.bartolomei@iss.it

Citare questo documento come segue:

Indicazioni relative ai rischi di acquisto online di farmaci per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19: aggiornamento. Versione del 17 marzo 2022. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022. (Rapporto ISS COVID-19, n. 15/2020 rev).

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Redazione e grafica a cura del Servizio Comunicazione Scientifica

© Istituto Superiore di Sanità 2022
viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma



Indice

Acronimi.....	iii
Glossario.....	iii
Introduzione	1
Fenomeno della falsificazione dei medicinali e normativa italiana di contrasto	2
Attività di contrasto alla vendita di farmaci falsi o illegali durante l'emergenza pandemica	4
Attività dell'ISS: studio dei siti web che vendono farmaci per il trattamento dell'infezione COVID-19 (2020-2021)	7
Vendita illegale online di farmaci: confronto fra prima fase di emergenza pandemica e ripresa dei contagi	7
Vendita online di prodotti ayurvedici, "rimedi miracolosi" e integratori alimentari pubblicizzati per la prevenzione del COVID-19.....	9
Commercio illegale e dark-web.....	11
Nuove tendenze della falsificazione dei medicinali: la problematica dei "medicines in disguise"	12
Conclusioni	13
Bibliografia	15

Acronimi

ADM	Agenzia delle Dogane e dei Monopoli
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CE	Commissione Europea
COVID-19	<i>CO</i> rona <i>V</i> irus <i>D</i> isease 19 malattia da coronavirus 2019
CPC	<i>C</i> onsumer <i>P</i> rotection <i>C</i> ooperation network della Commissione Europea
EDQM	<i>E</i> uropean <i>D</i> irectorate for the <i>Q</i> uality of <i>M</i> edicines & <i>H</i> ealthcare
EMA	<i>E</i> uropean <i>M</i> edicines <i>A</i> gency
EUROPOL	<i>E</i> uropean <i>P</i> olice <i>O</i> ffice
FDA	<i>F</i> ood and <i>D</i> rug <i>A</i> dministration
INTERPOL	<i>I</i> nternational <i>C</i> riminal <i>P</i> olice <i>O</i> rganization
ISS	Istituto Superiore di Sanità
NAS	Nucleo Antisofisticazioni e Sanità
OMCLs	<i>O</i> fficial <i>M</i> edicines <i>C</i> ontrol <i>L</i> aboratories
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SARS	<i>S</i> evere <i>A</i> cute <i>R</i> espiratory <i>S</i> yndrome
UE	Unione Europea

Glossario

Dark web

web oscuro o rete oscura in contrapposizione al web in chiaro, porzione del deep web, accessibile solo con particolari software, in cui sono presenti contenuti illegali e censurati.

Farmaco falsificato

farmaco che “deliberatamente/fraudolentemente rappresenta in modo ingannevole la sua identità, composizione e origine” (OMS).

Farmaco illegale

medicinale privo delle necessarie autorizzazioni ai fini della commercializzazione o dell'importazione sul territorio nazionale (<https://www.aifa.gov.it/contrasto-al-crimine-farmaceutico>).

Medicines in disguise

prodotti di interesse sanitario (integratori alimentari, dispositivi medici, cosmetici, ecc.) adulterati con principi attivi farmaceutici, tanto da diventare “farmaci sotto mentite spoglie” <https://www.edqm.eu/en/testing-falsified-illegal-medicines>.

Principio attivo

componente del medicinale da cui dipende la sua azione curativa.

Introduzione

“I consumatori dovrebbero prestare la massima attenzione quando fanno acquisti online e i commercianti dovrebbero essere pienamente consapevoli delle norme. Come emerso da recenti controlli svolti dalle autorità di tutela dei consumatori degli Stati membri (rete CPC), i venditori ricorrono a varie strategie per attirare i consumatori, un numero significativo di prodotti è presentato in modo ingannevole come in grado di prevenire o di curare le infezioni da COVID-19 oppure è accompagnato da falsi certificati di conformità; in alcuni casi i truffatori utilizzano le offerte anche per rubare indirizzi e-mail e password” (1).

Questi sono i suggerimenti a tutela del consumatore riportati sul sito ufficiale della Commissione Europea in merito alle truffe online collegate all'infezione COVID-19.

Le Istituzioni internazionali quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la Commissione Europea, il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*, EDQM), l'Agenzia Europea dei Medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) e quelle nazionali quali l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) avevano già evidenziato, durante il periodo della prima emergenza pandemica, un aumentato rischio di frodi sui canali di vendita online, in particolare sui prodotti di interesse sanitario pubblicizzati e venduti per la prevenzione e cura dell' infezione COVID-19.

Le misure attuate dai governi per contenere la pandemia hanno imposto in tutto il mondo delle limitazioni al movimento delle persone e delle merci. Questo ha determinato come conseguenza un rilevante aumento delle vendite online di tutti beni a livello globale: non hanno fatto eccezione le merci illegali, dai farmaci falsi agli stupefacenti (2). Il report *United Nations Office on Drugs and Crime* UNODC del 2020 concludeva che era atteso un aumento dei traffici online illegali in tutta la fase di contenimento della pandemia (3).

L'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (ADM) ha segnalato dal 2020 una forte crescita nei sequestri di medicinali falsificati o illegali in Italia.

L'AIFA ad aprile 2021 ha denunciato un preoccupante incremento di segnalazioni da parte di cittadini, Associazioni e Aziende inerenti prodotti acquistati online da canali non autorizzati e risultati falsificati o illegali (4).

Lo scopo di questo rapporto è quello di fornire indicazioni aggiornate sulla diffusione del fenomeno della vendita illegale online di medicinali e altri prodotti sanitari nel contesto attuale di contenimento della pandemia e sulle relative azioni di contrasto messe in atto dalle Autorità preposte.

Il rapporto intende principalmente ribadire che il canale di vendita online può celare rischi per il consumatore se non selezionato accuratamente soprattutto quando l'acquisto riguarda medicinali e prodotti di interesse sanitario quali, dispositivi medici e integratori alimentari. In questo caso, infatti, il commercio di prodotti falsi o illegali va ben oltre la frode economica e la loro assunzione o utilizzo può provocare reazioni impreviste e gravi danni per la salute.

Fenomeno della falsificazione dei medicinali e normativa italiana di contrasto

Secondo la Direttiva 2011/62/UE un medicinale falsificato comporta una falsa rappresentazione rispetto a:

- Identità (l'imballaggio, l'etichettatura, la denominazione, la composizione – in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti e il relativo dosaggio)
- Origine (il fabbricante, il Paese di fabbricazione, il Paese di origine, il titolare AIC)
- Tracciabilità (la sua storia, i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati).

La pericolosità di un medicinale falsificato è strettamente legata alla sua natura e alla sua composizione. Un farmaco falsificato potrebbe non contenere affatto il principio attivo dichiarato o contenere principi attivi differenti da quelli dichiarati o addirittura sostanze pericolose. Inoltre, non essendo prodotto nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (*Good Manufacturing Practices*, GMP) imposte ai produttori autorizzati, non vi è nessuna garanzia sulla sua qualità, sicurezza ed efficacia: potrebbe per esempio contenere una quantità di principio attivo inferiore a quanto dichiarato in etichetta, quindi sub-terapeutica, o contenere impurezze tossiche o in quantità superiori ai limiti consentiti dalla legge.

È ben noto che il fenomeno della falsificazione dei medicinali nei Paesi industrializzati, si è diffuso soprattutto attraverso le farmacie online illegali.

La normativa italiana (DL.vo 17/2014) recepimento della normativa europea (Direttiva 2011/62/UE) prevede che una farmacia possa vendere medicinali a distanza, ovvero online, previa autorizzazione da parte del Ministero della Salute.

La farmacia deve avere una sede fisica e in ogni pagina web dedicata alla vendita online deve riportare il “logo comune” (Figura 1) ovvero un logo condiviso da tutti i Paesi della Unione Europea (UE), ma che in ogni singolo Paese riporta la bandiera nazionale.



Figura 1. Immagine del “logo comune” delle farmacie online legali italiane

Cliccando sul “logo comune” delle farmacie online italiane si deve aprire la pagina del Ministero della Salute che riporta i dati della farmacia autorizzata. Sul sito del Ministero della Salute è riportato, inoltre, l'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali autorizzati per la vendita a distanza (<http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm>).

Come riportato sul sito dello stesso Ministero della Salute, solo se si acquistano medicinali online da una farmacia o da un esercizio commerciale che espone il “logo comune”, si può essere certi della qualità del prodotto, dal momento che ogni passaggio della catena di approvvigionamento è debitamente controllato.

La normativa italiana, inoltre, non prevede la vendita online di farmaci che richiedono ricetta medica per l'acquisto.

Attività di contrasto alla vendita di farmaci falsi o illegali durante l'emergenza pandemica

Durante la pandemia, sia durante la prima fase dell'emergenza sanitaria che nelle varie fasi di ripresa dei contagi, le autorità sanitarie internazionali e nazionali hanno riportato sui loro siti istituzionali comunicati di allerta ed effettuato campagne di informazione sui rischi dell'acquisto online da siti illegali di medicinali e prodotti di interesse sanitario pubblicizzati per la cura e la prevenzione dell'infezione COVID-19.

L'ente americano *Food and Drug Administration* (FDA) ha pubblicato dal 2020 una serie di lettere di avvertimento sul rischio di vendita fraudolenta di prodotti reclamizzati per prevenire, curare, mitigare i sintomi o diagnosticare l'infezione COVID-19. Per proteggere i consumatori, l'FDA continua a monitorare la presenza di aziende nel mercato virtuale che commercializzano prodotti con etichettature fraudolente e che riportano false indicazioni sulla prevenzione e il trattamento dell'infezione COVID-19.

L'EMA e l'AIFA hanno pubblicato sui propri siti istituzionali una pagina dedicata a questa problematica. Già a marzo 2020, quando non esistevano medicinali per la prevenzione e la cura del COVID-19, l'AIFA pubblicava sul sito istituzionale un comunicato diramato da EMA con le indicazioni per l'acquisto sicuro di medicinali sul web (5). Tale comunicato esortava a non acquistare da siti non autorizzati che pubblicizzavano prodotti in grado di curare o prevenire la malattia COVID-19. Il comunicato sottolineava che i prodotti venduti potessero essere non solo illegali, ma anche falsificati e pertanto comportare gravi rischi per la salute. Si invitava ad acquistare i medicinali solo da farmacie o rivenditori autorizzati o da farmacie online registrate presso le autorità nazionali e recanti il "logo comune" europeo.

L'AIFA ad aprile 2021, a seguito di un aumento di segnalazioni, da parte di cittadini, Associazioni e Aziende, di prodotti falsi o illegali acquistati online da canali non autorizzati, raccomandava la massima cautela nell'acquisto di farmaci online e invitava a diffidare di quelle che sul web sono presentate come "offerte imperdibili". Inoltre, richiedeva la collaborazione attiva di tutti affinché i casi sospetti fossero costantemente segnalati ad AIFA e al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) (4).

Sul sito istituzionale dell'AIFA è attiva la sezione COVID-19 dove sono continuamente aggiornate le informazioni sui medicinali e le terapie disponibili per la cura dell'infezione sia per quanto riguarda le cure domiciliari che quelle ospedaliere. Nella sezione sono riportate le raccomandazioni sull'uso dei farmaci nella popolazione esposta al virus e sono chiaramente indicati i medicinali sconsigliati nella terapia (6).

Sul sito del Ministero della Salute sono stati segnalati numerosi sequestri effettuati dai NAS sia sul mercato reale che virtuale di dispositivi medici (maschere facciali e indumenti protettivi), integratori alimentari illeciti, medicinali falsi e illegali. In particolare, diversi sequestri hanno riguardato medicinali cinesi reclamizzati in Internet per la cura dell'infezione COVID-19, probabilmente destinati alla comunità cinese, ma non autorizzati in Italia e nell'UE. Si tratta di prodotti a base di erbe utilizzate nella medicina tradizionale cinese; tra questi in particolare il prodotto Lianhua-Qingwen Capsule, comunemente utilizzato in Cina nella terapia dell'influenza virale e nel trattamento della SARS nel 2002-2003. Il medicinale è autorizzato in Cina e in altri Paesi extraeuropei per il trattamento dell'influenza, ma non ha alcuna autorizzazione alla vendita in Italia e in UE, pertanto si tratta di medicinale illegale in Italia (7).

Durante la pandemia, le attività di controllo delle operazioni di polizia internazionale (PANGEA, SHIELD, ecc.) si sono focalizzate in modo particolare sul traffico illecito di farmaci e altri prodotti correlati alla cura e prevenzione del COVID-19.

Tali operazioni, coordinate da INTERPOL (PANGEA) ed EUROPOL (SHIELD) coinvolgono forze di polizia, dogane e autorità regolatorie di diversi Paesi e hanno l'obiettivo di prevenire l'attività di vendita illecita di medicinali e prodotti di interesse sanitario.

SHIELD, acronimo di *Safe Health Implementation, Enforcement and Legal Development*, è una vasta operazione internazionale finalizzata alla tutela della salute e al contrasto del crimine farmaceutico.

L'operazione SHIELD II (2021) ha visto la partecipazione di 26 tra Paesi membri dell'UE ed extra UE, nonché di organizzazioni internazionali. L'azione congiunta dei vari Paesi ha permesso di contrastare il fenomeno del crimine farmaceutico ed evidenziare condotte illecite connesse con l'emergenza COVID-19. Sono stati effettuati numerosi sequestri di sostanze dopanti, di integratori alimentari, di dispositivi medici, prodotti sanitari e medicinali anche collegati all'emergenza pandemica. In parallelo a tale operazione è stato condotto un controllo mirato sull'offerta di vendita e le pubblicità fraudolente di medicinali online (8).

L'operazione PANGEA XIII si è svolta dal 3 al 10 marzo 2020 e ha coinvolto polizia, dogane e autorità di regolamentazione sanitaria di 90 Paesi. Questa operazione ha portato a 121 arresti in tutto il mondo, all'interruzione delle attività di 37 gruppi di criminalità organizzata e al sequestro di farmaci potenzialmente pericolosi per un valore di oltre 14 milioni di dollari. Sono state trovate 2.000 pubblicità online relative al COVID-19 e sono stati sequestrati più di 34.000 prodotti senza licenza e falsi, pubblicizzati come "spray corona", "medicinali per coronavirus" o "pacchetti per coronavirus". L'operazione ha determinato la chiusura di più di 2.500 collegamenti web, inclusi siti web, pagine di social media e pubblicità online di farmaci illeciti (9).

Nel 2021 l'Operazione Internazionale PANGEA XIV (18 al 25 maggio 2021) ha mostrato come la criminalità sta continuando a lucrare sulla domanda di prodotti collegati all'emergenza COVID, quali dispositivi di protezione, test COVID-19 e prodotti per l'igiene. Anche questa operazione ha portato alla chiusura di migliaia di siti Internet illegali, sequestri di prodotti illegali (farmaci e dispositivi medici) e numerosi arresti (10).

Entrambe le operazioni hanno permesso di controllare a livello globale il traffico di medicinali falsi e illegali e di individuare trend emergenti, come quelli riguardanti sia le spedizioni illegali di farmaci provenienti da Singapore, sia le spedizioni di farmaci di medicina tradizionale cinese utilizzati per la cura del COVID-19, presumibilmente destinati alle comunità asiatiche residenti in Italia.

A livello nazionale le attività di contrasto delle forze di polizia si sono esplicitate nell'esecuzione di sequestri di medicinali falsi e/o illegali e di continui provvedimenti di oscuramento di siti web in cui venivano proposte varie tipologie di medicinali anche correlate all'emergenza COVID-19, oltre alla partecipazione alle operazioni internazionali precedentemente citate.

In particolare, i carabinieri dei NAS, di concerto con le Direzioni competenti del Ministero della Salute, hanno effettuato operazioni di vigilanza telematica contro il cybercrime farmaceutico, oscurando centinaia di siti web, collocati su server stranieri e con riferimenti di gestori non individuabili, sui quali venivano effettuate la pubblicità e l'offerta di vendita, anche in lingua italiana, di diverse tipologie di medicinali, molte delle quali connesse con l'emergenza pandemica, come gli antimalarici cloroquina e idrossicloroquina e gli antivirali lopinavir/ritonavir, ribavirina, l'antibiotico azitromicina e gli antiinfiammatori colchicina e indometacina (11).

Si evidenzia che dei circa 313 siti oscurati nel 2021, ben 274 erano correlati all'emergenza pandemica (12, 13).

Un'altra importante attività di contrasto è stata quella di coinvolgere le grandi piattaforme di vendita online nelle attività di controllo del mercato illegale. Il 23 marzo 2020, la Commissione Europea ha chiesto ad Allegro, Amazon, Alibaba (AliExpress), Cdiscount, eBay, Facebook (Facebook, Facebook Marketplace, Instagram), Microsoft (Microsoft Advertising, Bing, LinkedIn), Google (Google Ads, YouTube), Rakuten,

Wish and Verizon Media (Yahoo, HuffPost, AOL, TechCrunch) di collaborare con il CPC (Consumer Protection Cooperation network della Commissione Europea) per rimuovere pratiche fraudolente dalle loro piattaforme (14, 15).

Anche l'AIFA ha messo in atto una analoga strategia di contrasto, collaborando con la piattaforma di vendita online e-Bay. Questo ha reso possibile la rimozione dalla piattaforma di annunci relativi alla vendita di medicinali falsificati (16).

Attività dell'ISS: studio dei siti web che vendono farmaci per il trattamento dell'infezione COVID-19 (2020-2021)

Nella prima fase dell'emergenza sanitaria, nell'ambito delle attività del Gruppo COVID-19 Farmaci e Trial Clinici, era stato effettuato uno studio pilota per verificare se esistesse un rischio reale per i cittadini italiani di accedere a medicinali falsi o illegali reclamizzati per la terapia o la prevenzione del COVID-19. Nel periodo in cui è stato effettuato lo studio (fine febbraio-inizio aprile 2020) il diffondersi della pandemia, la paura del contagio, la concomitante diffusione dell'influenza stagionale, la difficoltà del Sistema Sanitario Nazionale a far fronte a tutte le richieste di assistenza da parte dei cittadini, avevano favorito la diffusione sui social di terapie fai-da-te, probabilmente inducendo alcuni cittadini a cercare di acquistare i farmaci che i mezzi di informazione reclamizzavano come possibili terapie per il COVID-19. In quel momento si era osservata una amplificazione dell'offerta di farmaci reclamizzati per il trattamento dell'infezione da COVID-19 da parte delle farmacie online illegali (17).

Lo studio è continuato durante tutta la prima fase dell'emergenza sanitaria in Italia e nella fase di ripresa dei contagi dell'autunno 2020, al fine di evidenziare se vi erano stati dei cambiamenti nell'offerta online di medicinali e di prodotti di interesse sanitario reclamizzati per il COVID-19 nel mercato illegale.

Vendita illegale online di farmaci: confronto fra prima fase di emergenza pandemica e ripresa dei contagi

Durante la prima fase della pandemia lo studio aveva preso in considerazione la vendita online da canali non autorizzati dei seguenti farmaci: Lopinavir/Ritonavir (Kaletra), Umifenovir (Arbidol), Cloroquina e Idrossicloroquina (Plaquenil), Remdesivir, Ivermectina, Tocilizumab, Darunavir, Ribavirin, Azitromicina, Colchicina e Camostat maleato.

Lo studio aveva concluso che era molto facile per il cittadino acquistare illegalmente da canali non autorizzati in Italia per la vendita online di medicinali (farmacie online illegali), senza necessità di fornire una ricetta medica, la maggior parte dei farmaci che erano in fase di sperimentazione per il trattamento dei pazienti con COVID-19.

Lo studio aveva anche evidenziato come il mercato online illegale si adeguasse rapidamente proponendo immediatamente l'acquisto online di prodotti che i mezzi di informazione riportavano come possibili agenti terapeutici in sperimentazione per la cura dell'infezione da COVID-19. Non appena la televisione, i giornali o altri media annunciavano che nuovi farmaci erano entrati in trials clinici in Italia o all'estero o i social media riportavano, spesso senza fondamenti scientifici, che era stato trovato il farmaco "miracoloso", tali farmaci apparivano pubblicizzati per il trattamento del COVID-19 sui siti web illegali.

I siti che proponevano illegalmente l'acquisto di questi farmaci dall'Italia, erano localizzati in Europa, ma rimandavano a siti extra-UE, in una sorta di "scatole cinesi" in cui da un sito si passava ad un altro, oppure la stessa pagina internet appariva accedendo da diversi siti, localizzati in diversi Stati. Queste caratteristiche permettono di ipotizzare la presenza di organizzazioni criminali che detengono il mercato illegale di farmaci venduti online con una rete diffusa in numerosi Paesi.

Lo studio è stato ripreso durante la seconda ondata pandemica, nell'autunno 2020 con le medesime modalità, cioè simulando l'acquisto di farmaci per il trattamento del COVID-19 mediante i più comuni motori di ricerca.

La ricerca generica di farmaci per la cura per il trattamento del COVID-19 ha fornito i seguenti risultati: nei primi 20 siti indicizzati 7 erano istituzionali, 4 di Federazioni/Ordini professionali (Farmacisti, Medici di Medicina Generale, ecc.) e 4 testate giornalistiche. Per il resto si trattava di siti vari, ma solo uno di questi era riconducibile ad una farmacia online priva di “logo comune” che vendeva farmaci senza ricetta medica. Tra i primi 20 siti, 5 citavano lo studio condotto dall’Istituto Superiore di Sanità (17) e la maggior parte degli altri evidenziava i rischi dell’acquisto online di medicinali da farmacie non autorizzate. L’indagine che è stata ripetuta in giorni diversi, utilizzando altre parole chiave sia in lingua italiana che inglese ha portato a risultati analoghi, evidenziando l’efficacia delle operazioni di contrasto e della campagna di informazione relativa al rischio dell’acquisto di farmaci attraverso canali non autorizzati. Certamente un ruolo rilevante nella strategia di contrasto degli enti regolatori europei e nazionali è stato ottenere la collaborazione delle principali piattaforme di vendita online. Come precedentemente riportato, questo ha consentito di ottenere velocemente le informazioni necessarie per rimuovere sia medicinali falsi e/o illegali, potenzialmente pericolosi dal mercato virtuale sia la pubblicità ingannevole (14-16).

Lo studio aveva anche evidenziato un caso di farmacia illegale online che presentava sul proprio sito internet di vendita un falso “logo comune” riconoscibile dalla scarsa qualità grafica e dal fatto che, non essendo attivo, non permetteva il collegamento alla lista delle farmacie autorizzate sul sito del Ministero della Salute.

È necessario tuttavia evidenziare che sempre nello stesso periodo, effettuando una nuova indagine al fine di simulare l’acquisto online senza ricetta medica di specifici farmaci indicati per il trattamento dell’infezione COVID-19, veniva selezionato un maggior numero di farmacie online illegali, ma in nessuno di tali siti sono stati trovati riferimenti espliciti alla cura e al trattamento del COVID-19.

Anche se il meccanismo di controllo delle diverse piattaforme internet e l’attività di oscuramento dei siti illegali, ha determinato una netta diminuzione della pubblicità ingannevole, tuttavia, la sola vendita da parte di siti illegali (anche senza l’esplicito richiamo pubblicitario al COVID-19) di farmaci ormai noti per essere stati impiegati nelle sperimentazioni durante la prima fase pandemica, rappresenta di per sé un problema di salute pubblica.

Altra osservazione interessante è che mentre per alcuni farmaci la vendita online era molto diffusa (es. Desametasone, Cortisone o Idrossiclorochina) per altri, meno conosciuti o meno pubblicizzati dai media (es. Remdesivir) l’offerta online era molto limitata. Spesso, inoltre, i siti delle farmacie online illegali non proponevano il farmaco ricercato mediante motore di ricerca, ma altri medicinali, in genere quelli per il trattamento delle disfunzioni erettili.

Anche nella seconda ondata pandemica il meccanismo a “scatole cinesi” è stato osservato diffusamente. In particolare, è stato rilevato un caso di siti internet situati in Italia o Francia che riconducevano per la vendita ad uno stesso sito internet localizzato in Polonia. Spesso il primo sito aveva un nome apparentemente non collegato alla vendita di farmaci (es. calciomercato) oppure alcuni siti di vendita sembravano utilizzare temporaneamente indirizzi di siti di altro genere e dopo alcuni giorni non erano più raggiungibili.

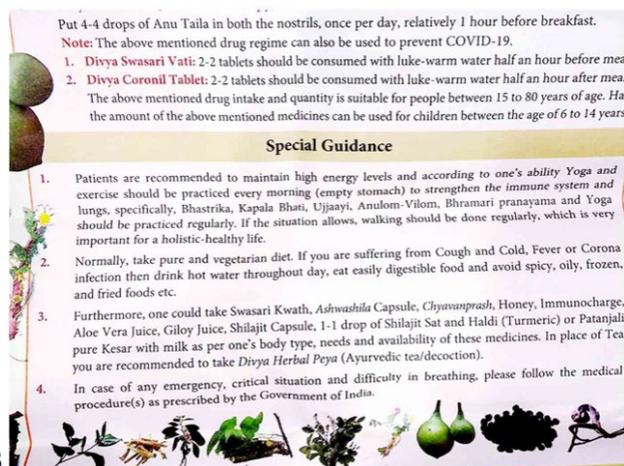
In conclusione, lo studio aveva evidenziato nella seconda ondata pandemica una diminuzione dei siti web illegali che propongono la vendita di medicinali esplicitamente per il trattamento del COVID-19. Tuttavia è bene evidenziare che, in generale, la vendita online di farmaci da siti non autorizzati è tutt’altro che diminuita: i siti illegali di vendita sono in aumento in linea con l’aumento dei volumi a livello globale del commercio online dei beni legali.

Vendita online di prodotti ayurvedici, “rimedi miracolosi” e integratori alimentari pubblicizzati per la prevenzione del COVID-19

Anche durante la seconda e terza ondata pandemica (autunno 2020-inizio 2021) sono stati trovati online prodotti ayurvedici esplicitamente reclamizzati per la prevenzione del COVID-19. A titolo di esempio si riportano alcune immagini (Figura 2 A, B e C) trovate su siti Internet che vendono tali prodotti.



A



B



C

Figura 2. Kit reclamizzato per la prevenzione del COVID-19 (COVID-19 Immunity Booster Kit). Si noti il nome allusivo del prodotto, quanto riportato nella seconda riga del pannello B e l'immagine schematica del coronavirus riportata in C

Sono stati segnalati, inoltre, casi di importazione illegale di farmaci provenienti da Paesi extra-UE e non autorizzati in Italia, reclamizzati come medicinali “miracolosi” e come alternativa al vaccino (18). È importante ribadire che qualunque medicinale senza una autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'EMA e/o dall'AIFA non è garantito nella sua qualità, sicurezza ed efficacia. A titolo di esempio, se il cittadino acquista in Internet un prodotto che vanta la registrazione in un Paese terzo extra-UE, difficilmente è in grado di verificare:

- 1) se il prodotto è stato effettivamente registrato in quel Paese;
- 2) se le regolamentazioni sui farmaci in quel Paese sono confrontabili in termini di qualità e sicurezza a quelle previste nella UE;
- 3) quali sono le indicazioni d'uso del prodotto e se effettivamente sono quelle reclamizzate;
- 4) se ci sono contro-indicazioni che non ne consigliano l'uso allo specifico acquirente;
- 5) se il prodotto effettivamente acquistato è quello registrato nel Paese extra-UE o un falso.

Durante lo studio, che ha preso in considerazione anche gli integratori alimentari ad azione immunostimolante, si è osservato spesso un uso strumentale della letteratura scientifica. In alcuni siti che vendevano o reclamizzavano integratori alimentari erano utilizzate frasi come “Integratore anti COVID”, “valido supporto per proteggersi dal COVID-19”, “trattamento preventivo per il COVID-19”. In uno di questi siti era stato citato anche uno studio dell'Istituto Superiore di Sanità. Lo studio citato riportava, per uno dei componenti dell'integratore, generiche proprietà antibatteriche e antivirali, ma non veniva assolutamente messo in relazione con il trattamento o la prevenzione del COVID-19. Su questi aspetti si consiglia sempre di verificare l'attendibilità delle informazioni sul sito del Ministero della Salute nella sezione relativa alle fake-news (19).

In un altro caso era stata citata una pubblicazione italiana che aveva preso in considerazione la possibile azione dei polifenoli sul COVID-19, ma nella pubblicazione originale gli autori concludevano che erano necessari numerosi studi randomizzati per verificare la reale efficacia di tali agenti e il loro uso in profilassi o in terapia (20).

La conclusione dell'indagine condotta dall'ISS durante la seconda e terza ondata pandemica evidenziava come le informazioni e gli studi scientifici sul possibile effetto di alcuni nutrienti erano spesso misinterpretati e piegati da certi siti internet a scopi commerciali, senza un reale supporto della letteratura scientifica alle tesi espresse.

In particolare, si sottolinea il rischio che l'assunzione di integratori alimentari per rafforzare le difese immunitarie possa far abbassare l'attenzione sull'importanza della vaccinazione o sulle misure di prevenzione indicate dal Governo, nella falsa idea di essere sufficientemente forti/sani per poter affrontare una eventuale infezione COVID-19 senza problemi.

Pur essendo stata riportata l'importanza di una dieta equilibrata al fine di rafforzare le difese immunitarie dell'organismo (21) e la necessità di una supplementazione in caso di carenza di alcune vitamine/sali minerali o altri nutrienti, non vi sono attualmente evidenze supportate da trials clinici che l'impiego di determinati nutrienti possa avere un impatto determinante sulla prevenzione o cura del COVID-19.

Commercio illegale e dark-web

Il dark web è un sotto-insieme del deep web (web profondo) che è la parte del web non indicizzata dai motori di ricerca. Il dark web è accessibile solo attraverso specifici software e autorizzazioni da parte dei gestori delle reti.

Le darknet, che costituiscono il dark web, sono reti dove avvengono transazioni criptate principalmente di natura illegale e criminale (compravendita di beni o servizi illegali quali armi, droghe, documenti falsi, cadaveri, pedopornografia, ecc.) che sfuggono al controllo dei browser. Il termine dark è indicato in contrapposizione al web in chiaro, non criptato, accessibile tramite i normali browser (22-24).

Con la diffusione della pandemia le piattaforme di vendita online del web in chiaro hanno attuato, come già riportato, sistemi di controllo sulla pubblicità ingannevole relativa ai prodotti per il COVID-19, come era stato richiesto dalla Commissione Europea.

EUROPOL, le Forze di Polizia nazionali e le Autorità Regolatorie hanno monitorato e operato controlli serrati sui siti web, oscurando numerosi siti illegali, in modo da limitare e contrastare la vendita online di prodotti reclamizzati per il COVID-19 (14-16).

La criminalità organizzata ha reagito a tali misure nascondendo i propri traffici illeciti nel dark web.

Prima della campagna massiva di vaccinazione messa in atto a livello nazionale, alcune indagini riportate da Giornali e Agenzie di Stampa italiani e stranieri avevano evidenziato nel dark web la vendita di presunti vaccini per il COVID-19. La transazione economica veniva effettuata mediante Bitcoin, la criptovaluta che non permette né all'acquirente né al venditore di essere rintracciati. Tale trasferimento anonimo di denaro chiaramente protegge il venditore da qualunque responsabilità relativa alla truffa e agli eventuali danni alla salute che il prodotto (presunto vaccino o farmaco, nel caso oggetto di questo report) può causare. Le inchieste pubblicate dai media hanno evidenziato vendite a costi esorbitanti per i presunti vaccini, nonché informazioni errate sulle dosi da iniettare e le modalità di conservazione (25-26).

Come già detto, l'acquisto di un medicinale online da siti non autorizzati costituisce un grave rischio per la salute perché non si ha contezza di ciò che si sta per assumere. Inoltre, si corre il rischio di essere frodati con furti di identità e di subire ingenti danni economici. Tale rischio ovviamente è estremamente elevato se si parla di dark web.

Tuttavia, chi acquista nel dark web è consapevole di compiere un atto illegale e consapevolmente si espone ai rischi di acquistare un medicinale non autorizzato e privo di ricetta medica. È certamente più critico il controllo del web in chiaro perché tutti vi possono accedere e in genere chi acquista medicinali online è convinto di acquistare da una vera farmacia.

Nuove tendenze della falsificazione dei medicinali: la problematica dei “medicines in disguise”

Parallelamente alla diffusione nella popolazione della medicina alternativa, della nutriceutica e della naturopatia, il fenomeno della falsificazione si è esteso dai medicinali ai prodotti di interesse sanitario quali integratori alimentari, dispositivi medici e cosmetici presentati come “naturali”, ma addizionati di principi attivi farmaceutici non dichiarati in etichetta.

Tali prodotti, proprio perché contengono principi attivi farmaceutici non dichiarati, sono chiamati “farmaci sotto mentite spoglie” (*medicines in disguise*) e possono essere potenzialmente più pericolosi, rispetto agli stessi farmaci falsificati. L'aggiunta fraudolenta di un principio attivo farmaceutico garantisce al prodotto l'effetto desiderato e ne incentiva l'acquisto garantendo alti guadagni e rischi bassi.

Negli ultimi anni si è assistito, a livello europeo e mondiale, alla diffusione nel mercato virtuale di integratori alimentari coadiuvanti per il controllo del peso che in realtà contengono sostanze anoressizzanti e lassative (principalmente sibutramina e fenolfaleina) o di integratori alimentari “rinvigorenti/energizzanti” che contengono principi attivi di farmaci utilizzati contro l'impotenza (sildenafil, tadalafil o loro analoghi non autorizzati) (27-29).

Molto diffusi sono anche gli integratori alimentari per gli atleti addizionati con anabolizzanti o quelli per aumentare le capacità cognitive/contro l'affaticamento cerebrale contenenti sostanze psicotrope come le amfetamine. La pericolosità di tali prodotti è legata innanzitutto al fatto che l'utilizzatore è ignaro di assumere un medicinale. Al contrario, in genere è convinto di utilizzare un alimento o un preparato naturale per migliorare il proprio equilibrio fisiologico.

Il rischio di assumere inconsapevolmente un principio attivo farmaceutico è evidente e va dalla potenziale reazione allergica all'interazione con i principi attivi di altri medicinali utilizzati contemporaneamente.

Altri fattori di rischio, come nei medicinali falsi, derivano dal fatto che i “medicines in disguise” non vengono prodotti seguendo le GMP e pertanto i principi attivi impiegati potrebbero essere di scarsa qualità e contenere impurezze derivanti dalla sintesi chimica o dalla degradazione della sostanza attiva e solventi organici non accettabili in un medicinale per uso umano. Oltre al rischio chimico, la fabbricazione in ambienti non idonei può comportare un rischio microbiologico per l'utilizzatore per la possibile presenza nel prodotto di elevata carica batterica.

Conclusioni

Lo studio effettuato ha evidenziato una diminuzione del numero dei siti Internet ad accesso libero che propongono la vendita di farmaci esplicitamente per la cura e il trattamento dell'infezione COVID-19, a seguito delle attività di contrasto attuate da tutte le autorità regolatorie e dalle forze di polizia a livello internazionale e nazionale.

Tuttavia questo, pur confermando l'efficacia delle campagne di comunicazione e delle strategie adottate per contrastare il fenomeno, non modifica le conclusioni generali del precedente rapporto.

Esiste un attivo mercato illegale dei medicinali che sfrutta l'emergenza sanitaria per lucrare sulla salute e sulla paura della popolazione. Il paziente con sintomi lievi che non è ospedalizzato o il cittadino che potrebbe essere stato contagiato non devono assolutamente seguire terapie o profilassi "fai da te" acquistando medicinali o rimedi online da siti non autorizzati.

Acquistare un farmaco online da siti non autorizzati espone al grave rischio per la salute di assumere medicinali falsificati che non contengono quanto dichiarato e che, al contrario, possono contenere sostanze pericolose e peggiorare la condizione clinica.

Per quanto riguarda i medicinali autorizzati in Paesi extra-UE, si ribadisce che questi sono illegali in Italia in quanto non approvati dall'EMA e/o dall'AIFA e quindi non verificati relativamente alla loro qualità, efficacia e sicurezza.

Nel contesto COVID-19 si vuole mettere in guardia il cittadino sul rischio di acquisto online da canali non sicuri anche di prodotti di interesse sanitario, più spesso, integratori alimentari, che vengono pubblicizzati come prodotti 100% naturali e che invece possono contenere principi attivi farmaceutici non dichiarati in etichetta o sostanze non autorizzate o vietate.

Si ribadisce l'invito a cercare le informazioni sanitarie solo sui siti istituzionali e non dare credito alle numerose informazioni ingannevoli che vengono diffuse attraverso il web e i social network, soprattutto quelle concernenti "cure miracolose".

Le indicazioni sono state riassunte in un decalogo aggiornato, riportato di seguito.

Nuovo Coronavirus

INFORMAZIONI IMPORTANTI SULL'USO DEI FARMACI

- In presenza di sintomi, prima di assumere qualsiasi farmaco rivolgiti al tuo medico di medicina generale.
- Non assumere antivirali o antibiotici se non ti sono stati prescritti dal medico.
- Attualmente l'unico strumento efficace per prevenire e contenere l'infezione nelle sue manifestazioni più gravi è il vaccino.
- La legge italiana consente di acquistare online SOLO i farmaci che non richiedono la prescrizione medica.
- Le farmacie online autorizzate devono avere sulle proprie pagine web dedicate alla vendita di medicinali il logo sottostante:



Cliccando sul logo si viene reindirizzati al sito del Ministero della Salute che riporta i dati della farmacia autorizzata per la vendita a distanza.

- I siti web che vendono medicinali per la prevenzione e/o la terapia dell'infezione COVID-19 sono illegali e potrebbero vendere medicinali falsificati e pericolosi per la salute (<https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/m/medicinali-falsi?highlight=WyJmYWxzaSJd>)
- Usa la testa: diffida delle "cure miracolose" e dei filmati diffusi sui social e in rete che propongono medicinali non autorizzati per la prevenzione e la cura dell'infezione da nuovo coronavirus.
- L'acquisto di un medicinale non autorizzato in Italia e nella UE ti espone al rischio di assumere un prodotto non indicato per la tua patologia, non controllato adeguatamente o falso. Chiedi consiglio al tuo medico curante.
- Fidati solo delle informazioni che provengono da fonti ufficiali (AIFA, ISS, Ministero della Salute).

Bibliografia

1. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/consumers/enforcement-consumer-protection/scams-related-covid-19_it
2. <https://www.iss.it/documents/20126/0/Notiziario+Ottobre.pdf/cfbde6e3-e42c-ac41-e421-54548828760e?t=1635924491566>
3. https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf
4. <https://www.aifa.gov.it/-/medicinali-online-in-aumento-le-segnalazioni-di-prodotti-contraffatti-acquistati-da-canali-non-autorizzati>
5. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020.03.24_com-EMA_COVID-19_attenzione_medicinali_falsificati_siti_web.pdf
6. <https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-sui-farmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>
7. https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_2_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=nas&id=2123
8. https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_2_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=nas&id=2328
9. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19>
10. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>
11. https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_2_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=nas&id=2324
12. https://www.ansa.it/sito/notizie/topnews/2021/12/07/covid-vendevano-farmaci-online-30-siti-oscurati-dai-nas_003237c6-44b7-4678-8557-e562e85c16c0.html
13. https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_2_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=nas&id=2097
14. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/live_work_travel_in_the_eu/consumers/documents/cpc_common_position_covid19.pdf
15. https://ec.europa.eu/info/publications/detailed-replies-provided-platforms_it
16. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1474759/2021.04.09_informativa_rischi_acquisto_online_medicinali.pdf
17. Rapporto ISS COVID-19 n. 15/2020 - Indicazioni relative ai rischi di acquisto online di farmaci per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19 e alla diffusione sui social network di informazioni false sulle terapie. Versione del 16 aprile 2020 (Istituto Superiore di Sanità) https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporto-iss-covid-19-n.-15-2020-ndicazioni-relative-ai-rischi-di-acquisto-online-di-farmaci-per-la-prevenzione-e-terapia-dell-infezione-covid-19-e-alla-diffusione-sui-social-network-di-informazioni-false-sulle-terapie.-versione-del-16-aprile-2020#:~:text=COVID%2D19%20n.-

,15%2F2020%20%2D%20Indicazioni%20relative%20ai%20rischi%20di%20acquisto%20online%20di,Versione%20del%2016%20aprile%202020

18. <https://www.aifa.gov.it/-/prevenzione-delle-infezioni-da-sars-cov-2-covid-19-segnalazioni-riguardanti-richieste-di-importazione-di-medicinali-non-autorizzati-utilizzati-in-sostituzione-dei-vaccini-approvati>
19. <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/archivioFakeNewsNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&tagId=1314>
20. L. Lo Muzio, M. E. Bizzoca, G. Ravagnan, New intriguing possibility for prevention of coronavirus pneumonitis: Natural purified polyphenols. *Oral Diseases* 2020 Jul 14 : 10.1111/odi.13518. doi: 10.1111/odi.13518
21. Rapporto ISS COVID-19 n. 51/2020 - Integratori alimentari o farmaci? Regolamentazione e raccomandazioni per un uso consapevole in tempo di COVID-19. Versione del 31 maggio 2020 (Istituto Superiore di Sanità). https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/id/5423875#:~:text=Rapporti%20ISS%20COVID%2D19,-Pubblicato%2012%2F12&text=Il%20presente%20rapporto%20intende%20chiarire,per%20l'immissione%20in%20commercio
22. Giuseppe Balena. *Il web nascosto. I segreti della rete e del dark web. Deep web, dark web e criptovalute.* Uno Editori (2020).
23. Riccardo Meggiato. *Il lato oscuro della rete. Alla scoperta del Deep Web e del Bitcoin.* Apogeo (2014).
24. Europol. How COVID-19-related crime infected Europe during 2020. 12 November 2020 Report. https://www.europol.europa.eu/sites/default/files/documents/how_covid-19-related_crime_infected_europe_during_2020.pdf
25. <https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/11/17/covid-fiale-del-vaccino-cinese-a-roma-i-medici-sono-falsi-o-non-testati-non-vi-avventurate-nellacquisto/6006430/>
26. <https://www.agi.it/cronaca/news/2021-03-05/vaccini-covid-vendita-dark-web-11654103/>
27. C. Mustazza, M.C. Gaudiano, A. Borioni, L. Valvo. The evolution of the illegal market of falsified medicines and the experience of the Italian OMCL: from control to research. *Ann Ist Super Sanità* 2018, 54 (4) 267-269.
28. M. Bartolomei, M.C. Gaudiano, L. Manna, C. Caldarone, L. Romanini, P. Bertocchi, D. De Orsi, S. Alimonti, L. Rufini, L. Valvo. Integratori alimentari contraffatti nel mercato europeo ASKLEPIOS. *Rapporti ISTISAN* 19/10 (2019).
29. https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_2_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=nas&id=2216