

**In un recente articolo pubblicato su un importante quotidiano nazionale si è sostenuto che le scadenze dei medicinali sono troppo brevi, le confezioni di antibiotici irrazionali e che i farmaci scaduti da molti anni possono essere ancora validi. Un farmacista smonta punto per punto queste affermazioni**

DI ENRICO PAOLO GARRISI

# Occhio all'errore di... Stampa

**L**a *Stampa* di Torino ha pubblicato di recente un servizio, *Il grande inganno dei farmaci scaduti*, in cui si segnalava che in una "famiglia qualunque" costituita da un marito, una moglie e un figlio adolescente ci sono 421 euro di farmaci scaduti. La tesi sostenuta nell'artico-

lo è: l'industria farmaceutica indica scadenze precoci per indurre la gente a gettare i farmaci e a ricomprarli nuovi. Questa tesi è sostenuta anche dal farmacologo Silvio Garattini che, interpellato, precisa: «Esagerare nell'accorciare i tempi sarebbe un autogol per l'industria: farmaco di poca

efficacia, farmaco inaffidabile. C'è un equilibrio naturale fra interessi. Se si abbrevia troppo la data per speculare, ci si sovraccarica del ritiro del non venduto. Gli affari stessi credo che generino l'equilibrio ragionevole. E comunque la scadenza non deve significare danno, buttar via. La tolle-





ranza è lunga, così come l'effetto». Quindi un farmaco scaduto è ancora buono, può essere utilizzato. Ne è convinto anche Luciano Platter, presidente di Federfarma Piemonte: «Per quanto riguarda le scadenze, non ha senso indicare una data precisa... Dovremmo adottare la frase "da consumare preferibilmente entro". Soprattutto per i composti chimicamente stabili, la scadenza assomiglia più a una manovra commerciale che a una tutela reale».

In casi di gravità estrema, come per esempio lo shock anafilattico, può essere però raccomandabile una certa prudenza: «Nessuno vuole un cortisonico che per leggerezza si è dato per buono e non fa niente quando il calabrone ti ha preso...» ci dice Paolo Frola, medico di medicina generale. In altre circostanze, è sottinteso, anche lui è d'accordo: il farmaco scaduto si può utilizzare.

#### UNA QUESTIONE DI POSOLOGIA

Il dibattito si sposta sull'irrazionalità delle confezioni. Nell'articolo c'è questa frase: «Gli antibiotici servono per una settimana e ogni confezione ne ha a volte per due o tre giorni. È mercato allo stato puro».

L'effetto di alcuni antibiotici può dipendere dalla dimensione della singola dose più che dalla durata del trattamento; altri, invece, hanno biso-

**L'evento clinico avverso, nel caso del farmaco scaduto, non è la tossicità ma la mancanza d'efficacia; se la patologia non è grave questo sembra rassicurante, invece non lo è affatto**

gno di tempo, non serve aumentare la dose oltre quella minima efficace. Per esempio, un'infezione batterica delle vie respiratorie può essere trattata con un antibiotico della classe delle penicilline, come l'amoxicillina. La posologia è di due compresse al giorno per cinque-sei giorni: la confezione di amoxicillina contiene 12 compresse, è adeguata. Se il paziente è allergico alla penicillina, o se c'è il sospetto che in quel caso sia inefficace, si può usare un macrolide, l'azitromicina: in questo caso basta una sola compressa al giorno per tre giorni, e infatti l'azitromicina è venduta in confezioni da tre compresse, anch'essa quindi razionale e adeguata.

La frase allora sembra riferirsi all'uso di amoxicillina per due o tre giorni oppure dell'azitromicina per una settimana; ma questa sarebbe materia di malpratica terapeutica, non di confezionamenti.

Sulle confezioni, però, qualcosa è migliorabile. Si potrebbe rivalutare la galenica, la preparazione estemporanea in farmacia; sarebbe a misura d'individuo, e invece non è neanche riconosciuta dal Servizio sanitario.

#### TOSSICITÀ E MANCANZA DI EFFICACIA

È riportato nell'articolo che il farmaco scaduto può perdere attività, ma non è tossico, salvo casi molto rari: è vero,

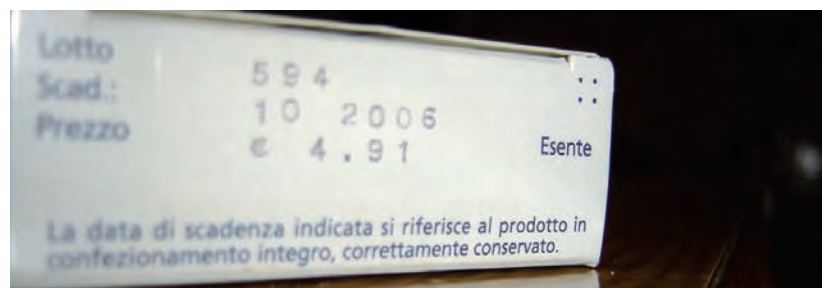
lo confermiamo. È detto poi che «studi approfonditi» hanno evidenziato come farmaci scaduti da anni risultino ancora validi. È vero anche questo, ma precisiamo: sono analisi chimiche della sostanza, non studi clinici sul paziente, come lascia credere l'espressione «studi approfonditi». Nei laboratori di ricerca non si somministrano farmaci scaduti per vedere l'effetto che fanno.

Le due asserzioni - che il farmaco sia valido dopo la scadenza e che non sia tossico se degradato - sono dunque vere, ma né il giornalista né gli esperti intervistati le hanno inquadrato nella giusta prospettiva. L'affermazione che un farmaco è utilizzabile deve necessariamente sottintendere due certezze:

- ◆ l'analisi chimica di tutta la produzione, fatta secondo le norme della Farmacopea, ne ha accertato l'integrità. Controlli casuali di confezioni residue sono solo indicativi, non danno garanzie;

- ◆ non si sono verificati eventi clinici avversi. L'evento "clinico" è quello che ha coinvolto il paziente: "clinico" deriva dal greco *kliné*, sdraiato, come è spesso il malato.

Questo secondo punto è di capitale importanza. La sicurezza di un farmaco è un concetto espresso in negativo: non si studia la sicurezza ma il suo contrario, cioè l'evento avverso; fino a quando l'evento non si è verificato, è



## La parola all'industria

Emilio Stefanelli, vicepresidente di Farmindustria, ci ha risposto sull'articolo pubblicato su *La Stampa*. Gli abbiamo fatto anche altre due domande, sui galenici e su un problema emergente: una quantità enorme di confezioni perfettamente valide viene ritirata e avviata a distruzione solo per variazione del foglietto illustrativo. Noi vediamo un'alternativa a questo spreco insensato: il farmacista potrebbe consegnare al paziente il nuovo foglietto al momento della vendita, oppure, se la variazione è minima, un'avvertenza scritta. Si può fare? Cosa lo impedisce?

*È vero quanto denuncia "La Stampa", dottor Stefanelli? Gli industriali speculano sulle scadenze, le accorciano? Conviene?*

No. Sostenere una simile tesi significa non avere idea della mole di farmaci che scadono invenduti, in farmacia e nei depositi, e che dobbiamo ritirare; il nostro obiettivo, al contrario, è di avere un lungo periodo di stabilità. In ogni caso non può essere superato il limite di cinque anni; è una disposizione europea.

*Perché la preparazione galenica non è rimborsata?*

Anche questo è regolato a livello europeo, ma mi sia consentita un'osservazione: le fabbriche di medicinali subiscono frequenti e accurate ispezioni affinché siano osservate le norme di buona fabbricazione; ma le fabbriche sono poche, le farmacie sono 17.000. Non mi sembra possibile una sorveglianza metodica su un così grande numero di soggetti.

*Perché, invece di gettare un farmaco a motivo del solo cambio di foglietto, non si provvede alla sua sostituzione, oppure all'integrazione con un'avvertenza? Non le dico quanto mi piacerebbe.*

Il farmacista potrebbe dare un'informazione scritta - preventivamente determinata dall'Aifa - quando vi siano minime variazioni sull'uso del farmaco. Il cambio di foglietto è una procedura più complicata, ma anch'essa fattibile. Però è l'Aifa che decide; se c'è la loro disponibilità, possiamo aprire subito un tavolo di studio.

**Dire che una ditta specula sulla riduzione di scadenza implica allora che l'Aifa sia complice dell'inganno; e non solo, ma anche l'Ema, l'organismo di controllo europeo, e tutte le autorità regolatorie nazionali degli altri Stati**

arduo quantificare la probabilità della sua occorrenza. Il termine di scadenza, dunque, ha un significato preciso, non è per nulla elastico: è il termine entro il quale vi è la sicurezza che il farmaco non provochi evento avverso.

L'evento clinico avverso, nel caso del farmaco scaduto, non è la tossicità ma la mancanza d'efficacia; se la patologia non è grave questo sembra rassicurante, invece non lo è affatto.

Facciamo un esempio. Ci fa male la testa; prendiamo un farmaco scaduto, il mal di testa rimane.

Dipende dalla perdita di attività? Oppure il farmaco sta agendo ma ancora non ne vediamo l'effetto? Ne prendiamo un'altra dose o no? E cosa suggerisce, la farmacologia, sull'ipotesi di prendere una dose doppia di un farmaco scaduto?

### RIDUZIONE DEL PERIODO DI VALIDITÀ

Talvolta avviene che un'azienda richieda per un proprio farmaco una riduzione del periodo di validità; la richiesta va all'Agenzia del farmaco: sono loro che decidono, non la ditta, nell'articolo il particolare è omissso.

L'Aifa svolge indagini accurate sulla documentazione presentata; si deve verificare che l'evento sfavorevole non sia provocato da problemi di stabilità, ma che derivi da tossicità intrinseca del farmaco valido.

Dire che una ditta specula sulla riduzione di scadenza implica, allora, che l'Aifa sia complice dell'inganno; e non solo, ma anche l'Ema, l'organismo di controllo europeo, e tutte le autorità regolatorie nazionali degli altri Stati. E siccome le linee guida sono comuni alle tre macroaree - Europa, USA, Giappone - ne segue che stiamo par-

lando di una congiura planetaria. Concludiamo con un'annotazione sull'Aspirina, citata nell'articolo quale esempio di stabilità.

L'acido acetilsalicilico subisce facilmente idrolisi se è conservato in ambienti dove per molte ore vi è umidità elevata: cucina, bagno, camera da letto ove si dorma con le finestre chiuse. La scissione della molecola forma acido acetico e acido salicilico; il secondo ha ancora attività antinfiammatoria e antipiretica, quindi il farmaco può apparire efficace benché sia degradato.

L'Aspirina ha anche un altro impiego: può essere utilizzata in dose ridotta come antitrombotico, per prevenire ischemia e infarto. In questo caso la degradazione la rende inefficace perché il gruppo acetilico può legarsi alle piastrine solo se la molecola arriva intatta a contatto con esse.

Il paziente però non è in grado di accorgersi del mancato effetto; lo capirà solo quando si verificherà l'evento che doveva essere prevenuto.