



# Le cure (im)possibili

Enrico Casale

**Z**heng Xiaoyu è stato giustiziato il 10 luglio. Aveva 63 anni ed era capo dell'authority cinese per la sicurezza degli alimenti e dei farmaci. Il 29 maggio è stato giudicato colpevole di corruzione per aver ricevuto 850mila dollari da alcune imprese farmaceutiche che volevano evitare i controlli-qualità su cibo e medicine. Nel processo è stato anche accusato della morte di 13 bambini nutriti con latte in pol-

**Le terapie contro il paludismo esistono, ma i prezzi sono troppo alti per i Paesi del Sud del mondo. Così molti pazienti acquistano a basso prezzo farmaci contraffatti o senza gli standard minimi di qualità: un business illegale che provoca 200mila morti ogni anno. La risposta della società civile**

vere privo di sostanze nutritive. La storia di Zheng Xiaoyu è la punta di un iceberg mondiale fatto di interessi economici, convenienze politiche, ingerenze della malavita e speranze (tradite) di milioni di persone desiderose di avere una cura efficace per

malattie spesso mortali. Tra cui la malaria.

#### FENOMENO IN CRESCITA

Secondo le stime dell'Organizzazione mondiale della sanità ([www.who.it](http://www.who.it)), il 10% del mercato mondiale dei far-

Il 10% del mercato dei farmaci antimalarici è costituito da medicine contraffatte.

maci è costituito da medicine contraffatte (cioè prodotte illegalmente e vendute sul mercato nero) o prodotte senza gli standard minimi per curare la malattia. Questa percentuale sale al 50% in alcuni Paesi poveri. Un business, quello delle contraffazioni, che in Occidente riguarda le *life-style drugs* (farmaci che agiscono sulla qualità della vita: ormoni, steroidi, antistaminici, ecc.) e nei Paesi poveri le medicine per curare malattie gravi: cancro, Hiv-Aids, malattie infettive, malaria. L'Oms ha stimato che ogni anno muoiono di malaria almeno 200mila persone che sono state curate con farmaci falsi, scadenti e inefficaci. Recentemente il Shoklo Malaria Research Unit (un centro di ricerca sulle malattie tropicali che ha sede in Thailandia) ha documentato un giro di farmaci contraffatti nel Sud-Est asiatico: imprese clandestine producono terapie a base di artemisinina che contengono il principio attivo in misura insufficiente o addirittura ne sono prive. Il risultato: il farmaco è inefficace e rischia di produrre resistenze nei plasmodi (i parassiti che causano la malaria), oltre che non curare il paziente. Se si sviluppessero resistenze anche ai nuovi farmaci, il risultato sarebbe drammatico per milioni di persone che vivono nelle regioni dove il paludismo è endemico. Attualmente, infatti, le terapie a base di artemisinina sono le più efficaci per curare la patologia.

Non esistono statistiche complete sulla contraffazione e sulla produzione di farmaci antimalarici di qualità insufficiente. Secondo uno studio del Shoklo Malaria Research Unit, però, metà di tutti i farmaci venduti in Laos, Cambogia, Vietnam e Birmania, sono contraffatti o non hanno gli standard minimi per curare la malattia. Ricercatori dell'Università di Oxford hanno inoltre rilevato

**L'Oms ha stimato che ogni anno muoiono di malaria almeno 200mila persone «curate» con farmaci falsi, scadenti e inefficaci**

che sul mercato asiatico i farmaci senza (o con pochi) principi attivi sono cresciuti dal 38 al 53% nel periodo compreso tra il 1999 e il 2004. E, sempre secondo i ricercatori di Oxford, il problema si sta spostando anche in Africa. Già nel 2003, l'Oms ha documentato la presenza in vari Paesi di cloroquina e fansidar di qualità ed efficacia insufficiente. Nei Paesi subsahariani, dove da qualche anno si stanno introducendo le terapie a base di artemisinina, sarebbero ora iniziate a circolare nei mercati di strada confezioni di pastiglie contraffatte o di qualità insufficiente. Un recente articolo pubblicato sulla prestigiosa rivista medica britannica *Lancet* ha messo in luce come circa il 40% dei farmaci con etichetta indicante l'esistenza nel farmaco dell'artemisinina, in realtà non contiene principi attivi e non ha, di conseguenza, effetti benefici. «Spesso purtroppo - aggiunge Giovanna Orlando, esperta in malattie tropicali dell'Ospedale Sacco di Milano - i farmaci non sono solo inefficaci, ma anche dannosi. Molte terapie sono tossiche. Sappiamo di persone in Africa che hanno avuto seri problemi di salute a seguito di medicine "fasulle". Ma anche quelle non tossiche sono dannose perché non curando il paziente, fanno sì che la malattia peggiori, a volte fino alla morte. I primi a farne le spese sono i bambini e le donne incinte».

#### CONVENIENZE E CONNIVENZE

La diffusione di questi farmaci è favorita dall'attuale regime commerciale che regola produzione e mercato farmaceutico, da sistemi di verifica carenti o addirittura inesistenti, dalla corruzione e dalla convenienza. In almeno due terzi dei Paesi in via di sviluppo le agenzie preposte al controllo della qualità dei farmaci non hanno a disposizione personale,

strumenti e risorse sufficienti. I pubblici funzionari, pagati poco, sono poi facile preda della corruzione. «Farmaci antimalarici "fasulli"? Qui in Zimbabwe non ne ho ancora trovati - spiega Carlo Spagnoli, medico italiano che lavora all'Ospedale Luisa Guidotti di Mutoko -. Da tempo però siamo invasi da medicine



#### LA CURIOSITÀ



### Chinino, il farmaco dei gesuiti

**F**u grazie ai gesuiti che venne scoperto e diffuso il chinino che per secoli è stato (e, in parte, è ancora) il farmaco più diffuso

ed efficace contro la malaria. Narrano gli storici che i missionari della Compagnia di Gesù in **Perù impararono dagli indigeni** a utilizzare alcune piante del genere *chincona* della famiglia delle rubiacee (sopra, un'antica stampa) come rimedi contro la febbre e la malaria. Notata l'**efficacia degli estratti**, nel 1612 decisero di introdurli in Europa e di testarli a Roma e nel Lazio, zone nelle quali allora la malaria era endemica. Il nuovo preparato ebbe successo, anche se per diffonderlo i gesuiti dovettero scontrarsi con la **diffidenza dei medici** e con gli alti costi di trasporto.

Un'altra versione vuole che sia stata la contessa di Chincon, consorte del viceré del Perù, a scoprire le proprietà curative del chinino e a importarlo in Europa. La rivista medica inglese *Lancet*, in un numero risalente al 1906, riconobbe in ogni caso l'importanza dei gesuiti nella diffusione in Europa del chinino.

Secondo l'Oms muoiono di malaria circa tremila bambini al giorno.

“tarocche” contro l'Aids, quindi mi aspetto che prima o poi arrivino anche quelle contro la malaria. La responsabilità della diffusione di questi farmaci non efficaci è anche delle

**«La repressione da sola non risolve nulla: è necessario realizzare politiche che garantiscano a tutti l'accesso ai farmaci essenziali e salvavita»**

classi politiche locali. Pensate, per esempio, al ministro della Sanità sudafricana che, non solo non ha voluto riconoscere l'Hiv come causa dell'Aids, ma ha anche promosso pubblicamente l'aglio e la cipolla come terapia contro il virus». «È il risul-

tato di un mercato distorto - aggiunge Nicoletta Denticò, analista sulle politiche della salute per la fondazione Dndi -. Con un'industria farmaceutica che si rivolge solo ai ricchi e una domanda crescente di farmaci da parte della popolazione povera, imprenditori disonesti e senza scrupoli ne approfittano per immettere sul mercato farmaci senza principi attivi».

Il business della contraffazione ha proporzioni vaste. Secondo l'Oms, il giro d'affari sarebbe intorno ai 75 miliardi di dollari. L'alta redditività è favorita da costi di produzione bassissimi e dall'assenza (o dall'insufficienza), in molti Paesi, di normative che regolamentano la materia. I farmaci vengono prodotti in botteghe artigianali, laboratori improvvisati, ma anche in aziende illegali di me-



die dimensioni. E vengono poi venduti al mercato nero. È ovvio che la malavita non è estranea a questo commercio che spesso utilizza gli stessi canali degli stupefacenti. Il leader della contraffazione sarebbe la Cina, dove esistono tecnologie e conoscenze per produrre i farmaci e per imitare gli ologrammi e i codici a barre che le multinazionali utilizzano per proteggere le confezioni originali.

Alle case farmaceutiche, per assurdo, questo sistema può far comodo. In questo modo, infatti, è più facile sostenere che i loro farmaci sono gli unici autentici ed efficaci e far passare

l'equazione «farmaco generico=farmaco contraffatto». Non è un caso che, mentre il sistema di controllo

**Grazie alla collaborazione tra società civile e imprese farmaceutiche è nato il primo farmaco non profit contro la malaria. La terapia costa un dollaro**

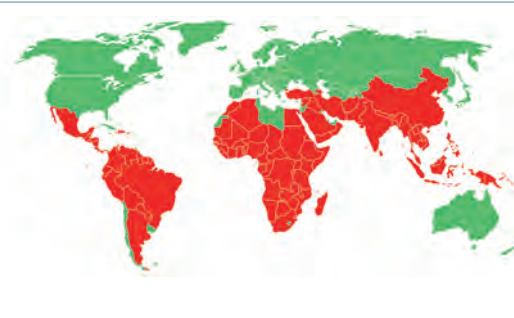
sui farmaci dell'Oms è sottodimensionato, la campagna della stessa Oms contro la contraffazione ha una grande eco anche grazie al generoso supporto delle multinazionali del farmaco. «La repressione, nel caso di farmaci contraffatti - spiega Raffaella Ravinetto, presidente di Medici Senza Frontiere Italia -, è ovviamente importante e va condotta attraverso il rafforzamento dei controlli a livello internazionale e nazionale. Ma la repressione da sola non risolve nulla: è invece necessario, ed eticamente

## STATISTICHE

### I bambini le prime vittime

La malaria è una delle maggiori cause di mortalità al mondo specialmente nei Paesi in via di sviluppo (in rosso, nella cartina). Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), ogni anno muore di malaria un milione di persone e i malati sono tra i 350 e i 500 milioni. La malaria è diffusa soprattutto in Africa, dove sono presenti l'80% dei casi clinici e il 90% dei portatori del plasmodio (il parassita che causa la malattia). L'Oms ha calcolato che in Africa ogni 30 secondi un bambino muore di malaria. Per il continente nero il paludismo è un problema sanitario, ma anche economico. Secondo l'Oms, il Pil dell'Africa subsahariana sarebbe del 32% più elevato se la malattia (che, quando non è

mortale, provoca lunghi periodi di inattività) fosse debellata. La malaria è molto diffusa anche in Asia e America latina. In particolare in Brasile, India, Thailandia, Sri Lanka, Afghanistan, Vietnam, Cina e Birmania. In Europa, dove un tempo era endemica in molte regioni, oggi non è più un problema. Si registrano solo 12mila casi (700-1.000 in Italia) all'anno, perlopiù viaggiatori di ritorno da Paesi tropicali.





In molti Paesi africani i governi hanno lanciato campagne di informazione contro la malaria.

imperativo, realizzare con urgenza politiche che garantiscano a tutti l'accesso ai farmaci essenziali e salvavita. Fino a quando a un paziente con la malaria non verrà garantita la terapia, indubbiamente si creerà spazio per gli operatori del mercato nero e per altre morti evitabili».

#### MEDICINE LOW COST

In questo senso qualche passo avanti è stato fatto. Grazie alla collaborazione tra società civile e imprese farmaceutiche, il 1° marzo 2007 è nato il primo farmaco *non profit* contro la malaria. La terapia si chiama Asaq e costa un dollaro per gli adulti e 50 centesimi per i bambini. L'ha realizzata la Sanofi-Aventis (una casa multinazionale francese) in collaborazione con Dndi, una fondazione di ricerca sulle malattie tropicali (nata dalla collaborazione tra Msf, Istituto Pasteur e quattro centri di ricerca pubblica nel Sud del mondo). «Questa terapia, a base di estratto di artemisia - spiega Nicoletta Denticò -, viene venduta alle istituzioni pubbliche (servizi sanitari nazionali, ospedali, dispensari, ecc.) o alle Ong che lavorano nel campo della sanità. Il prezzo è basso, ma è previsto che in futuro sia ulteriormente ridotto. E questo grazie al fatto che il costo dell'artemisia probabilmente scenderà, ma anche per effetto dell'accordo Sanofi-Dndi che ne prevede una progressiva riduzione».

In realtà, per i singoli e le famiglie di molti Paesi il prezzo rimane proibitivo. «La vecchia e ormai spesso inefficace terapia a base di cloroquina -

osserva Raffaella Ravinetto - costa circa 10 centesimi di dollaro, quella di Sanofi-Dndi un dollaro: una differenza inevitabile per far fronte ai costi di produzione e controllo di qualità del nuovo farmaco, ma significativa in Paesi nei quali il reddito quotidiano può essere inferiore a questa cifra. Il fatto è che, contrariamente a quanto spesso avviene nei Paesi poveri di risorse, i

costi delle terapie salvavita non dovrebbero mai essere caricati sul paziente. Come nei Paesi ricchi, il diritto alla salute dovrebbe essere prioritario rispetto a ogni considerazione di carattere economico. Sanofi-Dndi ha fatto un passo avanti verso un nuovo modo di fare ricerca, finalizzato non solo a produrre un farmaco, ma a produrlo per metterlo a disposizione di chi ne ha bisogno. Il movimento verso la riduzione dei costi e verso l'accesso universale deve ora coinvolgere i governi, i donatori, le istituzioni nazionali e internazionali che possono e devono concorrere a un impiego più massiccio delle nuove terapie. Un impiego massiccio che permetterebbe, allo stesso tempo, ai prezzi di scendere ulteriormente e all'accesso ai farmaci per tutti di diventare una realtà». ■



#### LA SCHEDA

### Speranza artemisinina

In principio c'era il chinino. Poi vennero la cloroquina, la meflochina, il fansidar, ecc. Infine, arrivò l'artemisinina (nella foto una confezione). Molti di questi farmaci hanno perso la loro efficacia con il tempo. Altri sono stati utilizzati in modo diverso rispetto al passato. Si potrebbe scrivere la storia della malaria attraverso i medicinali creati negli anni.

«Prima di parlare dei farmaci, però - osserva Giovanna Orlando, medico, esperta di malattie tropicali dell'**Ospedale Sacco di Milano** -, bisogna capire che cos'è la malaria, una malattia parassitaria causata da un plasmodio che è un parassita intracellulare. Esistono quattro specie di plasmodi che possono parassitare l'uomo: *falciparum*, *vivax*, *ovale* e *malariae*. Il parassita entra nell'organismo umano attraverso la puntura delle zanzare anofele. I sintomi sono febbre alta con brividi, dolori alle articolazioni, cefalea, vomito, e, nei casi gravi, anche convulsioni, coma. Se la malattia non viene curata può portare alla morte».

La **cura tradizionale** era legata al chinino, un farmaco in grado di bloccare la malattia anche se con importanti effetti collaterali sul ritmo cardiaco. «Nonostante in molte zone i plasmodi abbiano **sviluppato resistenze a numerosi farmaci** antimalarici di più recente introduzione, il chinino - spiega la dottoressa -, viene ancora utilizzato nella terapia delle infezioni severe da *Plasmodium falciparum*, il più pericoloso». Il problema delle resistenze riguarda la cloroquina (una molecola di sintesi chimica che negli anni Sessanta e Settanta aveva aiutato a contenere la malaria), la meflochina (un farmaco creato dall'esercito americano), il fansidar (pirimetanina e sulfadossina). Farmaci utilizzati sia per la prevenzione sia per la cura.

«Attualmente - sottolinea la Orlando - la **terapia ideale** combina l'uso di **due farmaci** con meccanismi di azione diversi, riducendo così la possibilità di sviluppo di una resistenza. Uno di questi farmaci è un derivato dell'**artemisia**, da secoli impiegata in Cina per combattere gli stati febbrili e la malaria. I derivati dell'artemisia sono molto potenti e agiscono in fretta e, per il momento, non si conoscono controindicazioni».

Da anni si stanno studiando possibili **vaccini** anche se per ora inutilmente. «Se i virus hanno un numero modesto di geni - conclude la Orlando -, un plasmodio ne ha migliaia. Questo complica la ricerca. Una ricerca complessa anche per il fatto che il plasmodio opera sempre all'interno delle cellule e ciò rende difficile trovare un anticorpo che riesca a contrastarlo. **La strada è ancora lunga**».