



Monza, ottobre 2013

Comunicazione relativa a un caso di contraffazione per la specialità medicinale Pegasys.

Gent. Dottoressa/Egregio Dottore

La presente per informarLa in merito a un caso di contraffazione segnalato in Germania per la specialità medicinale Pegasys siringhe da 180 mcg/0,5 ml. Il prodotto contraffatto è stato identificato e bloccato da una compagnia di importazione parallela tedesca.

Il prodotto contraffatto utilizza lo stesso numero di lotto del prodotto originale Pegasys di Roche, ovvero B1299B03 (EXP 07 2015). Tuttavia, vorremo precisare che il lotto originale B1299B03, non è mai stato distribuito in Italia attraverso i canali distributivi regolari, come documentato dal sistema di tracciabilità del Ministero della Salute a cui Roche invia regolarmente il dettaglio della movimentazione dei lotti. Nell'ambito della propria attività produttiva e distributiva di farmaci, Roche assicura un costante monitoraggio dei propri prodotti, attenendosi scrupolosamente alle regole in materia di tracciabilità dei farmaci di cui al DM 15 luglio 2004. Ciò anche al fine di evitare l'ingresso di farmaci contraffatti e contribuire all'adozione di misure di contrasto delle possibili frodi a danno della salute pubblica. Si sottolinea che in Italia non è stata rilasciata alcuna Autorizzazione all'Importazione Parallela per l'importazione di Pegasys, come richiesta dagli art. 50 e seg. Del D.Lgs 219/2006; pertanto non è ipotizzabile un flusso d'importazione per questo prodotto da altri paesi.

Raccomandiamo fortemente l'acquisto di Pegasys per l'utilizzo nelle indicazioni approvate, esclusivamente tramite canali sicuri. Sulla base delle regolamentazioni locali, Roche vende direttamente agli ospedali, alle farmacie o alle organizzazioni governative ed utilizza esclusivamente grossisti autorizzati che sono in possesso dei requisiti previsti dal D.Lgs 219/2006.

Il prodotto contraffatto è facilmente identificabile in quanto:

- È contenuto in una siringa di plastica (e non di vetro)
- All'estremità ha un cappuccio nero (invece che grigio)
- Il colore dello stantuffo è bianco (invece che rosso)
- Sulla confezione mancano il codice a barre e il codice a colori

Siringa contraffatta:



Siringa originale:



Confezione contraffatta:



Confezione originale:



L'analisi chimica ha confermato che il prodotto contraffatto NON contiene interferone pegilato alfa-2a (il principio attivo di Pegasys) e non è né sicuro, né efficace. La siringa contiene una soluzione glucosata (73 mg/ml), acqua e fibre di cellulosa. Non ci sono garanzie sulla sterilità del prodotto contraffatto, pertanto non deve essere utilizzato.

Se Lei è in possesso di un prodotto che ritiene possa essere contraffatto, o se non può confermare la sua autenticità, o se sospetta che un paziente possa aver ricevuto il farmaco contraffatto, deve contattare immediatamente Roche S.p.A. al numero verde 800-312155 o all'indirizzo e-mail milano.romis@roche.com ed AIFA all'indirizzo e-mail qualita.prodotti@aifa.mailcert.it.

Distinti saluti

Dr. Lidio Brasola
(Roche S.p.A.)

Dr. Antonio Del Santo
(Roche S.p.A.)