

## MERCATO E SALUTE

**SENZA CONTROLLI** Il Celginase, antitumorale indiano da 15 € a fiala impiegato anche al posto dell'Oncaspar, approvato dall'Emma (da 2.500)

# Farmaci senza il bollino Ue usati in almeno 16 ospedali

» Laura Margottini, Rosa Furneaux, Helen Collis, Ashleigh Furlong e Maria Cristina Fraddosio

Almeno 16 ospedali italiani hanno trattato pazienti oncologici, inclusi bambini, con farmaci anti cancro scadenti, in termini sia di efficacia sia di sicurezza, a basso costo e non approvati in Europa, importandoli dall'India. Li hanno importati anche sette aziende sanitarie territoriali, il numero degli ospedali può essere più alto. Un farmaco indiano, il Celginase, è stato ripetutamente importato dal 2016 al 2023 anche quando, in Italia, era disponibile un farmaco migliore, ma molto più caro, e approvato in Europa. Tutto questo, senza che sia stato previsto alcun controllo di efficacia e sicurezza da parte di autorità regolatorie del farmaco italiane o europee. Lo rivela un'inchiesta di *Bureau of Investigative Journalism, Politico e Fatto Quotidiano*. Le fiale del farmaco indiano importate dal 2016 potrebbero essere migliaia.

Stando alle informazioni raccolte, il consenso informato che i malati (o i genitori, per i minori) firmano, riporta solo il nome del principio attivo (Asparaginase) e di quale versione si tratta (ad esempio, Asparaginase nativa o Asparaginase modificata). Non riporta però la marca del medicinale o il Paese di provenienza. Non spiega che Celginase non è approvato dagli enti regolatori europei. Non specifica che secondo studi scientifici non soddisfa gli standard minimi di fabbricazione e non raggiunge la soglia di efficacia necessaria per curare il cancro. Non dice che Celginase è stato preferito, dai medici ospedalieri che ne hanno richiesto l'importazione, all'Oncaspar, una versione di Asparaginase modificata, approvato in Europa nel 2016. Oncaspar è considerato dalla comunità medica internazionale la migliore terapia disponibile contro alcuni tumori. Spesso in Italia c'è carenza di Oncaspar. Ma sfruttando una legge italiana del 1997, che permette in casi eccezionali e specifici l'importazione di farmaci non approvati in Europa, alcuni ospedali italiani hanno potuto importare Celginase anche quando Oncaspar non era in carenza. Il Celginase costa intorno ai 15 euro a fiala, Oncaspar 2.500.

**“NON C'È INDICAZIONE** a usare una Asparaginase nativa [come Celginase, ndr], quando c'è Oncaspar, che ha una migliore tollerabilità e miglior efficacia”, ha detto al *Fatto* Attilio Guarini, ematologo e direttore del Dipartimento Area Medica dell'Ircs Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. “Forse è una questione di costi?”

L'Asparaginase è un trattamento chiave contro la leucemia linfoblastica acuta, il cancro più diffuso nei bambini, che però può colpire anche gli adulti. Da quando Asparaginase è stata introdotta negli anni 60, la possibilità di remissione totale è salita al 90%. Ma è fondamentale che sia di ottima qualità. “Que-

## L'INCHIESTA: LE IMPORTAZIONI E LE REGOLE

**IN ITALIA** almeno 16 ospedali e 7 aziende sanitarie territoriali hanno importato dall'India il Celginase, un farmaco a base di Asparaginase usato per il trattamento di leucemie, anche dei bambini e altri tumori. Non è autorizzato nell'Ue e negli Usa, ma solo in India, perché non soddisfa gli standard di efficacia e sicurezza. E in Italia è stato usato anche quando era disponibile l'Oncaspar, Asparaginase modificata, approvato e ritenuto il più valido, che però costa 2.500 euro a fiala contro i 15 del Celginase. Lo rivela un'inchiesta di The Bureau of Investigative Journalism, Politico e Fatto Quotidiano. In Italia l'importazione di farmaci stranieri non approvati nell'Ue può essere autorizzata senza controlli sulla qualità



Da Nord a Sud Farmaci antitumorali indiani senza approvazione ma usati in Italia FOTO ANSA



**La procedura non prevede l'acquisizione del dossier autorizzativo, né accertamenti**

A.R. Marra (Aifa)

sto tipo di leucemie le trattiamo tutte con l'Asparaginase modificata [come Oncaspar, ndr],” spiega Francesco Lanza, direttore dell'Ematologia dell'Ospedale Santa Maria delle Croci di Ravenna. “Sinceramente – aggiunge – non ci rivolgiamo mai a India e Cina per i farmaci oncologici, perché sono validati solo

**Le regole L'import di prodotti stranieri può essere autorizzato in alcuni casi senza verifiche sulla qualità**

per il loro mercato interno”.

Su 16 ospedali e 7 aziende sanitarie, solo 7 hanno risposto. L'Istituto Nazionale Tumori ha precisato che “con Celginase sono stati trattati 8 pazienti, di cui 6 bambini, che risultano in remissione”. Ha aggiunto che “Aifa non ha mai fornito informazioni su potenziali effetti dannosi del

Celginase”. L'Istituto Ircs Besta ha negato di aver importato il Celginase. Secondo la legge del 1997, né l'agenzia del farmaco (Aifa), né il ministero della Salute sono responsabili per la qualità di farmaci non europei come Celginase. L'unico responsabile è il medico che lo richiede. Può farlo però solo per un esiguo numero di pazienti, per esigenze cliniche speciali e in assenza di alternative. Per il Celginase, la legge sembra essere utilizzata per importazioni di routine, non eccezionali, e che la legge del 1997 prevede siano autorizzate dall'Usmaf, articolazione della Salute, non da Aifa.

In Italia, nel 2018, è stato utilizzato anche Aspatero, altra asparaginase indiana modificata come Oncaspar, ma scadente. L'hanno importato l'Ospedale Città della Salute di Torino e dalla Fondazione Mbbm di Monza per 12 bambini affetti da leucemia. In caso di carenza di un farmaco italiano, l'Aifa autorizza l'importazione dall'estero, ma non sono previsti controlli. Scrive il direttore Aifa, Anna Rosa Marra: “La procedura di importazione di un farmaco dall'estero, ai sensi del D.M. 11.05.2001 sulle carenze e del D.M. 11.02.1997 citati, non prevede la previa acquisizione e valutazione del dossier autorizzativo, inclusi i dati preclinici e clinici di sperimentazione clinica, da parte delle autorità competenti, né accertamenti preliminari sulla qualità, efficacia o sicurezza”. Aspatero si è rivelato non sufficientemente efficace e ha causato effetti collaterali. Appena possibile, ai bambini è stato somministrato Oncaspar. Anche altri Paesi europei potrebbero aver importato Asparaginase indiana scadente.

## PUBBLICITÀ LEGALE CENTRO SUD

<p><b>COMUNITÀ MONTANA VALLO DI DIANO</b> BANDO DI GARA - CUP D31018000370001 - CIG 9807923366 È indetta procedura aperta per la fornitura di apparecchiature hardware e software nell'ambito dell'intervento VDD 1.2 servizi digitali "Miglioramento dell'inclusione digitale e partecipazione in rete". Importo: € 237.868,85. Termine ricezione offerte: 03/07/2023 ore 12:00. Apertura: 06/07/2023 ore 11:00. Documentazione su: <a href="http://www.montvaldiano.it/index.php">http://www.montvaldiano.it/index.php</a>. Invio alla G.U.U.E.: 14/06/2023. IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO - ING. PAOLO DI ZEO</p>	<p><b>PROVINCIA DI BENEVENTO PER CONTO DEL COMUNE DI PIETRELICINA</b> BANDO DI GARA - CIG 98552327E È indetta procedura aperta per l'individuazione del soggetto attuatore dei servizi di accoglienza integrati sui rivolti a n. 30 adulti maschi, categoria ordinari, nel Comune di Pietrelicina Internio 2023-2026. Valore stimato: € 1.347.857,14. IVA inclusa per il triennio 2023/2026. Ricezione offerte: ore 13:00 del 24/07/2023. Apertura: ore 10:00 del 27/07/2023. Atti di gara su: <a href="http://www.provincia.benevento.it">http://www.provincia.benevento.it</a>. IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO APPALTI S.U.A. PROVINCIA DI BENEVENTO - DOTT. AUGUSTO TRAMAGLIONE</p>	<p><b>COMUNE DI SAN SEVERINO LUCANO</b> Amministrazione Aggiudicatrice: Comune di San Severino Lucano, via San Vincenzo n. 89 - 85030 San Severino Lucano (PZ) - ITF51 - Indirizzo internet: <a href="https://www.cupollinoLucano.it/NI/000084">https://www.cupollinoLucano.it/NI/000084</a>. Oggetto dell'appalto: Procedura telematica aperta relativa all'individuazione del soggetto attuatore dei servizi di accoglienza di filiali di protezione internazionale nell'ambito del SAI - Sistema Accoglienza Integrazione - categoria ordinari, per il triennio 2023/2025 in prosecuzione del progetto precedente del Comune di San Severino Lucano (PZ). Codice progetto PR0G - 352 - PR - 3. CIG: 9697215AF6. Esito: gara aggiudicata. Importo contratto: € 1.311.071,43. <b>INVIOLUCIDA</b> RUP: DOTT. GIUSEPPE LO DUCA</p>	<p><b>AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CALTANISSETTA</b> AVVISO DI GARA Con deliberazione n. 1279 del 05/05/2023 è stata indetta procedura ad evidenza pubblica avente ad oggetto "Procedura aperta, sopra soglia comunitaria, da espletarsi mediante utilizzo della Piattaforma Telematica ai sensi degli articoli 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento del Servizio di raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti sanitari pericolosi e non pericolosi prodotti dalle strutture sanitarie dall'Asp di Caltanissetta". Valore globale stimato dell'appalto € 1.445.569,75 suddiviso in due lotti N. Gara n. 9097852. Le offerte dovranno pervenire entro le ore 10:00 del 24/06/2023. IL COMMISSARIO STRAORDINARIO - DOTT. ING. ALESSANDRO CALTAGIRONE</p>	<p><b>AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 1</b> ESTRATTO BANDO DI GARA Ente Appaltante: ASL Roma 1 - UOCC Acquisizione Beni e Servizi Oggetto: procedura aperta aggregata per l'affidamento dei servizi di assistenza infermieristica e del personale socio sanitario di supporto (OSS) per la Asl Roma 1 e la Asl Roma 4 e per l'assistenza riabilitativa per la Asl Roma. Valore stimato: € 24.284.454,47 oneri della sicurezza inclusi e iva esclusa, per 48 mesi. Termine presentazione offerte: 26/07/2023 ore 12:00 c/o Ente Appaltante RUP: Dott.ssa Cristina Franco Data spedizione alla GIUE: 16/06/2023 Bando integrale: <a href="http://www.aslroma1.it">www.aslroma1.it</a> IL DIRETTORE USOD QUALITÀ APPALTI - DOTT.SSA CRISTINA FRANCO</p>
<p><b>CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA TRA I COMUNI DI SAN GIUSEPPE VESUVIANO E TERZIGNO "CUC VESUVIANA"</b> BANDO DI GARA È indetta procedura aperta per progettazione esecutiva - coordinamento della sicurezza in fase di progettazione - realizzazione dei lavori relativi all'Adeguamento e completamento della struttura del campo sportivo di San Giuseppe Vesuviano - finanziamento PNRR «Missione 5, Componente 2, Investimento 2.1: Investimenti in progetti di rigenerazione urbana, volti a ridurre situazioni di emarginazione e degrado sociale». CUP C7302100160001 - CIG9890293F8. Importo a base d'asta € 1.427.567,00, di cui € 23.000,00 per la progettazione, oltre IVA. Ricezione offerte: 11 luglio 2023, ore 12:00. Documentazione su: <a href="http://www.comuni.sangiuseppevesuviano.it">www.comuni.sangiuseppevesuviano.it</a> e su <a href="http://www.cucvesuviana.it">www.cucvesuviana.it</a>. IL RESPONSABILE DELLA C.U.C. - DOTT. ING. VINCENZO SCOPA</p>	<p><b>AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 1</b> ESTRATTO BANDO DI GARA Ente Appaltante: ASL Roma 1 - UOCC Acquisizione Beni e Servizi Oggetto: Procedura aperta per la fornitura Inerente di Prodotti Chimici e Materie Prime. Valore stimato: € 1.123.011,00 IVA esclusa, per 36 mesi. Termine presentazione offerte: 25/7/2023 ore 12:00 c/o Ente Appaltante RUP: Dott.ssa Simona Ameduri Data spedizione alla GIUE: 19/6/2023 Bando integrale: <a href="http://www.aslroma1.it">www.aslroma1.it</a> IL DIRETTORE USOD QUALITÀ APPALTI - DOTT.SSA CRISTINA FRANCO</p>	<p><b>AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 1</b> BORGIO S. SPIRITO 3 - 00193 ROMA - ESTRATTO AVVISO DI GARA PROCEDURA APERTA 1) denominazione e indirizzo ufficio dell'amministrazione aggiudicatrice: azienda sanitaria locale roma 1 - u.o.c. acquisizione beni servizi - telefono 0677308059 1) TIPO DI APPALTO: PROCEDURA APERTA 1) OGGETTO DELL'APPALTO: AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROTESI E DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA E GINECOLOGICA IV) QUANTITATIVO O ENTITÀ TOTALE: € 1.593.060,00 OLTRE IVA. V) SCADENZA FISSATA PER LA RECEZIONE DELLE OFFERTE: 28/07/2023 ORE 12:00 VI) DATA DI SPEDIZIONE ALLA GIUE: 19/06/2023 IL DIRETTORE USOD QUALITÀ APPALTI - DOTT.SSA CRISTINA FRANCO</p>	<p><b>CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA COMUNITÀ MONTANA VALLO DI DIANO PER CONTO DEL COMUNE DI CASALBUONO</b> BANDO DI GARA - CUP I52F22000749006 - CIG 9869174C04 È indetta procedura aperta per i lavori di adeguamento e miglioramento dell'offerta dei servizi culturali e sportivi, Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Misura 5 Componente 3 Investimento 1.1. Importo: € 420.880,53. Termine ricezione offerte: 10/07/2023 ore 12:00. Apertura: 14/07/2023 ore 16:00. Documentazione su: <a href="http://www.montvaldiano.it/">http://www.montvaldiano.it/</a> o <a href="http://www.casalbuono.sa.it/">http://www.casalbuono.sa.it/</a>. Invio alla G.U.U.E.: 16/06/2023. IL RESPONSABILE DELLA C.U.C. - ING. PAOLO DI ZEO</p>	
<p><b>ENTE AUTONOMO VOLTURNO S.R.L.</b> CORSO GARIBOLDI N°387 - 80142 - NAPOLI - AVVISO DI PROROGA DEI TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE OGGETTO: GARA APPALTO INTEGRATO PROGETTAZIONE ESECUTIVA ED ESECUZIONE LAVORI INTERVENTO DENOMINATO "COLLEGAMENTO DELLE LINEE VESUVIANE GESTITE DALL'EA.V S.R.L. CON LA STAZIONE DI AFRAGOLA AV - REALIZZAZIONE COLLEGAMENTO NAPOLI PORTA EST (STAZIONE VOLLA) - AFRAGOLA AV E REALIZZAZIONE COLLEGAMENTO TRA LA LINEA NAPOLI-SAN GIORGIO E LINEA NAPOLI-SORRENTO" CIG: 9736419B20 CUP F1C1700060001 - CUP F21B21006520009 In riferimento alla procedura di gara in oggetto si comunica che il termine di ricevimento delle offerte, previsto per il g. 20/06/2023 ore 13:00, è stato prorogato al g. 13/07/2023 ore 13:00 e di conseguenza la loro apertura al g. 21/07/2023 ore 10:00. Il termine ultimo per la richiesta di chiarimenti è il g. 03/07/2023 ore 13:00. IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE - DOTT. UMBERTO DE GREGORIO</p>	<p><b>CENTRALE DI COMMITTENZA TRA I COMUNI DI MELITO DI NAPOLI, MUGLIANO DI NAPOLI, VILLARRICA E MONTE DI PROCIDA PER CONTO DEL MONTE DI PROCIDA</b> Esito di gara - CIG 94945151A4 È stata aggiudicata la procedura per il servizio di gestione integrata dei rifiuti urbani e assimilati, con il sistema "Porta a porta integrale", servizio di spazzamento stradale e altri servizi accessori presso il Comune di Monte di Procida. Aggiudicatario: D.M. Technology S.r.l.; importo di € 8.405.964,31 oltre IVA. Invio GIUE: 20/06/23. IL RESPONSABILE DELLA C.U.C. - DOTT. FORTUNATO CASO</p>	<p><b>AMA S.p.A.</b> AVVISO DI GARA PER ESTRATTO N. 20/2023 AMA S.p.A. comunica di indire una Procedura Aperta per la Fornitura di lubrificanti, fluidi funzionali e grassi per gli autoveicoli di proprietà o in uso presso AMA, per un periodo di 30 mesi, suddivisa in 2 Lotti. Importo complessivo massimo di spesa stimato per l'erogazione della fornitura oggetto di appalto: € 1.950.000,00 oltre IVA. Data di spedizione GIUE: 13/06/2023. Data di pubblicazione GIURE: 21/06/2023. Bando consultabile sul sito <a href="http://www.ama.com.it">www.ama.com.it</a> nonché sui siti informativi di cui agli artt. 72 e 73 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. Data di scadenza per la presentazione delle offerte: ore 13:00 del giorno 24/07/2023. Per informazioni: Piattaforma Telematica.</p>		