

Contaminazioni, adulterazioni e contraffazioni di alimenti
e di integratori alimentari: come controllare, tecnologie
analitiche disponibili e normative di riferimento
Milano 26 Settembre 2017

Problematiche emergenti nel settore delle adulterazioni e contraffazioni

Patrizia Restani



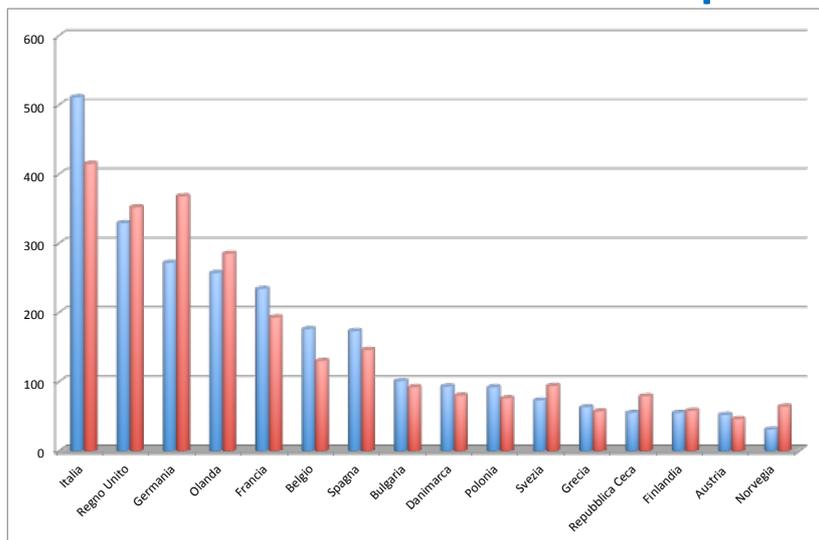
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI SCIENZE
FARMACOLOGICHE E BIOMOLECOLARI

Spunti per questa presentazione



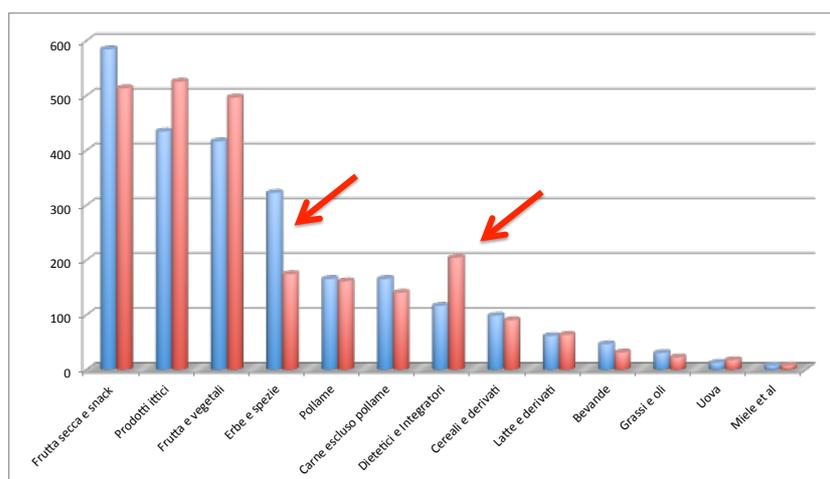
- Le adulterazioni e le contraffazioni nel settore degli alimenti e degli integratori alimentari rappresentano una problematica reale?
- Sono in crescita?
- Il consumatore è a rischio?
- Ci si può difendere da queste attività criminali?
- Chi può e/o deve contribuire al controllo del problema?

Numero di notifiche in Europa



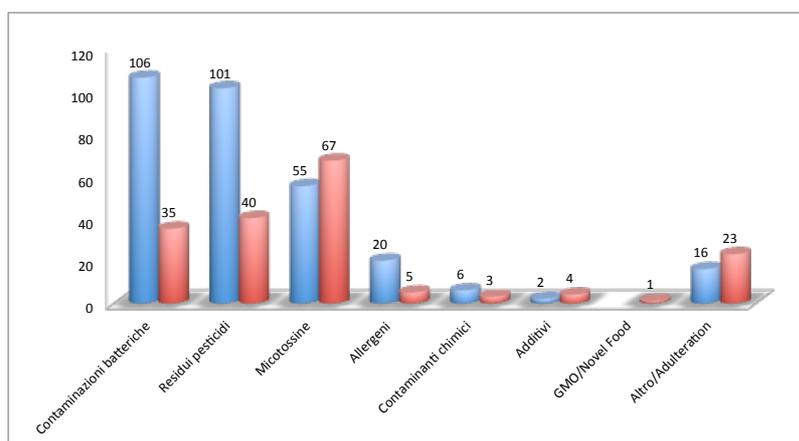
Dati RASFF 2015 (Blu) e 2016 (Rosso)

Notifiche per categorie in Europa



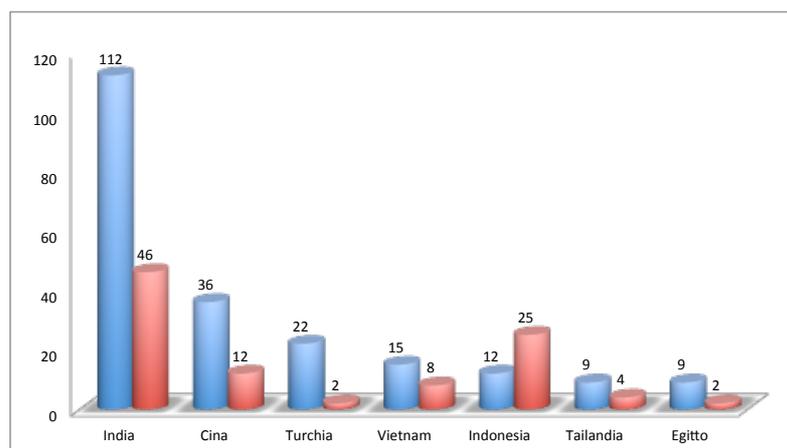
Dati RASFF 2015 (Blu) e 2016 (Rosso)

Notifiche in Europa relative a erbe e spezie per irregolarità



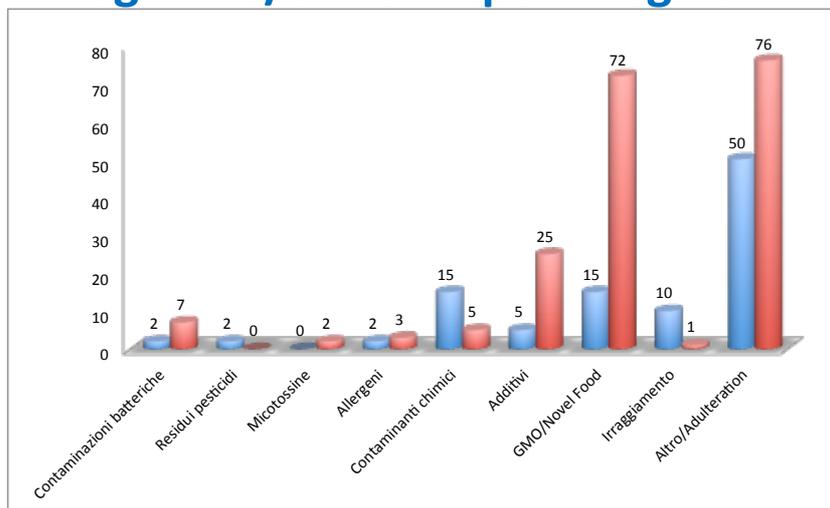
Dati RASFF 2015 (Blu) e 2016 (Rosso)

Notifiche in Europa relative a erbe e spezie per Paese di origine



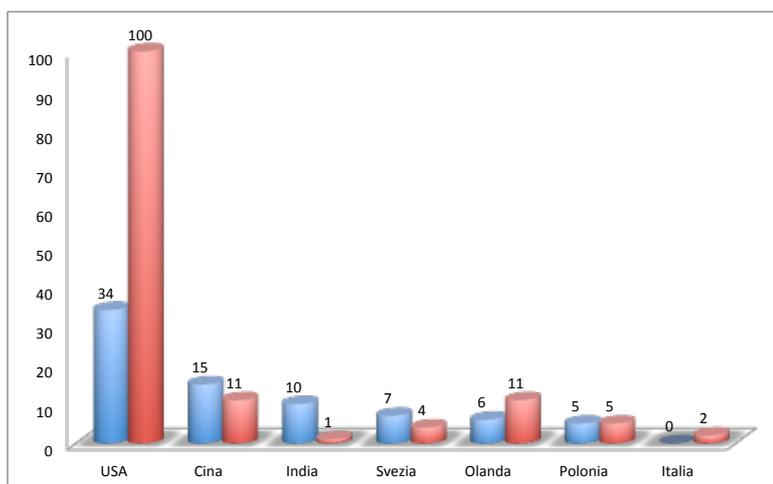
Dati RASFF 2015 (Blu) e 2016 (Rosso)

Notifiche in Europa relative a integratori/dietetici per irregolarità



Dati RASFF 2015 (Blu) e 2016 (Rosso)

Notifiche in Europa relative a integratori/dietetici per Paese di origine



Dati RASFF 2015 (Blu) e 2016 (Rosso)

Riassumendo

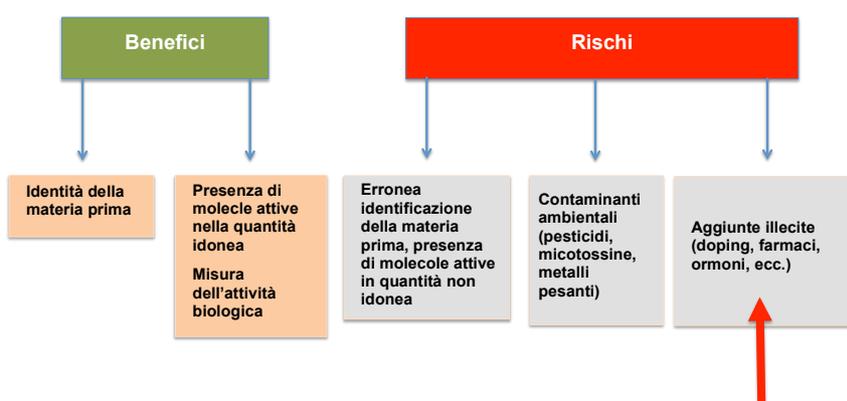
- Le contraffazioni e adulterazioni restano un problema attuale
- Il principale problema deriva dai prodotti di importazione extra-europei
- Il controllo delle attività illecite in questi prodotti mostra criticità



IL CONTROLLO DI QUALITÀ: UNO STRUMENTO INDISPENSABILE MA NON INFALLIBILE



Controllo di qualità dei PFS



Problemi nel controllo delle azioni illecite nel settore dei PFS

- L'enorme numero di possibili illeciti
- Anche nell'ambito di specifiche categorie il numero di molecole aggiunte (farmaci o altre classi di adulteranti) sono molte
- Tali molecole possono appartenere a classi chimiche molto diverse (approcci analitici diversi)
- Alcune aggiunte vengono studiate ad hoc per renderne difficoltoso il riconoscimento analitico



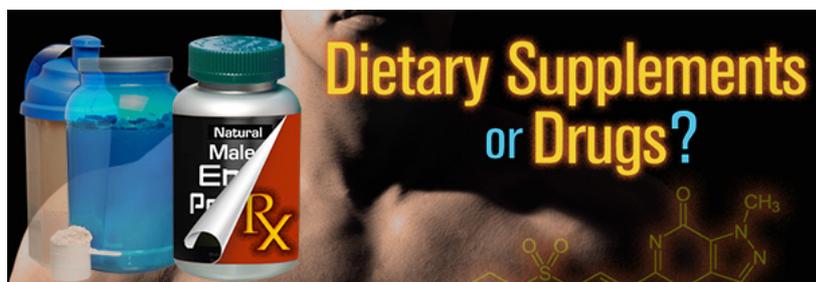
Approcci all'adulterazione e alla contraffazione

- Esclusivo danno economico per il consumatore per sostituzione di ingredienti meno costosi con altri di minor valore (economico e/o di attività) (ginseng di bassa qualità)
- Come prima ma con qualche possibile ricaduta sulla salute del consumatore (lattosio invece di argilla)
- Aggiunte intenzionali per conferire ad un prodotto "tutto naturale" attività farmacologica con rischio per il consumatore

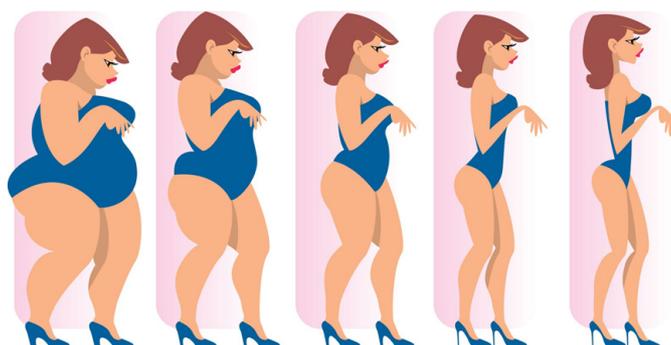


PFS a maggior rischio di adulterazione con farmaci convenzionali

- Prodotti per la perdita di peso corporeo
- Prodotti per lo sportivo
- Prodotti per il controllo della glicemia
- Prodotti per il potenziamento delle prestazioni sessuali



PRODOTTI PER IL CONTROLLO DEL PESO CORPOREO



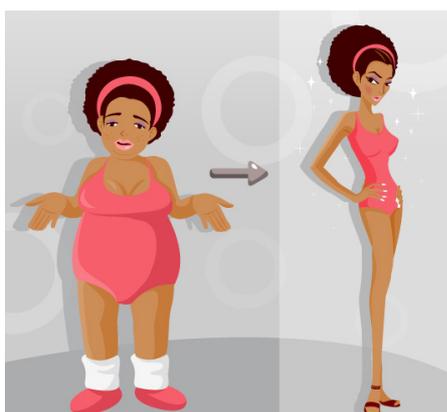
Disinformazione e pubblicità spazzatura in internet

- *“Ho trovato un prodotto che ti fa davvero dimagrire.... È **TUTTO NATURALE**”*
- *I dietologi ti fanno fare diete a lungo termine così devi ritornare e paghi!*
- *I prodotti in farmacia costano di più ma non dimagrisci....!!*

Un prodotto tutto naturale



Tropo bello per essere vero.....



- Se l'attività dimagrante è troppo evidente il prodotto **non è naturale**.
- Diffidare dei prodotti che promettono in breve tempo miracoli
- Ancora più sospetta è la comparsa di dipendenza

Conteneva **SIBUTRAMINA**

OGGETTO: “DISPOSIZIONE DI **DIVIETO DI VENDITA DEI MEDICINALI A BASE DI SIBUTRAMINA**”, Comunicato AIFA del 21/01/2010.

L’AIFA ha disposto **con decorrenza immediata**, Comunicato del 21.01.2010 allegato ,

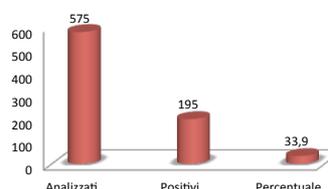
il divieto di vendita dei medicinali contenenti sibutramina .

Tale decisione è una conseguenza della valutazione effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano dell’EMA che ha concluso che **i rischi di questi medicinali sono maggiori rispetto ai loro benefici** ed ha quindi raccomandato **la sospensione delle autorizzazioni all’immissione in commercio di questi medicinali in tutta l’Unione Europea.**

RACCOMANDAZIONI PER MEDICI, FARMACISTI E PAZIENTI:

- **I Medici** devono interrompere la prescrizione di medicinali contenenti sibutramina ai pazienti obesi o in sovrappeso. Essi devono inoltre rivalutare il trattamento dei pazienti attualmente in terapia con il farmaco.
- **Le Farmacie** non devono più dispensare medicinali contenenti sibutramina.
- **I pazienti** attualmente in cura con questi medicinali sono invitati a contattare il proprio medico per valutare la possibilità di una terapia alternativa. I pazienti che desiderano interrompere il trattamento prima di vedere il medico possono farlo in qualsiasi momento.

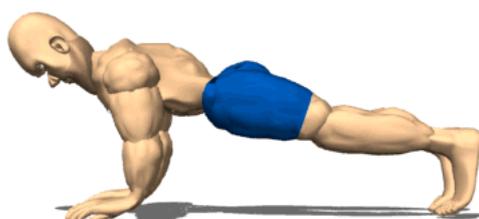
Il quadro della situazione nei prodotti per il controllo del peso corporeo



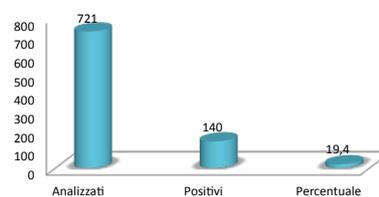
Categoria	Principi attivi	Commenti
Anoressizzanti (principalmente amfetamino-simili)	sibutramina, orlistat (tetraidrolipostatina), amfepramone rimonabant, fenproporex, phentermina e mazindol	Queste molecole sono nel migliore dei casi farmaci da assumere sotto stretto controllo medico. Molti di questi sono del tutto vietati come la sibutramina
Stimolanti	efedrina, nor-efedrina, e sinefrina	
Ansiolitici	benzodiazepine, tra cui principalmente diazepam	
Antidepressivi	fluoxetina (Prozac), sertralina	
Diuretici	furosemide e idroclorotiazide	
Lassativi	fenoftaleina	

da: Rocha et al. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety 2016; 15:43

PRODOTTI PER IL BODY-BUILDING E ATTIVITÀ SPORTIVE



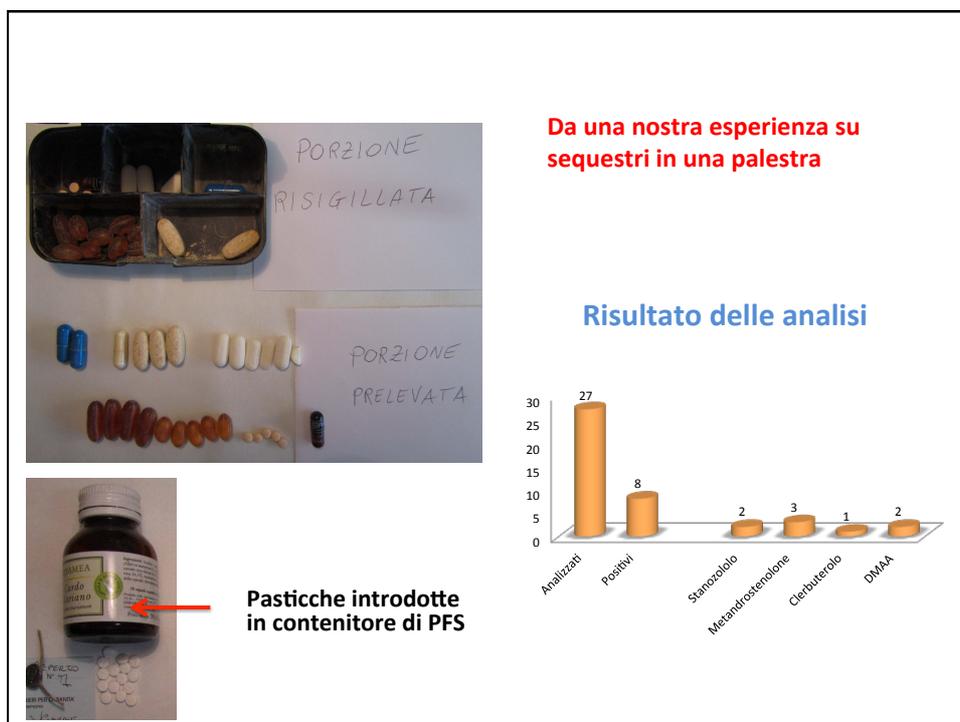
Il quadro della situazione nei prodotti per gli sportivi



Campioni positivi per farmaci

Categoria	Principi attivi	Commenti
Ormoni	composti androgenici ed estrogenici,	Molte delle molecole addizionate rientrano nella list delle sostanze dopanti dela WADA. Ai controlli gli atleti risultano positivi
Stimolanti	efedrina, nor-efedrina, pseudoefedrina e sinefrina DMAA	
Broncodilatatori	clerbuterolo	

da: Rocha et al. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety 2016; 15:43



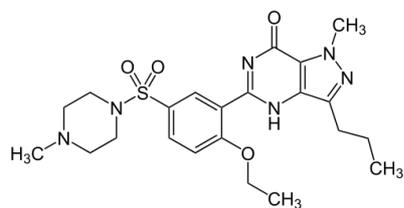
PRODOTTI PER IL POTENZIAMENTO DELLE PRESTAZIONI SESSUALI

NATURAL VIAGRA

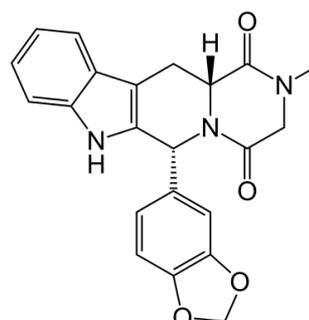
Soluzioni naturali... per le prestazioni sessuali

IN THE WHITE PART OF THE FRUIT

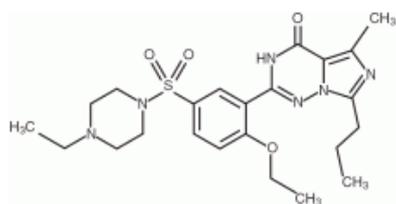
Principali farmaci usati nel settore



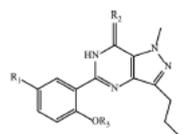
Sildenafil (Viagra)



Tadalafil (Cialis)



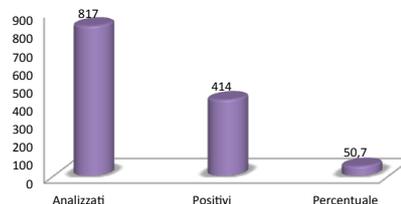
Vardenafil (Levitra)



Analoghi del Viagra

	R ₁	R ₂	R ₃
Sildenafil		Oxygen	Ethyl
Acetildenafil		Oxygen	Ethyl
Homosildenafil		Oxygen	Ethyl
Udenafil		Oxygen	Ethyl
Benzylsildenafil		Oxygen	Ethyl
Thiosildenafil		Sulfur	Ethyl

Il quadro della situazione nei prodotti per il potenziamento delle prestazioni sessuali



Categoria	Principi attivi	Commenti
Inibitori della PDE-5	sildenafil, tadalafil, vardenafil, and other approved/non approved drugs	Queste molecole sono nel migliore dei casi farmaci da assumere sotto stretto controllo medico. Molti di questi non sono autorizzati
Ormoni	metil testosterone	
Stimolanti	yohimbina, fentolamina	

da: Rocha et al. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety 2016; 15:43

“Viagra naturale”



Conteneva omo-sildenafil



Conteneva Sildenafil

“Tutto naturale”

INDICAZIONI TERAPÉUTICAS SUGERIDAS:

Coadyuvante como Energizante natural para varones en estado de ansiedad, fatiga muscular, deterioro neuronal y estrés general.

Los extractos de Noni, Muira puama y Tribulus terrestres han demostrado que tiene un efecto coadyuvante en estados de ansiedad, fatiga muscular, deterioro neuronal y estrés general, investigación preclínica demostró un aumento de la memoria y una protección de las células nerviosas sin efectos tóxicos.

Refuerza el sistema inmunológico, mejora la salud cardiovascular, mejora la sexualidad y la libido, aumenta los niveles de testosterona y -en la mujer, coadyuvante en procesos de Infertilidad, Trastornos endocrinos, y Menopausia

CONTRAINDICACIONES

No se han reportado contraindicaciones ni efectos indeseables con el uso de este producto. Sin embargo no se recomienda si se está usando antidepresivos o a pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

INTERACCIONES

Ninguna conocida a la dosis recomendada.

PRODOTTI PER IL CONTROLLO DELLA GLICEMIA

Robert O. Young, M.D., F.R.C.P.
Fondatore del Centro di Medicina Integrativa
Capo medico del Centro di Medicina Integrativa

**ROBERT O. YOUNG
MATT TRAVERSO**

**GUARIRE
IL DIABETE
in 3 settimane**

**IL PIÙ EFFICACE PROGRAMMA AL MONDO
CHE GUARISCE IL DIABETE SENZA FARMACI E INSULINA**

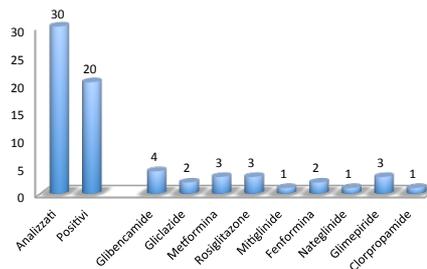
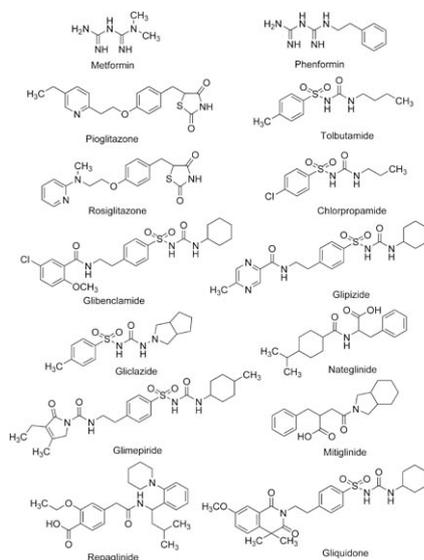
**Diabete Di Tipo 2 - Come
Curare il Diabete in Modo
Naturale**



Clicca qui



Principali farmaci identificati in integratori per il controllo della glicemia (per lo più di origine cinese)



Li et al Biomedical Chromatography 2010; 24:1255 - DOI 10.1002/bmc.1438

MORALE DELLA STORIA



1. Gli ingredienti naturali raramente hanno elevata attività biologica
2. L'effetto, se presente, va interpretato per distinguere quello fisiologico dal farmacologico
3. Se l'attività è presente (indipendentemente dal fatto che il prodotto sia naturale o sintetico) va considerata attentamente anche dal punto di vista della sicurezza

Conclusioni

- Il problema delle contraffazioni ed adulterazioni è un problema di importanza internazionale
- Gli integratori con ingredienti botanici sono particolarmente a rischio
- Per proteggere il consumatore servono molti attori tra cui...
 - gli stessi **consumatori che devono essere opportunamente informati fino a convincersi che “il naturale non è sempre sicuro” e che i mercati collaterali sono spesso pericolosi**

Grazie per l'attenzione



patrizia.restani@unimi.it