

NAS nelle farmacie: ritiro dal commercio "TRADAPTIVE " "PELZONT" "TREVACLYN

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



NAS nelle farmacie: ritiro dal commercio di tutti i lotti dei medicinali "TRADAPTIVE compresse a rilascio modificato", "PELZONT compresse a rilascio modificato", "TREVACLYN compresse a rilascio modificato"

ROMA 26 GENNAIO 2013 -I Carabinieri del Nas si sono presentati nei depositi farmaceutici e nelle farmacie di tutta Italia per verificare l'avvenuto ritiro dal mercato dei medicinali "TRADAPTIVE compresse a rilascio modificato", "PELZONT compresse a rilascio modificato", "TREVACLYN compresse a rilascio modificato" dopo che l'Aifa, Agenzia italiana del farmaco, ne ha disposto il ritiro immediato dal mercato. Il divieto è stato disposto dopo l'allerta proveniente dall'Agenzia Inglese dei Medicinali in conseguenza al parere del PRAC e del CHMP dell'Agenzia Europea dei Medicinali che ne ha sospeso l'autorizzazione all'immissione in commercio poiché i benefici non superano i rischi.

Infatti l'Agenzia Europea dei Medicinali aveva completato una revisione dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nazionale, a seguito di preoccupazioni sulla modalità di conduzione di alcuni studi presentati come parte della domanda di autorizzazione al commercio. I risultati di questi studi non possono essere considerati attendibili, pertanto è stato chiesto al CHMP di valutare se i problemi identificati possano avere un impatto sul profilo beneficio-rischio di questo medicinale e di rilasciare un'opinione se mantenere, variare, sospendere o ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa.

TRADAPTIVE, PELZONT e TREVACLYN sono farmaci, utilizzati per trattare la dislipidemia e l'ipercolesterolemia prodotti e commercializzati da Merck Sharpe Dohme Limited, che hanno mostrato un incremento dell'incidenza di eventi "avversi gravi, ma non fatali", senza un beneficio "statisticamente significativo".

Giovanni D'Agata, fondatore dello "Sportello dei Diritti", rilancia la raccomandazione dell'Aifa di non utilizzare il farmaco in attesa del ritiro definitivo mentre si raccomanda ai farmacisti di indirizzare ai medici curanti quei pazienti che hanno ricevuto nuove abituali prescrizioni di Tredaptive, Trevaclyn e Pelzont..[MORE]

giovanni d'agata (notizia segnalata da

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/nas-nelle-farmacie-ritiro-dal-commercio-tradaptive-pelzont-trevaclyn/36375>

