Sicurezza dei farmaci: bollino nero per i medicinali pericolosi

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



Roma 30 settembre 2012 -Una notizia certamente positiva per i consumatori di tutta l'area UE che riguarda la sicurezza in materia di commercializzazione di medicinali in Europa dove sino a martedì scorso la legislazione ed i sistemi di monitoraggio non risultavano sufficientemente armonizzati e creavano una serie di lacune con conseguenti rischi per la salute dei pazienti anche alla luce di alcuni scandali che hanno riguardato la commercializzazione di farmaci in diversi paesi dell'Unione.

Ad evidenziarlo, Giovanni D'Agata, fondatore dello "Sportello dei Diritti", che sintetizza le modifiche adottate alla legislazione europea vigente e che serviranno, infatti, a monitorare in maniera più concreta e puntuale gli effetti nocivi dei farmaci, consolidando il sistema europeo per la valutazione dei potenziali problemi dei medicinali in ognuno degli Stati membri.

A seguito dell'accordo tra Parlamento Europeo e ministri dell'Ue, le nuove disposizioni stabiliscono in primo luogo che l'Agenzia europea per i farmaci dovrà istituire un sistema di controllo che contrassegnerà con un bollino nero tutti i nuovi farmaci e i medicinali per i quali le autorità di regolamentazione nutrono dubbi sulla loro sicurezza. Ciò con l'evidente ed opportuna finalità di consentire ai pazienti e agli operatori sanitari di poterli identificare preventivamente.

Peraltro, con le modifiche legislative entrerà in vigore una procedura automatica di emergenza, che include una valutazione della sicurezza a livello Ue e il ritiro dal mercato dell'Unione nel caso in cui uno Stato membro dovesse ritirare un medicinale da quello interno. Tale procedura dovrebbe essere attivata anche nel caso in cui una società decidesse di non rinnovare un'autorizzazione all'immissione in commercio per motivi di sicurezza.

Le misure in questione, obbligheranno le aziende a una maggiore trasparenza che si riverbererà in una maggiore sicurezza per i pazienti. Se, infatti, una ditta produttrice dovesse ritirare un medicinale dal mercato dovrà dichiarare in maniera espressa se l'ha fatto per ragioni di sicurezza. Lo scopo è di stabilire se le "ragioni commerciali" - che in alcuni casi giustificano il ritiro di un prodotto - fornite dalle società non siano in realtà connesse alla sua sicurezza.

Le più recenti modifiche alla legislazione UE in materia di farmacovigilanza risalgono al 2010.

Ma quasi certamente lo scandalo Mediator che ha causato fra i 500 e i 2000 decessi nell'Eurozona, ha determinato la Commissione europea ad un nuovo aggiornamento per colmare le potenziali lacune evidenziate da uno "stress test" cui era stata sottoposta la normativa vigente sino alle modifiche.

Come è noto, infatti, il Mediator era un farmaco prescritto per la cura del diabete, ma è stato anche utilizzato per oltre trent'anni come soppressore dell'appetito.

Commercializzato nel Nostro Paese ma anche in Francia, Portogallo, Lussemburgo, Grecia, e Spagna, è stato messo sotto la lente d'ingrandimento per motivi legati alla sua sicurezza sin dal 1999, ma è stato ritirato in Francia solo nel 2009. [MORE]

giovanni dall'agata (notizia segnalata da)

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/sicurezza-dei-farmaci-bollino-nero-per-i-medicinali-pericolosi/31868