



Comunicato stampa 11 settembre 2012

Farmacovigilanza, più controlli e trasparenza in Europa

L'Ue tappa le falle dei controlli sui farmaci in Europa dopo lo scandalo Mediator. Approvato un monitoraggio europeo più rigoroso e imposta più trasparenza per le industrie farmaceutiche. Andrea Zanoni (IdV): “Le autorità devono poter agire prontamente e senza ritardi ad ogni minimo campanello di allarme”

Il Parlamento europeo ha approvato nuove regole sul monitoraggio dei farmaci venduti in tutta l'Unione europea per contrastare in anticipo i potenziali rischi. Prevista una procedura automatica di emergenza e la possibilità di ritiro immediato di un farmaco pericoloso dall'intero mercato europeo. Zanoni (IdV): *“Il settore dei medicinali merita un occhio di attenzione da parte dell'Ue. Non possiamo permettere che una persona subisca un danno alla propria salute assumendo un medicinale come successo nel caso Mediator in Francia. Le autorità devono poter agire prontamente e senza ritardi ad ogni minimo campanello di allarme”*.

Con il voto di oggi l'Aula di Strasburgo ha modificato la Direttiva 2001/83/CE (659 favorevoli, 9 contrari) e il Regolamento 726 del 2004 (665 favorevoli, 9 contrari e 10 astenuti). Le norme comunitarie di farmacovigilanza erano già state aggiornate nel 2010. Tuttavia, alla luce del caso Mediator, la Commissione europea ha sottoposto queste regole a uno "stress test", che ha mostrato alcune lacune nel sistema. Il Mediator, farmaco usato per il trattamento del diabete, non è stato infatti ritirato dal mercato in Francia nonostante i suoi effetti collaterali accertati in altri Paesi. Stime ufficiali dicono che il Mediator ha causato tra i 500 e i 2000 decessi.

Le modifiche proposte introducono una procedura automatica di emergenza, che prevede una valutazione a livello UE dei rischi e la possibilità di ritiro dal commercio in tutta l'Unione di un prodotto, nel caso, ad esempio, di ritiro in un singolo Stato membro. Tale procedura di emergenza si attiverebbe anche nel caso di un'impresa farmaceutica che decida di non rinnovare l'autorizzazione alla vendita di un medicinale per ragioni di sicurezza.

“E poi le imprese farmaceutiche devono essere più trasparenti – spiega Zanoni – In caso di ritiro di un prodotto dal mercato devono rendere pubblico il motivo e non nascondersi dietro pretestuosi “motivi commerciali” come successo nel caso Mediator in Italia e Spagna nel 2003”. “Infine l'Agenzia europea per i medicinali dovrà mettere a punto un sistema per rendere identificabili tramite un marchio nero quei medicinali sui quali le autorità pubbliche stanno svolgendo delle indagini”.

“Quello dei medicinali non è un business come gli altri. La sicurezza per i pazienti deve essere massima”, conclude Zanoni. “Mi auguro che non ci siano a livello europeo delle intromissioni da parte delle grandi aziende farmaceutiche in questa modifica della farmacovigilanza Ue. Al Parlamento europeo vigileremo”.

Ufficio Stampa On. Andrea Zanoni
Email stampa@andreazanoni.it
Tel (Bruxelles) +32 (0)2 284 56 04
Tel (Italia) +39 0422 59 11 19
Sito www.andreazanoni.it
Twitter [Andrea_Zanoni](https://twitter.com/Andrea_Zanoni)
Youtube [AndreaZanoniTV](https://www.youtube.com/user/AndreaZanoniTV)