AIFA avvia revoca dell'Autorizzazione all'immissione in commercio di 11 specialità

Data 14 settembre 2006
Categoria professione

AIFA) avvia le procedure di revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di 11 specialità.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) conferma di avere avviato le procedure di revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di quei prodotti medicinali, 11 confezioni sulle oltre 2300 disponibili sul mercato, che a seguito dei rigorosissimi controlli effettuati dall'AIFA e resi più incisivi con l'adozione recente del nuovo Codice Comunitario, hanno mostrato delle irregolarità.
Si precisa peraltro che l'AIFA effettua controlli approfonditi su tutti i Dossier di registrazione (relativi sia ai farmaci di marca che ai generici - equivalenti) e sui farmaci già immessi in commercio, in collaborazione con l'ISS, al fine di garantirne l'efficacia e la sicurezza ed è proprio a seguito delle indagini condotte dagli Ispettori dell'AIFA e della segnalazione delle irregolarità rilevate che hanno preso l'avvio le indagini della Procura di Torino.
In merito ai tempi di registrazione dei farmaci generici - equivalenti citati sulle pagine del Corriere della Sera, però, va evidenziato che tali dati sono relativi ai tempi di registrazione dei farmaci vigenti nel 2003, vale a dire prima dell'istituzione dell'AIFA quando le procedure di autorizzazione erano definite dalla Legge n.112/2002 (art.3, comma 9 ter) che prevedeva ben 11 passaggi (oltre al Ministero della Salute, il parere del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Conferenza Stato Regioni) e ciò richiedeva complessivamente circa dieci mesi di tempo. Anche per questo è stata istituita l'AIFA e dal 2004, anno in cui ha iniziato la sua attività, tali lunghe procedure autorizzative sono state snellite e oggi la commercializzazione di tutti i medicinali, e non solo dei generici - equivalenti, avviene in media entro 90 giorni allineando, e anzi rendendo competitiva l'Italia, rispetto all'Europa.

Fonte comunicato 39 del 9/06/2006 AIFA

Commento di Luca Puccetti

Alcuni organi di stampa hanno dato la notizia precisando che le 11 specialità di cui è stata avviata la procedura per il ritiro dell'AIC sono relative a farmaci generici. Occorre grande prudenza per non emettere giudizi generalizzati che possono danneggiare le aziende serie che producono rispettando le normative.
AssoGenerici, l'Associazione italiana che rappresenta le aziende farmaceutiche specializzate nella produzione di farmaci equivalenti, esprime, tramite il presidente Roberto Teruzzi, profonda preoccupazione per il danno d'immagine che le ripetute notizie diffuse in merito a presunte irregolarità nelle sperimentazioni cliniche condotte su alcuni farmaci generici stanno arrecando al comparto. Assogenerici chiede alle Autorità di fare chiarezza. L'incertezza e la diffidenza che queste notizie stanno generando nei cittadini rischiano di gettare discredito su tutto un settore che, in realtà, annovera numerose aziende farmaceutiche da anni operanti in Italia e in Europa nel pieno rispetto della legalità. Questa situazione di incertezza sta creando un danno irreparabile ad un comparto che, a detta di Teruzzi, avrebbe contribuito in questi anni in modo significativo al contenimento della spesa farmaceutica che consentirebbe di liberare importanti risorse a vantaggio della ricerca di farmaci innovativi.
Dopo aver richiamato alla giusta cautela, e a non generalizzare, non possiamo non ricordare quanto avevamo scritto in tempi non sospetti circa i rischi correlati all'attuale sistema e ci permettiamo di reiterare proposte alternative più volte avanzate.
(vedi http://www.pillole.org/public/aspnuke/articles.asp?id=85)
Inoltre l'Aifa ha imposto ai produttori di generici nuove e rigide regole per la registrazione, pretendendo garanzie ferree sull'affidabilità dei laboratori che certificano i principi attivi. I problemi riguarderebbero alcuni studi di equivalenza effettuati presso strutture ucraine per conto di un'azienda milanese. Le aziende che si avvalgono di studi di bioequivalenza condotti in paesi extraeuropei, d'ora in avanti (anche per le domande già presentate), dovranno allegare alla richiesta di registrazione il verbale ispettivo di un'autorità europea che attesti la conformità dei laboratori e delle sperimentazioni condotte fuori dalla UE. Le strutture ispezionate e certificate esterne alla UE si contano sulle dita di una mano, mentre i criteri Aifa non vengono adottati da altri paesi europei. Pertanto la procedura di registrazione nazionale diventa molto severa, mentre rimane aperta la possibilità del mutuo riconoscimento di prodotti autorizzati in altri paesi Ue, per cui quanto viene tenuto fuori dalla porta potrebbe rientrare dalla finestra.

Fonte DoctorNews 11 settembre 2006 - Anno 4, Numero 143