

## Una brutta figura per i generici

Il 23 gennaio 2015, l'EMA (Agenzia Europea per i Farmaci) ha sospeso 48 farmaci generici dal commercio perché i relativi studi di approvazione condotti in India erano difettosi.<sup>(1)</sup> I generici sospesi sono molecole usate nella terapia di diabete, depressione e ipertensione (candesartan, donazepil, escitalopram, esomeprazolo e metformina). La FDA (l'EMA degli USA) non ha ancora preso un analogo provvedimento.

Un'ispezione condotta da membri francesi del Comitato per i prodotti medici di uso umano ai laboratori di GVK Biosciences, un'organizzazione di ricerca a contratto che ha sede in India, ha rivelato che alcuni dati sono stati manipolati gettando un'ombra sulla correttezza degli studi prodotti. Da notare che non si tratta di farmaci prodotti da piccole ditte, ma di generici prodotti e venduti da grandi multinazionali come Abbott, Sandoz, Takeda e altre.

La FDA ha dichiarato di avere ispezionato i laboratori GVK nel 2014 a seguito dell'ispezione francese e di non aver riscontrato nulla di irregolare, ma che farà comunque ogni sforzo per proteggere la salute dei cittadini.

L'accertamento investigativo da parte dell'EMA comprende più di 1000 farmaci generici approvati in 29 paesi dell'UE. Di questi, 300 avrebbero le caratteristiche per rimanere sul mercato, non gli altri 700, che dovrebbero essere sospesi. Al condizionale perché i singoli stati possono continuare a lasciare il prodotto sul mercato, se non ci sono in quel paese valide alternative. Anche perché non sembrano esserci pericoli reali o problemi di scarsa efficacia dei farmaci in questione.

*A cura di Giovanni Peronato*

1.  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/GVK\\_Biosciences/human\\_referral\\_000382.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/GVK_Biosciences/human_referral_000382.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

## Un documento che dovrebbero avere prodotto i sindacati dei medici di medicina generale

I medici di famiglia esprimono il loro sdegno per chi ha accettato di tradire lo spirito della Scienza, proponendo e accettando la regola che potessero essere etichettati come "equivalenti" farmaci che non erano identici in tutto e per tutto ai prodotti di riferimento. Questo sporco disegno ha volutamente creato disordine e confusione nel rapporto di fiducia tra medico e paziente, inoltre ha fornito a certi medici una fasulla e inconsistente scusante per continuare a restare

aggrappati alla prescrizione esclusiva di farmaci originari, beneficiando solo le loro ditte produttrici.

I medici di famiglia chiedono che gli irresponsabili che hanno causato tale situazione, inconcepibile e intollerabile in una società corretta, vengano rimossi dai loro incarichi e vengano sostituiti da persone di provato rispetto per i principi della Scienza, e che venga cancellata ogni norma che sta provocando l'attuale incoerenza, e venga riscritta secondo i canoni della Scienza, che detta che di ogni preparato di una sostanza possano esservi anche più di una specialità, ma che tutte debbono essere uguali, sostituibili e interscambiabili senza problemi per i pazienti.

I medici infine ribadiscono che si ritengono responsabili soltanto della prescrizione per Principio Attivo dei Farmaci, credono che i Farmacisti possano utilizzare qualunque specialità che risponda alle loro prescrizioni, e sono convinti che sia dovere delle autorità di controllo sulla produzione di garantire che sul mercato siano rispettate le regole della Scienza e non quelle del commercio.

*A cura di Mauro Pecchioli*