

Controlli europei più severi sui farmaci

Un decesso su cinque negli ospedali europei è causato dagli effetti collaterali negativi dei farmaci. Si tratta della quinta causa di morte in ospedale. L'Europa interviene ora per tutelare i pazienti e informarli sull'uso dei medicinali e sui loro effetti indesiderati. L'accordo al vaglio del Parlamento europeo prevede la creazione di strutture informative molto più forti su tutto il territorio europeo.

Ci sono medicine perfettamente legali vendute in farmacia che possono provocare effetti collaterali imprevisti, e a volte molto gravi perché i test effettuati in laboratorio non hanno rivelato tutti i rischi, che si manifestano solo su un campione più vasto. A causa di questo fenomeno muoiono all'anno circa 200.000 persone. La 'farmacovigilanza' è essenziale per monitorare i prodotti già sul mercato e identificare i possibili rischi: ci sarà un nuovo organo per la farmacovigilanza, nel quadro dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). Il Parlamento europeo vuole attribuirgli poteri vincolanti.

In base all'accordo, tutti i nuovi farmaci dovranno essere monitorati con cura per i primi cinque anni di commercializzazione, e i dottori e i pazienti dovranno riportare ogni possibile problema. Ci saranno anche regole più dure ma più semplici sul monitoraggio e la segnalazione dei problemi da parte delle compagnie farmaceutiche e una migliore informazione sui foglietti illustrativi.

I nuovi medicinali o prodotti medicinali con una nuova sostanza attiva che devono essere sottoposti a ulteriori controlli saranno in futuro identificati da un simbolo nero con la scritta "Questo prodotto medicinale è soggetto a un ulteriore controllo", insieme a una frase esplicativa.

Verrà creato anche un network europeo, chiamato "Eudravigilance", per mettere in comune i dati e gli avvertimenti sui farmaci. Esso conterrà tutte le informazioni di farmacovigilanza provenienti dalle aziende farmaceutiche e dalle autorità nazionali competenti. Oltre agli Stati dell'UE, l'EMA e la Commissione europea, il database sarà accessibile alle imprese farmaceutiche, gli operatori sanitari e al pubblico, con la garanzia di protezione dei dati personali.

Dalla Commissione europea arrivano altre novità per il settore farmaceutico, che conta oltre 4.500 imprese e dà lavoro a più di 600.000 persone e producono medicinali per circa 190 miliardi di euro. Il tema nel mirino è quello della responsabilità delle imprese nel settore. Si discutono l'etica e la trasparenza, per definire un denominatore comune in tema di buone pratiche e scambiarsi informazioni; l'accesso ai medicinali in Africa, un aspetto molto delicato per l'industria europea, e infine l'accesso ai medicinali in Europa.

Antonio Tajani, Commissario europeo per l'industria e l'imprenditoria, ha dichiarato: "Attribuisco un'importanza enorme alla responsabilità sociale delle imprese. Nel settore farmaceutico, tale responsabilità è ancora più importante in quanto queste imprese sono intrinsecamente legate all'interesse generale. Non bisogna, tuttavia, dimenticare che si tratta di aziende legate anche a logiche di mercato. Penso sia giunto il momento di avviare una riflessione specifica a livello europeo in questo settore e coniugare gli imperativi commerciali e i bisogni della società."

Matteo Fornara e Iresha Baranage

Rappresentanza a Milano della Commissione Europea

21 settembre 2010