

NAS nelle farmacie: sequestrato il farmaco Ribavirina Teva

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



FIRENZE, 20 DICEMBRE 2012- I Carabinieri del Nas si sono presentati nei depositi farmaceutici e nelle farmacie di tutta Italia per verificare l'avvenuto ritiro dal mercato del medicinale Ribavirina Teva dopo che l'Aifa, Agenzia italiana del farmaco, ne ha disposto il ritiro immediato dal mercato. Il divieto è stato disposto dopo che l'Agenzia Europea dei Medicinali ne ha sospeso l'autorizzazione all'immissione in commercio per inattendibilità degli studi clinici a supporto.

Infatti lo scorso 20 settembre l'Agenzia Europea dei Medicinali aveva completato una revisione di del medicinale autorizzato con procedura centralizzata e nazionale, a seguito di preoccupazioni sulla modalità di conduzione di alcuni studi presentati come parte della domanda di autorizzazione al commercio. Gli studi interessati sono stati tutti condotti presso la struttura di Ricerca Cetero, di Houston in Texas, dove la Food and Drug Administration ha effettuato ispezioni in merito alle analisi di laboratorio di alcuni studi "bio-analitici" relativi al periodo tra aprile 2005 e giugno 2010. I risultati di questi studi non possono essere considerati attendibili, pertanto è stato chiesto al CHMP di valutare se i problemi identificati possano avere un impatto sul profilo beneficio-rischio di questo medicinale e di rilasciare un'opinione se mantenere, variare, sospendere o ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa.

Ribavirina Teva prodotto e commercializzato dalla Teva Pharma B.V. con sede in Utrecht, Paesi Bassi è indicato per il trattamento dell'epatite cronica C.

Giovanni D'Agata, fondatore dello "Sportello dei Diritti", segnala a pazienti e prescrittori che non sono stati riscontrati problemi di sicurezza con nessuno di questi medicinali in commercio. I pazienti che stanno assumendo il medicinale equivalente che è stato sospeso devono essere informati della disponibilità di trattamento alternativo. I pazienti che hanno qualsiasi dubbio devono rivolgersi al loro Medico o Farmacista. Intanto l'Aifa ha anche raccomandato di non utilizzare il farmaco in attesa del ritiro definitivo.[MORE]

(notizia segnalata da giovanni d'agata)

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/nas-nelle-farmacie-sequestrato-il-farmaco-ribavirina-teva/34917>

