

# Sicurezza dei farmaci: un nuovo scandalo per Servier?

Data: 1 dicembre 2014 | Autore: Redazione

---



**12 GENNAIO 2014** -Nella costante opera d'informazione di cittadini, consumatori e pazienti svolta dallo "Sportello dei Diritti", Giovanni D'Agata, presidente dell'associazione, evidenzia quanto comunicato dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) in merito ad un farmaco anti-osteoporosi già finito nel mirino di alcune agenzie governative statali di settore.

[MORE]

A seguito di una procedura di rivalutazione, l'EMA (European Medicines Agency) ha raccomandato la sospensione del Protelos.

A seguito di tale atto, il comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Prac) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dal mercato europeo del farmaco anti-osteoporosi Protelos, come hanno annunciato separatamente ieri venerdì 10 gennaio sia l'EMA che i Laboratoires Servier che lo producono.

Per il Protelos, precedentemente indicato per il trattamento dell'osteoporosi grave, è stato finalmente "dimostrato di avere un effetto modesto" nei confronti di questa malattia caratterizzata da fragilità scheletrica e massa ossea ridotta, ha precisato l'EMA.

Sul farmaco che è commercializzato anche in Italia con lo stesso nome ma anche con quello di Osseor, il Prac ha condotto una "rivalutazione approfondita" e ha tenuto conto dei dati disponibili sui rischi e benefici, secondo una dichiarazione della EMA.

Questo farmaco sarebbe causa per coloro che lo assumono di un rischio maggiore di "condizione cardiaca grave", tra cui infarto, rischio di coaguli di sangue e di ictus, sostiene l'EMA.

Su 1000 pazienti trattati per un anno, l'eccesso di rischio di eventi cardiaci causati da Protelos è stimato a quattro. Allo stesso modo, l'eccesso di rischio di trombosi è stimato a quattro.

Il Comitato rileva inoltre "un certo numero di altri rischi", tra cui reazioni cutanee gravi, disturbi della coscienza, convulsioni o anche infiammazione del fegato o diminuzione del numero delle cellule del sangue.

La raccomandazione del PRAC sarà trasmessa per la revisione al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) al fine di essere approvata nella prossima riunione del 20-23 gennaio 2014.

Nel comunicato, la Servier ha spiegato che l'EMA aveva già ristretto nell'aprile 2013, «le condizioni di utilizzo del Protelos in attesa di una revisione completa dei suoi benefici e rischi», perché "c'era un rischio cardiovascolare di nuova individuazione".

Servier indica che l'indirizzo dato agli operatori sanitari è stato quello di fornire "informazioni dettagliate specificando la decisione del CHMP e le implicazioni pratiche per la cura dei loro pazienti".

Nel mese di ottobre 2011, la Medicines Agency francese (AFSSAPS al momento) aveva emesso un avviso agli operatori sanitari in modo da limitare l'uso del Protelos, a causa di gravi eventi tromboembolici avversi venosi (coaguli di sangue), e il rischio di allergie.

L'agenzia francese aveva sollecitato l'EMA per una nuova valutazione del rapporto rischi / benefici di questo farmaco.

Nel marzo 2012, l'Autorità Sanitaria europea aveva raccomandato le nuove contro indicazioni per l'uso di Protelos, ma era sempre stato evidenziato che aveva più benefici che rischi. Mentre in Italia solo gli scorsi 30 aprile e 13 maggio l'AIFA, la nostra agenzia del farmaco, aveva diramato due note circa la revisione effettuata dall'autorità europea.

Alla luce di tali dati, per Giovanni D'Agata, i ritardi accumulati nelle procedure di rivalutazione nel corso degli anni dalla messa in commercio del farmaco potrebbero aver causato gravi danni ai pazienti, che hanno assunto il farmaco. In tale ottica, lo "Sportello dei Diritti", si adopererà in tutte le sedi competenti per tutelare le eventuali vittime, colpevoli solo di aver "subito" la prescrizione del medicinale.

(~~giovanni d'agata~~)