

Un avviso sui prodotti  
"Rischi collaterali"

Cento farmaci  
nel mirino Ue



A PAGINA 20

**Nell'elenco i vaccini  
contro influenza  
e meningite e tutti  
i medicinali di  
nuova produzione**

**Nel 2012 in Italia  
229 morti per  
"reazioni avverse".  
Garattini: giusto  
informare i pazienti**

# Bollino nero dell'Ue per cento farmaci arriva la lista dei "sorvegliati speciali"

*Un triangolo avvertirà i malati: "Segnalate gli effetti collaterali"*

**MICHELE BOCCI**

ROMA — Attenzione ai farmaci con il triangolo nero rovesciato, sono "sorvegliati speciali" dei cui effetti collaterali non si sa ancora abbastanza perché le sperimentazioni non hanno chiarito tutti i rischi. Chi li prende, al minimo segnale di malessere deve avvertire il suo medico o la Asl. Le agenzie del farmaco chiedono aiuto ai cittadini e ai dottori per individuare le reazioni avverse provocate da medicine entrate in commercio da poco o comunque particolari. La prima lista contiene 105 principi attivi che avranno impresso sul foglio illustrativo il triangolo nero. Quel segno serve ad indicare che sono sottoposti a un "monitoraggio addizionale" rispetto agli altri farmaci perché le informazioni disponibili sul rischio di possibili danni per i pazienti sono più scarse. «Ciò non significa che il medicinale non sia sicuro», precisano dall'Ema, l'agenzia del farmaco europea che ha scritto il provvedimento poi adottato dai vari Stati, tra cui l'Italia attraverso l'Aifa.

Esiste già un sistema di controllo degli effetti collaterali dalle medicine, si chiama farmacovigilanza e nel nostro paese nel 2012 ha registrato 29 mila casi. Le persone morte per sospette reazioni avverse sono state 229, mentre in quasi 8 mila hanno avuto reazioni gravi. Tante come numero assoluto, poche se si considera che le medicine vengono prese da milioni di persone, malate in modo più o meno grave. «È d'obbligo chiarire che si tratta di reazioni "sospette" — dicono da Aifa — in quanto solo da una successiva analisi di tali segnalazioni si può studiare l'eventuale associazione dell'effetto avverso segnalato all'uso di un determinato medicinale con una certa possibilità, o escluderla».

Tra i 105 farmaci che da autunno avranno il "bollino nero" ci sono prima di tutto quelli nuovi, cioè tutti i principi attivi autorizzati nell'Unione Europea dopo il primo gennaio 2011. Poi sono stati inseriti i medicinali biologici come i vaccini (ad esempio quello contro la meningite o l'influenza) o quelli derivati dal plasma, quel-

li autorizzati in circostanze eccezionali e quelli per i quali è richiesto uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione. La lista verrà aggiornata di mese in mese, per ora ci sono prodotti contro il cancro, l'hiv ma anche malattie meno gravi. Il controllo eccezionale dura di norma 5 anni. Il rischio è che i pazienti si spaventino e, ritenendo meno sicuri questi prodotti, li evitino. «Sono sicuri — dice Luca Pani, direttore dell'Aifa — Il provvedimento vuole aumentare la cultura del farmaco e la responsabilità dei cittadini, che diventano parte attiva nel controllo. È importante che segnalino le reazioni avverse, ad esempio provocate dalle interazioni con altri medicinali». Quando un farmaco arriva in commercio è stato sperimentato su poche migliaia di persone, molte meno di quelle che potenzialmente lo useranno. «Gli studi iniziali permettono di capire l'efficacia ma non di approfondire la tossicità in modo adeguato — commenta il farmacologo del Mario Negri, Silvio Garattini — Certi problemi si manifestano in un caso su mille, quindi per sco-

prirli ci vuole l'uso clinico. Il bollino nero, comunque, serve prima di tutto a far capire alle persone che hanno a che fare con un farmaco nuovo. È importante, anche perché magari i malati capiscono che funziona meno di uno vecchio. E poi sapendo di avere a che fare con un prodotto recente si è più portati a segnalare al proprio medico eventuali effetti collaterali". È scettico sulla misura Nicola Magrini, responsabile dell'area valutazione del farmaco dell'Agenzia sanitaria dell'Emilia Romagna. «Mi sembra un progetto minore, che rafforza un sistema di controllo sperando di attirare maggiormente l'attenzione sui nuovi farmaci. Ma queste strategie funzionano poco, oggi sappiamo che andrebbero fatti studi ad hoc per chiarire il rapporto beneficio-rischio delle nuove categorie di farmaci, e non affidarsi a questi sistemi passivi». Soddisfazione per la novità è espressa da Federanziani, che annuncia la campagna "Occhi al triangolo: al minimo sintomo avvertiteci" nelle sue 3 mila sedi.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## Le tappe

**1 GLI ANIMALI**  
Prima di essere testato sull'uomo il farmaco è studiato in laboratorio, su cellule o animali

**2 I TEST SULL'UOMO**  
Prima si testa su pochi volontari come l'organismo tollera il farmaco, poi si valuta la sua efficacia

**3 I CENTRI**  
Se il principio attivo è efficace vengono coinvolti più centri per provarlo su alcune centinaia di malati

**4 LA VIGILANZA**  
Tramite la farmacovigilanza si monitorano gli effetti collaterali di un medicinale già in commercio

**E negli Usa è bufera su Novartis**

Le autorità americane hanno avviato un'azione legale contro la Novartis, accusandola di aver pagato tangenti e offerto sontuose cene a medici per incoraggiarli a prescrivere farmaci contro l'ipertensione e altre malattie



www.ecostampa.it

