



Roma, 31 marzo 2017 – Con riferimento alla notizia della sospensione da parte dell’Agenzia Europea dei Medicinali - EMA di medicinali generici autorizzati o in attesa di autorizzazione a livello nazionale a fronte di studi di bioequivalenza condotti dall’indiana Micro Therapeutic Research e ritenuti poco attendibili, Assogenerici precisa che - diversamente da quanto erroneamente affermato da alcuni organi di stampa - nessuno dei prodotti coinvolti nella sospensione dell’AIC è attualmente in commercio nel territorio nazionale.

Nella lista diffusa dall’EMA, figurano in particolare con riferimento al mercato nazionale cinque prodotti a base di Bupropione, Voriconazolo, Metformina e Omega 3: nessuno di questi è in commercio, uno di questi non è neanche dotato di Aic trovandosi in fase di registrazione mentre per un altro è già stato presentato un nuovo studio di bioequivalenza.

Per quanto riguarda il Tadalafil, si precisa invece che nessun equivalente potrebbe essere attualmente in commercio in quanto la molecola è attualmente dotata di copertura brevettuale in scadenza nel novembre 2017.

Alla luce di queste evidenze non si è reso finora necessario alcun intervento da parte dell’Agenzia italiana del farmaco - né di sospensione né tanto meno di “ritiro” di prodotto come da qualcuno titolato - non essendovi la possibilità di qualsivoglia ricaduta per i pazienti italiani.

La misura suggerita dall’EMA è improntata doverosamente alla massima cautela e al rispetto delle regole vigenti in materia. La stessa Agenzia europea dei medicinali, nel proprio comunicato del 27 marzo, avverte però che *“le autorità nazionali prenderanno singolarmente in considerazione quanto siano essenziali nei loro Stati i medicinali raccomandati per la sospensione e prenderanno le decisioni finali sull’opportunità di sospendere o consentire loro di restare disponibili, nel frattempo che nuovi dati vengono prodotti”*.

La nota dell’EMA sottolinea anche che *“i pazienti devono continuare ad assumere i medicinali come loro prescritto e contattare il proprio medico in caso di domande o dubbi”*, non essendo stata peraltro evidenziata *“pericolosità o mancanza di efficacia per i medicinali autorizzati ed in corso di valutazione nell’Ue”* sulla base di studi condotti presso i siti in questione.

Merita di essere sottolineato che al momento nessun paese europeo ha deciso di sospendere le AIC a seguito delle indicazioni di EMA.

*fonte: ufficio stampa*