



## **Ue, un muro di segreti a difesa degli interessi delle case farmaceutiche Il Mediatore europeo contesta il rifiuto alle richieste di accesso alle informazioni in possesso dell'Agenzia europea per i farmaci**

*Fonte: RSI News*

Il Mediatore europeo, il greco Nikiforos Diamandouros, al quale vengono inviate le denunce relative ai casi di cattiva amministrazione che coinvolgono istituzioni e organismi dell'Unione europea, ha criticato per la seconda volta in un mese l'Agenzia europea per i farmaci (EMA), accusata di scarsa trasparenza, a causa del suo rifiuto di rendere pubblici alcuni documenti.

Il primo caso si riferisce alla documentazione sulle gravi reazioni avverse, come le tendenze suicide, collegate al farmaco Accutane, prodotto da Roche e indicato per il trattamento delle gravi forme di acne. La richiesta di accesso alla documentazione era stata fatta da un cittadino irlandese, [Liam Grant](#), il cui figlio universitario si impiccò nel 1997, mentre utilizzava l'Accutane.

L'EMA ha opposto un rifiuto, sostenendo che le regole di trasparenza dell'Unione europea non si applicano ai rapporti sulle reazioni avverse, perché la diffusione di questi documenti non andrebbe a vantaggio dei cittadini, perché potrebbe provocare la circolazione di dati, che potrebbero rivelarsi ingannevoli o inaffidabili.

Tesi contestata dal Mediatore europeo, che ricorda come l'EMA svolga "un ruolo cruciale per l'approvazione e il monitoraggio dei farmaci immessi sul mercato. Dato che il suo lavoro ha un impatto diretto sulla salute dei cittadini europei, è della massima importanza che dia il più ampio accesso possibile ai documenti e che persegua una politica di informazione proattiva per il bene dei cittadini". Per quanto riguarda le preoccupazioni dell'EMA sulla circolazione di dati che potrebbero risultare fuorvianti o poco affidabili, il Mediatore suggerisce all'Agenzia, nel quadro di una politica d'informazione attiva, di fornire precisazioni aggiuntive, per rendere tali dati e il loro significato più facilmente comprensibili da parte del pubblico.

Il secondo caso sollevato dal Mediatore europeo riguarda il negato accesso alle informazioni sugli studi clinici e i protocolli di sperimentazione concernenti due farmaci anti-obesità: lo Xenical, prodotto da Roche, e l'Acomplia, prodotto da Sanofi-Aventis e ritirato nell'ottobre 2008 dai 18 paesi dell'UE in cui era in commercio. Il ritiro del farmaco era stato richiesto proprio dall'EMA, perché gli studi clinici successivi al rilascio dell'autorizzazione al commercio avevano indicato un rischio di disturbi psichici raddoppiato nei pazienti curati con il farmaco, rispetto a quelli a cui è stato somministrato un placebo. L'Acomplia era autorizzato a livello europeo dal giugno 2006 ed era in commercio in Italia da cinque mesi, mentre non era mai stato autorizzato dagli Stati Uniti. Sanofi-Aventis decise anche di sospendere tutti gli studi clinici in corso sul farmaco.

Per quanto riguarda il principio attivo dello Xenical, l'orlistat, esso è contenuto in quantità dimezzata anche in un altro farmaco dimagrante venduto, senza necessità di prescrizione medica, da GlaxoSmithKline (GSK), che ha stretto un accordo commerciale con Roche. Si tratta dell'Alli, autorizzato dall'EMA nel gennaio 2009.

Tre settimane fa, la corrispondente statunitense dell'EMA, la Food and Drug Administration (FDA), ha disposto che nel foglietto informativo dello Xenical e dell'Alli venga introdotta un'avvertenza sulla possibilità che si verificano rari casi di gravi danni epatici.

La richiesta di accesso ai dati sui due medicinali anti-obesità era stata fatta nel 2007 da alcuni ricercatori danesi del [Nordic Cochrane Centre](#), che intendevano condurre un'analisi indipendente, perché, a loro avviso, dagli studi clinici emergevano aspetti comuni ai due medicinali.

L'EMA, però, ha respinto la richiesta, perché la divulgazione dei documenti richiesti avrebbe potuto danneggiare gli interessi commerciali delle due case farmaceutiche.



I ricercatori danesi sono quindi ricorsi al Mediatore europeo, sostenendo che le preoccupazioni per la salute pubblica dovrebbero avere la priorità, rispetto a quelle relative agli interessi commerciali dei produttori.

L'indagine condotta dal Mediatore europeo è giunta alla conclusione che questi documenti non contengono informazioni sulla composizione dei due medicinali o altre informazioni commerciali confidenziali. Quindi, il rifiuto dell'EMA di renderli accessibili rappresenta un esempio di "cattiva amministrazione".

Dopo il primo caso sollevato dal Mediatore europeo, la questione è stata ripresa anche dall'autorevole rivista medica The Lancet, che chiede maggior trasparenza, sia all'EMA che alla FDA.

Nota - Il Mediatore europeo, di propria iniziativa o in base alle denunce che gli sono state presentate direttamente o tramite un membro del Parlamento europeo, procede alle indagini che ritiene giustificate, tranne quando i fatti in questione formino o abbiano formato oggetto di una procedura giudiziaria. Qualora il Mediatore constati un caso di cattiva amministrazione, egli ne investe l'istituzione interessata, che dispone di tre mesi per comunicargli il suo parere. Il Mediatore trasmette poi una relazione al Parlamento europeo e all'istituzione interessata. La persona che ha sporto denuncia viene informata del risultato dell'indagine. Ogni anno il Mediatore presenta una relazione sui risultati delle sue indagini al Parlamento europeo, che lo ha eletto.