

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®



CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI

WWW.GIULEMANIDAIAMBINI.ORG

Primo e più rappresentativo consorzio italiano per la farmacovigilanza in età pediatrica, è composto da oltre 190 tra enti ed associazioni. Oltre 250.000 addetti ai lavori del settore salute hanno sottoscritto - direttamente o tramite i propri organismi di rappresentanza - le nostre tesi scientifiche

COMUNICATO DEL 06/06/08 ARRESTI ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: PIOGGIA DI INTERROGAZIONI URGENTI IN PARLAMENTO

Presentate solo negli ultimi 2 giorni 3 interrogazioni Parlamentari urgenti al Ministro della Salute (Picierno, Carrara & Negri), almeno altre 2 in arrivo: in relazione alle accuse di corruzione contestate dalla Magistratura, richiesta l'immediata pubblicazione dei rapporti finanziari diretti ed indiretti di tutti i dirigenti e funzionari AIFA con le multinazionali del farmaco.

Contestata anche l'autorizzazione AIFA alla somministrazione ai bambini del Prozac: il prodotto è pericoloso per i minori, l'agenzia poteva interdirlo in Italia ma non l'ha fatto.

ROMA – Nei giorni scorsi la Procura di Torino ha confermato di aver effettuato 8 arresti con l'accusa di corruzione nel settore farmaceutico, due dei quali funzionari dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), tra cui il rappresentante dell'Italia presso l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA). L'ipotesi di reato riguarda casi gravi e ripetuti di corruzione, per aver alterato l'iter di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci (che viene rilasciata in via esclusiva dall'AIFA). Tali casi risultano confermati – secondo la Magistratura - da numerose intercettazioni audio e video, che documentano anche scambi di mazzette di denaro. A distanza di pochi giorni, **il Parlamento è investito della delicata questione, a seguito di una serie di interrogazione Parlamentari urgenti a firma del Ministro 'ombra' dell'opposizione On. Pina Picierno, del Senatore di Maggioranza Valerio Carrara (PdL) e del Senatore di opposizione Magda Negri (PD)**. In tutte le interrogazioni si chiama a rispondere il Ministro della Salute, richiedendo – oltre ad una sollecita indagine interna - anche di **disporre con un apposito decreto che tutti i dirigenti, funzionari e consulenti esterni dell'AIFA siano obbligati a rendere noti, com'è già uso in molti paesi Europei, tutti i rapporti finanziari e di altro genere, diretti od indiretti, con le aziende del settore farmaceutico**, anche nell'interesse dell'immagine della Pubblica Amministrazione, gravemente compromessa agli occhi della cittadinanza da questi gravi scandali. **Il Ministro dovrà anche riferire in Parlamento sul perché, nonostante nel corso dell'anno 2007 sia stata avanzata a più riprese all'AIFA da parte del Comitato "Giù le Mani dai Bambini" (www.giulemanidaibambini.org) la richiesta di procedere alla contestazione in sede Europea dell'autorizzazione - rilasciata l'anno scorso a marzo - alla somministrazione di Prozac® ai bambini, l'agenzia non abbia provveduto in tal senso**. La richiesta di revisione dell'autorizzazione era seriamente motivata dalle prese di posizione critiche di una parte significativa della comunità scientifica nazionale, e soprattutto da recentissime pubblicazioni scientifiche che sollevano dubbi seri sull'efficacia di questo psicofarmaco sui bambini, a fronte di preoccupanti effetti collaterali sugli organismi in via di sviluppo. Il Codice Farmaceutico – che è Legge dello Stato - consente tale presa di posizione (art. 43: *"l'AIFA può non approvare il rapporto di valutazione sul farmaco, comunicando la motivazione approfondita della propria posizione all'EMA ed all'industria farmaceutica richiedente"*). **Il funzionario di collegamento tra l'AIFA e l'autorità di controllo sanitario Europeo (EMA) è proprio il dirigente arrestato con l'accusa di collusione e corruzione con le industrie farmaceutiche**. Il Comitato "Giù le Mani dai Bambini" ricorda come sussista il rischio che la commercializzazione e la somministrazione ai bambini di Prozac® potrebbe – alla luce delle più recenti scoperte scientifiche – costituire **un rischio concreto per i minori del nostro paese**. Il Comitato rileva la stessa problematica anche per l'atomoxetina 'Strattera'®,

Comitato "Giù le Mani dai Bambini"® ONLUS - www.giulemanidaibambini.org

Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro

Media Relation: 337/415305 - portavoce@giulemanidaibambini.org - fax: 011/19701577

"GIU' LE MANI DAI BAMBINI"®



CAMPAGNA NAZIONALE PER LA DIFESA
DEL DIRITTO ALLA SALUTE DEI BAMBINI

WWW.GIULEMANIDAIAMBINI.ORG

Primo e più rappresentativo consorzio italiano per la farmacovigilanza in età pediatrica, è composto da oltre 190 tra enti ed associazioni. Oltre 250.000 addetti ai lavori del settore salute hanno sottoscritto - direttamente o tramite i propri organismi di rappresentanza - le nostre tesi scientifiche

altro psicofarmaco sospettato di essere epatotossico al punto da pregiudicare gravemente ed irrimediabilmente il fegato, recentemente autorizzato per l'uso sui bambini agitati e distratti a scuola, anche di 6 anni.

Media relations: 337/415305 – portavoce@giulemanidaibambini.org

===

BREAKING NEWS – 24/06/2008

L'indagine del Procuratore Guariniello è giunta a nuove sconcertanti fasi: riportiamo qui di seguito il lancio di agenzia sugli sviluppi.

Farmaci, sospesi i vertici dell'Aifa. Prosegue l'inchiesta sulla messa in commercio delle medicine

L'Aifa, l'agenzia che regola e tutela la circolazione dei farmaci in Italia, è senza vertici. Il giudice per le indagini preliminari (gip), Sandra Recchione ha accolto la richiesta della procura di Torino di sospendere il **Direttore generale Nello Martini**. Stessa decisione per Caterina Gualano, dirigente dell'Ufficio autorizzazioni all'immissione in commercio dei farmaci e di fatto numero due dell'organismo. L'accusa è "disastro colposo con colpa cosciente". Il provvedimento, della durata di due mesi, è la conseguenza dell'inchiesta che, **lo scorso 21 maggio**, ha portato a otto ordinanze di custodia cautelare per un giro di tangenti, scoperto dai carabinieri del Nas, per condizionare i controlli sulla messa in commercio delle medicine. Secondo quanto accertato dal procuratore aggiunto Raffaele Guariniello e dai pm Sara Panelli e Gianfranco Colace, i due dirigenti - indagati insieme ad un'altra trentina di persone tra pubblici funzionari e rappresentanti di case farmaceutiche - sarebbero responsabili delle gravi "disfunzioni organizzative" dell'Aifa. Per questo motivo, la loro permanenza ai vertici dell'agenzia impedirebbe - come ha spiegato il PM Guariniello - che siano prese "misure adeguate alla risoluzione delle pendenze, al ritiro delle scorte e all'eliminazione del pericolo".

Da un documento sequestrato nelle scorse settimane, i magistrati hanno potuto appurare che all'inizio di maggio le domande di variazione di secondo tipo pendenti erano ben 1.381. E che i tempi di autorizzazione, che la legge indica fra i 60 e i 90 giorni, sono arrivati in alcuni casi a superare addirittura i sette anni. Senza contare che, come rileva il Gip nelle 40 pagine della sua ordinanza, "anche quando arrivava l'autorizzazione alla variazione, l'Aifa nella massima parte dei casi autorizzava ai produttori la commercializzazione del prodotto residuo fino allo smaltimento delle scorte". Della sospensione di Martini e Gualano, che è stata notificata ieri ai due interessati, è stato subito informato il Ministro della Salute, Maurizio Sacconi, che nelle scorse settimane aveva avviato un'indagine ministeriale sull'Aifa. È il preludio della **riorganizzazione dell'agenzia**, come per altro stabilisce la delega al governo per la riorganizzazione degli enti vigilati dal ministero decisa mercoledì scorso dal Consiglio dei ministri. "Si tratta di affrontare gli aspetti strutturali di tutte le funzioni pubbliche inerenti la produzione e la circolazione dei farmaci - spiega il Sottosegretario con delega alla salute, Ferruccio Fazio - per realizzare la migliore tutela di tutti gli aspetti relativi al bene collettivo, a partire dalla salute dei cittadini". (ANSA)

Comitato "GiuleManidaiBambini"® ONLUS - www.giulemanidaibambini.org

Casella Postale 589 - 10121 Torino Centro

Media Relation: 337/415305 – portavoce@giulemanidaibambini.org - fax: 011/19701577