

Legge per implementare la qualità dei farmaci specifici per i bambini

Una nuova legge europea che obbliga le compagnie farmaceutiche a aumentare sforzi e ricerche che assicurino qualità ed efficacia dei medicinali pediatrici. Se ne auspica la promulgazione già in settembre.

La Commissione ha caldeggiato un'iniziativa legislativa volta ad accrescere qualità ed efficacia dei farmaci prescritti ai bambini. La nuova legge dovrebbe promuovere ricerca e sviluppo di prodotti specifici per individui di età infantile. La proposta dovrebbe essere approvata entro settembre. Secondo fonti della Commissione, almeno il 50% dei farmaci prescritti a neonati, bambini o adolescenti, non sono mai stati testati per il loro impatto su individui di tale età. Generalmente i medici prescrivono farmaci testati per adulti semplicemente in dosi inferiori o con maggiori intervalli di somministrazione. Spesso invece lo stesso principio attivo viene presentato in forme diverse, ad esempio sciroppi - anziché compresse - al pubblico infantile. Per ridurre i rischi di effetti collaterali inattesi, la Commissione propone una nuova legislazione che introduca l'obbligo per le case farmaceutiche di sviluppare specifici farmaci per i bambini. Si potrebbe per esempio richiedere alle case produttrici di presentare risultati di studi clinici testati su gruppi della stessa età prevista per l'ammissione in commercio del farmaco. Stesso parametro potrebbe valere per l'allargamento a fasce di età più basse in caso di farmaci già in distribuzione. Alcune di queste informazioni dovrebbero poi essere rese note al pubblico. La compensazione per i costi ulteriori che verrebbero sostenuti dalle case farmaceutiche verrebbe attraverso una estensione gratuita di sei mesi della validità di licenze e brevetti. La Commissione auspica anche incentivi per studi sull'efficacia di medicinali cosiddetti "generici" (non coperti da brevetto). Già prima dell'approvazione di tale provvedimento, il Dipartimento della Salute del Regno Unito, il 18 agosto u.s., ha avviato una nuova strategia per i medicinali pediatrici, stanziando 100 milioni di sterline (150 milioni di euro circa) per promuovere lo sviluppo di farmaci specifici per i bambini. Parte del budget sarà destinato a fornire migliori informazioni sugli effetti dei medicinali sull'infanzia.

25/08/2004 - Riduzione per il web da fonti: [CORDIS News](#), [BBC News](#)