



Farmazoom

EMA e le fitoterapie

All'EMA, Agenzia Europea Medicinali, si pensa anche alle fitoterapie e l'apposito Comitato HPMC (Herbal Medicinal Products Committee) ha stilato un programma di lavoro 2012-2015 per meglio integrare i fitoterapici nel quadro della legislazione comunitaria e mettere così a disposizione dei pazienti prodotti sicuri ed efficaci.



I punti-chiave del documento sono quattro:

1. *erbe comunitarie*: assicurare alti livelli nella preparazione e nel mantenimento di monografie da rivedere ogni 5 anni, con verifica dell'effettivo utilizzo;
2. *medicines extra-Unione Europea*: accoglienza di medicina tradizionale cinese e medicina Ayurvedica, con percorsi di formazione per chi è incaricato di seguire queste materie nell'HPMC e presso le autorità nazionali;
3. *uso dei fitoterapici*: assicurare la conoscenza dell'uso e dei rischi e benefici dei fitoterapici presso chi li usa, realizzando testi riassuntivi in linguaggio comprensibile da diffondere su Internet;
4. *relazioni europee ed internazionali*: stabilire una forte rete di relazioni con l'appoggio di Irch (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines).

Cinque giorni dopo: Aifa, CSS e movimento

Il presidente di **Aifa**, **Sergio Pecorelli**, dopo la pubblicazione sulla G.U. del 17 novembre del decreto sull'immissione in commercio della pillola dei 5 giorni dopo, ha detto che l'approvazione del farmaco ha seguito un percorso lineare e che il Comitato Tecnico-Scientifico di **Aifa** ha ritenuto la fascia C come la più adeguata a questo farmaco, seguendo il parere unanime del Consiglio Superiore di Sanità.

Il farmaco potrà essere comprato dietro prescrizione del medico, dopo presentazione di un test di gravidanza negativo. **Pecorelli** ha anche annunciato la creazione di un registro con le informazioni sulle donne che, pur avendo assunto il farmaco, sono incorse in gravidanza.

Scopo del Registro è salvaguardare la salute del

cittadino e porre attenzione agli effetti collaterali.

Al convegno di Firenze del 7 novembre, il Movimento per la vita e i Centri di aiuto alla vita avevano chiesto all'allora ministro Fazio di impedire il commercio del farmaco perché lo stesso ministro si era rivolto al Consiglio Superiore di Sanità (CSS) per essere garantito che il medicinale non agisse dopo il concepimento impedendo l'annidamento (compatibilità con la legge 405/75 che definisce la procreazione responsabile); ma il CSS, dissero il Movimento e i Centri, aveva invece valutato solo la compatibilità con la legge 194/78, quella che tratta di gravidanze in atto, diagnosticate, e ne regola l'interruzione. Seguendo questo parere del CSS, sostennero Movimento e Centri, la procedura di registrazione è poi continuata "fino alla recente



Sergio Pecorelli, presidente di **Aifa**

presa di posizione espressa dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'**Aifa**, che fa proprie le considerazioni del CSS".

Il presidente di **Aifa**, **Pecorelli**, dopo la pubblicazione in Gazzetta ha definito il farmaco "non diverso dagli altri se non per il contenuto ideologico che gli si vuole dare". Ed ha aggiunto: "L'Aifa è un'agenzia dello Stato e deve ottemperare alle leggi".

Nerviano è ripartita

Un augurio alla Nerviano Medical Sciences, alla NMS che ha ripreso il cammino sulla via delle ricerche, sempre fatte qui dalla Farmitalia a partire dagli anni Sessanta, quando venne sviluppato l'antitumorale adriamicina. C'è qualche richiamo alla storia d'Italia di certe epoche che vedevano il passaggio di altra gente coi suoi carri e condottieri: nel 1992 arrivò Kabi-Pharmacia, venivano dalla Svezia e comprarono Farmitalia Carlo Erba.

Poi si installò il gigante mondiale stellestrisciato, Pfizer. Nel 2004, infine, un tocco oltretiverino, la Congregazione dei Figli dell'Immacolata Concezione. Alti e bassi con docce scozzesi per il personale molto qualificato ed orientato alla ricerca, crisi di liquidità e salvataggio finale da parte della Regione: ricapitalizzazione di Unicredit e creazione della Fondazione regionale per la ricerca biomedica.

Si mira ad un polo di ricerca che arrivi alla Fase II e poi venda i frutti. Ci sono 26 molecole in pipeline, 18 delle quali già in sviluppo. Le controparti potrebbero essere in buona parte straniere, specialmente americane, biofarmaceutiche o venture capital. Fondamentale la collaborazione con gli Istituti di ricerca clinica regionali, Besta, Policlinico, Istituto Tumori-Milano, S. Matteo-Pavia. Basta così per ora. Buon lavoro.