

Ritirato farmaco Mediator dal mercato |

E' stato ritirato in Francia, dopo aver causato da 500 a 1000 morti.

Per quanto possiamo capire da una ricerca su Internet, la vicenda che circa un mese fa ha portato al ritiro in Francia di un farmaco indicato per la cura del diabete e dell'obesita' ("Mediator", prodotto dalla Servier) e indicato come responsabile di centinaia di decessi [1] ha del paradossale.

Grazie ai sistemi di farmacovigilanza, sono moltissimi i farmaci che ogni anno vengono ritirati dal commercio, o per i quali vengono modificate le indicazioni terapeutiche, o aggiunti nuovi "warnings" in merito a possibili effetti collaterali, ma il caso del Mediator fa davvero storia a sè.

Il benfluorex, principio attivo del Mediator, e' un derivato funzionale della fenfluramina, che riduce l'assorbimento dei grassi e l'iperglicemia. Impiegato anche nel trattamento dell'obesita', sulla base di studi centrati sui problemi legati al diabete di tipo 2 e' stato in commercio anche in Italia fino al 2003, data della rinuncia volontaria da parte della ditta produttrice. In Spagna e' stato ritirato nello stesso anno per le segnalazioni di gravi effetti avversi di natura cardiovascolare: ipertensione polmonare e valvulopatia. In Francia, questo farmaco, pure oggetto nel 2005 di aspre polemiche [2], e' sempre stato commercializzato fino al mese scorso.

Ma andiamo a vedere cosa dice la Food and Drug Administration sulle fenfluramine [3]. Scopriamo che questa molecola e' stata registrata nel 1973 e che la phentermine, usata spesso in combinazione con la prima, addirittura nel 1959. Le prime evidenze di reazioni avverse vengono riportate nel giugno 1997; si trattava di 24 pazienti che avevano sviluppato patologie valvolari che per la particolare casistica venne associata all'assunzione di fen-phen (fenfluramine-phentermine). Seguirono altre segnalazioni che confermavano il rischio cardiovascolare legato a questa combinazione di farmaci.

Il 15 settembre del 1997 la FDA annunciava l'immediato ritiro della Fenfluramine e Dexfenfluramine [4].

Queste molecole sono quindi state utilizzate per oltre 13 anni, in mercati importanti, pur in presenza di prese di posizione ufficiali da parte di una autorità regolatoria di un certo peso quale la FDA.

Alcune semplici considerazioni sulla vicenda:

- quando si dice che la sperimentazione su animali non e' in grado di garantire la sicurezza di un farmaco e che la vera sperimentazione e' fatta sui pazienti quando il farmaco viene immesso sul mercato, si fa forse una semplificazione ma di fatto è esattamente quel che accade;

- il fatto che un farmaco riveli profili di rischio importanti solo quando testato su centinaia di migliaia o milioni di persone implica che il cosiddetto "modello animale" e' del tutto inutile nell'evidenziare rischi e benefici di una data molecola.

In questo caso, ma non e' certo l'unico, bisogna chiedersi perche', invece di finanziare inutili studi sui modelli animali, non si rafforza seriamente l'attività di vigilanza sui farmaci e i gli studi epidemiologici. Bisogna chiedersi come e' possibile che le valutazioni di pericolosità di un certo principio attivo vengano ignorate per lustri da altre agenzie nazionali che hanno il compito di controllare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci venduti e somministrati dai rispettivi sistemi sanitari.

Fonti:

[1] Ansa, [Francia: farmaco responsabile di decessi](#), 14 ottobre 2010

[2] La Revue prescrire, "L'Agence française des produits de santé est-elle avant tout au service des patients, ou au service des firmes pharmaceutiques?" [L'agenzia francese del farmaco privilegia la cura dei pazienti o e' al servizio delle case farmaceutiche?], Novembre 2005, Tome 25 N 266 Pages 793-796.

[3] FDA, [Questions and Answers about Withdrawal of Fenfluramine \(Pondimin\) and Dexfenfluramine \(Redux\)](#), aggiornata al 7-7-2005

[4] FDA, [FDA Announces Withdrawal Fenfluramine and Dexfenfluramine \(Fen-Phen\)](#), aggiornata al 7-7-2005