

«Μπλόκο» σε 700 γενόσημα



Ρεπορτάζ

Ρίτα Μελά

rmela@dimokratianews.gr

Συναγερμός έχει σημάνει στη γηραιά ήπειρο, μετά την απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA) να μπλοκάρει την πώληση 700 γενόσημων φαρμάκων που εισάγονται από την Ινδία, πέντε εκ των οποίων κυκλοφορούν και στη χώρα μας! Συγκεκριμένα, ο EMA ζήτησε το Σάββατο να ανασταλεί η πώληση δεκάδων γενόσημων σκευασμάτων στην Ευρώπη, μετά την αποκάλυψη ότι η ινδική εταιρία, που είχε αναλάβει να πιστοποιεί την ποιότητά τους, «παραποιούσε» τα δεδομένα τουλάχιστον για μια πενταετία!

Σύμφωνα με τη λίστα που έδωσε στη δημοσιότητα ο οργανισμός, στην Ελλάδα κυκλο-

Συναγερμός για πέντε σκευάσματα που εισάγονται και στην Ελλάδα

φορούν τα φάρμακα Esomeprazole/Genetics, Desloratadine/Sieger, Savandra, Desloratadine/Genepharm και Donepezil/Genetics.

Ειδικότερα, το θέμα της αναστολής της κυκλοφορίας των συγκεκριμένων γενόσημων φαρμάκων προέκυψε μετά την επιθεώρηση που έκανε ο Γαλλικός Οργανισμός Φαρμάκου (ANSM) στις εγκαταστάσεις της εταιρίας GVK, στο Χαϊντεραμπάντ της Ινδίας. Εκεί οι ελεγκτές

του ANSM διαπίστωσαν ότι η εταιρία GVK εκπονούσε με αδιαφανή τρόπο τις μελέτες ποιότητας, οι οποίες είναι απαραίτητες προκειμένου να δοθεί η έγκριση για να κυκλοφορήσουν αυτά τα **φάρμακα** στην αγορά.

Όπως εξηγεί στην ανακοίνωσή του ο EMA, «η επιθεώρηση αποκάλυψε παραποιήσεις στα δεδομένα κατά τη διεξαγωγή των μελετών για τα γενόσημα φάρμακα για μια περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών». Σημειώνεται ότι στη Γαλλία ο ANSM έχει διακόψει από τον Δεκέμβριο την πώληση 25 γενόσημων φαρμάκων (όπως η ιβουπροφαίνη), ενώ χθες απαγόρευσε άλλα οκτώ σκευάσματα.

Συνολικά έως και 700 γενόσημα φάρμακα μπορεί να αποσυρθούν από την αγορά, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ο οποίος εδρεύει στο Λονδίνο.