USA: microparticelle di vetro in alcuni lotti di atorvastatina generica Rambaxy

Data 30 novembre 2012
Categoria professione

Ranbaxy Pharmaceuticals, il più grande produttore della versione generica di Lipitor, ha fermato la produzione del farmaco fino a che non saranno chiarite le cause per le quali microparticelle di vetro siano finite in alcuni lotti di atorvastina dispensati in USA.

La Food and Drug Administration ha affermato di non aver ricevuto alcuna comunicazione di pazienti danneggiati dalle particelle delle dimensioni di un granello di sabbia. All'inizio di novembre 2012, Ranbaxy ha ritirato volontariamente, a scopo cautelativo, 41 lotti di atorvastatina da 10, 20 e 40 mg a causa della contaminazione con vetro dispensate in USA. Il recall è limitato al mercato USA e non ha influenza sulla capacità di distribuzione da parte di Ranbaxy in altri mercati a livellomondiale.

Un portavoce della FDA ha affermato che la società avrebbe cessato di produrre il principio attivo, che è fatto in India, fino a quando l'indagine non sia stata completata.

L'azienda è stata fatta oggetto di un'ingiunzione (1), che le autorità federali hanno definito "senza precedenti nel campo di applicazione," dopo che sono state individuati una serie di problemi di produzione presso alcuni impianti della società in India e negli Stati Uniti, e il Governo USA ha concluso che Ranbaxy avrebbe presentato "dati falsi" alla FDA.

Il decreto impedisce a Ranbaxy la produzione di farmaci presso le strutture dell'azienda, ritenute inadeguate dagli estensori del decreto, fino a quando si potrà dimostrare di ottemperare agli standard degli Stati Uniti, anche se è stato concesso all'azienda di continuare a produrre prodotti - tra cui la versione generica del Lipitor - in altri stabilimenti.

Il portavoce FDA, Sarah Clark-Lynn, ha affermato che i lotti interessati dal recall non sono stati prodotti nelle stesse strutture che sono state sottoposte all'ingiunzione di chiusura.

Dichiarazione informative sulla vicenda sono rinvenibili sul sito web della società.

Alcuni esperti di produzione di farmaci hanno affermato che la vicenda evidenzia le disparità di supervisione degli impianti negli Stati Uniti rispetto a quelli all'estero. "Ho fiducia nelle società e negli impianti che fabbricano i farmaci in USA perché so, per esperienza personale, che si cerca di fare un buon lavoro", ha detto Prabir K. Basu, direttore esecutivo del National Institute for Pharmaceutical Technology and Education, che ha lavorato nel settore manifatturiero e di outsourcing globale per le società farmaceutiche, tra cui Searle e Pharmacia. "Ma la mia fiducia non è così alta quando si tratta farmaci prodotti al di fuori del paese."

Studi hanno dimostrato che la F.D.A. ispeziona gli impianti di produzione di generici stranieri circa una volta ogni sette-tredici anni, rispetto a una volta ogni due anni per i costruttori nazionali. Una legge approvata durante l'estate richiederebbero alla FDA di applicare le stesse norme quando effettua un controllo degli impianti di produzione, a prescindere dal paese in cui si trovano.

Allan Coukell, direttore dei programmi medici presso il Gruppo Salute Pew ed esperto di sicurezza dei farmaci, ha detto che la nuova legge grantirebbe parità di condizioni, ma "è imperativo per FDA assumere il personale per passare a un sistema di ispezione basato sul rischio. "Secondo la legge, le tasse riscosse dai produttori di generici dovrebbero servire ad assumere un maggior numero di ispettori.

Basu ha affermato che la legge, Generic Drug User Fee emendament del 2012 e nota come Gdufa (Gah-doofuh) ha rappresentato un passo nella giusta direzione, ma risolvere il problema richiederebbe più di una semplice assunzione di personale. "Questo è un sistema molto difficile e complesso, e come possiamo garantire l'integrità di questa catena di approvvigionamento?", Ha detto. "Non so quanto Gdufa sarà di aiuto."

Ranbaxy ha conquistato una quota significativa del mercato dell'atorvastatina generica, dato che è stata una delle prime aziende a produrre il generico dopo che Pfizer ha perso la protezione brevettuale per il più venduto dei farmaci. Un'altra società, Watson, ha messo in commercio una versione generica che è stata autorizzata e prodotta da Pfizer. Nel mese di ottobre, il prodotto Ranbaxy ha rappresentato il 43 per cento delle prescrizioni per l'atorvastatina, secondo un'analisi di Michael Faerm, analista del Credit Suisse, che ha utilizzato i dati di prescrizione della società di ricerca IMS.

FDA ha affermato che non si aspetta una carenza di atorvastatina. Erin Fox, che segue le carenze dei farmaci come direttore del Servizio di informazione sul farmaco presso l'Università dello Utah, ha detto che i farmaci in pillole hanno una lunga scadenza ed i fornitori possono conservarne grandi quantità in magazzino. Altri produttori di farmaci generici con l'approvazione a commercializzare il farmaco comprendono Apotex, Dr. Reddy Labs, Mylan, Sandoz e Teva, secondo la FDA.

Ranbaxy ha pubblicato un elenco di tutti i lotti richiamati sul suo sito web, e ha avvertito che i pazienti non devono interrompere l'assunzione del farmaco senza la guida del loro medico. I numeri di lotto si trovano sul lato delle confezioni Ranbaxy e la società consiglia ai pazienti di verificare con il proprio farmacista se i clienti abbiano ricevuto le pillole in un contenitore distribuito dalla farmacia.

La FDA ha affermato che, a seguito delle ulteriori valutazioni in merito al recall dei lotti sopracitati, la possibilità che si verifichino problemi di salute correlati ai lotti oggetto di richiamo è estremamente bassa. I pazienti sono stati pertanto invitati dalla FDA a continuare ad assumere il farmaco, salvo diverso consiglio medico. Il recall non riguarda atorvastatina 80 mg o altri prodotti Ranbaxy.

Referenze

1) http://www.justice.gov/opa/pr/2012/January/12-civ-105.html

Fonte : The New York Times

http://www.nytimes.com/2012/11/30/business/generic-drug-maker-stops-making-cholesterol-pill.html?ref=health

ComunicatoFDA

http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm329951.htm

ComunicatiRanbaxy

http://www.ranbaxyusa.com/newsdisp281112.aspx

[http://www.ranbaxyusa.com/AnnounceDetail.aspx?id=16

Il presente articolo sostituisce a tutti gli effetti precedenti versioni pubblicate, integrando precisazioni, fornite dall'azienda Ranbaxy e da FDA, utili a chiarire ulteriormente la vicenda.

Commento di Luca Puccetti

Questa vicenda non sorprende affatto chi, come lo scrivente, ha da molto tempo , ripetutamente messo in guardia contro i pericoli derivanti dalle politiche che favoriscono la delocalizzaizone degli impianti produttivi in paesi ove è estremamente complicato e costoso effettuare verifiche adeguate a proteggere la salute dei pazienti.

Oltre alle ben note criticità derivanti dal misuso di farmaci, che appaiono diversi, per le sostituzioni sistematiche, operate senza alcun controllo da parte dei farmacisti, a danno di pazienti anziani che assumono spesso dosi incongrue di farmaco, non essendo in grado di riconoscerlo tra le varie versioni che hanno in casa, oltre al fenomeno del biocreep, legato alla sostituzione incondizionata di prodotti in base al mero sillogismo per cui se B e C sono equivalenti ad A lo sono anche tra loro, oltre alla problematica dei farmaci con "narrow therapeutic index", come dimostrato dall' imbarazzante comunicazione AIFA relativa alla sostituibilità dei farmaci antiepilettici (1), oltre alla mancanza dell'orange book, oltre a favorire la delocalizzazione produttiva, cagionando lo smantellamento di uno dei più importanti poli produttivi farmaceutici europei, la vicenda conferma anche le criticità per i problematici controlli sugli impianti produttivi esteri e sulle materie prime. Tutte questioni ampiamente previste da coloro che non hanno interessi da difendere e che hanno un minimo di competenze. Argomenti che non hanno convinto a desistere il governo dalla sua esiziale politica che, contro ogni logica, continua a sostenere un provvedimento incomprensibile per chi non abbia interessi da difendere ed abbia a cuore la salute dei cittadini e la tenuta dell'economia italiana, specialmente ora, che la crisi, contrariamente ai proclami, appare sempre più concretamente drammatica per famiglie ed imprese.

Riferimenti

1) http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/specialit%C3%A0-medicinali-contenenti-levetiracetam-e-topiramato-17092012