

9 Dicembre 2009

Ill.mo Direttore Generale dell'AIFA - Guido Rasi

E p.c. Presidente AIFA - Sergio Pecorelli
In sede

Gentile Prof. Rasi,

ci rivolgiamo a lei in qualità di rappresentanti delle Associazioni di malati, riguardo alla corretta informazione ai pazienti, che è una delle missioni centrali dell'Agenzia.

Oggi, con nuove evidenze, torniamo a scriverLe dei problemi relativi al farmaco Meropur e per il quale, nel 2007, il Dr. Martini ha reso noto che tale assenza di corretta informazione nelle avvertenze era dovuta al fatto che il farmaco Meropur è autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento, e il Reference Member State è la Danimarca, alla quale, secondo la normativa europea, compete l'eventuale decisione di modificare i relativi stampati.

Nuovi studi, infatti, giustificano ulteriormente l'avvio della procedura che prevede l'inserimento nelle avvertenze della frase "Pur non essendo stato riportato alcun caso di contaminazione virale associato alla somministrazione di gonadotropine estratte umane, il rischio di trasmissione di agenti patogeni conosciuti o sconosciuti non può essere totalmente escluso" e che a tutt'oggi manca nel foglietto illustrativo.

Lo studio [pubblicato su Rbmonline](#) dal titolo "Identificazione analitica di impurezze addizionali in gonadotropine derivate dalle urine", condotto su farmaci venduti in Italia tra cui il Meropur, ha evidenziato la presenza di 23 elementi impuri sugli urinari. Mentre il secondo studio [pubblicato su J Reprod Med 2009](#) "Proteomic analyses of recombinant human follicle-stimulating hormone and urinary-derived gonadotropin preparations", si è occupato di prodotti venduti all'estero, ma sempre urinari emerge la presenza di prioni in tali farmaci.

Inoltre, rilevato che lo studio pubblicato su RBMOnline riporta 23 elementi impuri e invece al Congresso i Gameti dello scorso giugno a Riccione la Dr.ssa Monica Lispi che ha partecipato allo studio, ne ha presentato 39, abbiamo scritto al prof. Alain Van Dorsslaer Capo del Dipartimento di Spettrometria di massa - Università di Strasburgo – Francia, dove è stata condotta la ricerca per avere delucidazioni sullo stato attuale dello studio medesimo, [con lettera del 16 novembre 2009 siamo stati informati che](#) gli elementi impuri nel Meropur ad oggi risultano 39 (si allega lettera del 16 novembre 2009).

Alla luce delle evidenze scientifiche emerse le chiediamo d'intervenire tempestivamente al fine di risolvere la problematica che determina grave informazione ingannevole a danno dei pazienti che devono assumere il Meropur e oggi sono indotti in errore oltre al danno economico per i pazienti che pagano per il farmaco un prezzo che oggi, alla luce delle ultime acquisizioni scientifiche su queste molecole, non risulta più giustificato.

Poiché, però, risulta che il foglio illustrativo può essere modificato solo per iniziativa della Danimarca o della casa produttrice Ferring, in applicazione delle norme vigenti e del Codice Comunitario in materia, chiediamo che sia azionato, come previsto, idoneo procedimento per sospendere o revocare l'autorizzazione inerente al Meropur per la tutela della salute dei pazienti.

Certi di avere in Lei un interlocutore sensibile su questa questione anche in relazione all'attività di promozione dell'informazione sull'uso corretto dei farmaci che l'AIFA conduce costantemente. La corretta comunicazione ai pazienti non è, infatti, una questione indifferente, ma parte integrante di ciò che trasforma una semplice terapia in una cura ed è, inoltre, una questione intimamente connessa all'aumento della consapevolezza dei pazienti, della loro maggiore autonomia e perciò del rispetto quindi dei suoi diritti fondamentali.

Restiamo in attesa di riscontro con i migliori auguri buon lavoro Cordiali Saluti.

- Filomena Gallo, Presidente Associazione Amica Cicogna onlus – amica.cicogna@virgilio.it

- Laura Pisano, Presidente Associazione L'altra Cicogna onlus - laurapisano@hotmail.com

- Federica Casadei, Presidente Associazione Cerco un bimbo - f.casadei@mclink.it

- Marco Cappato, Segretario Associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica - [info@associazione-coscioni](mailto:info@associazione-coscioni.it)

- Vincenzo Donvito, Presidente Aduc, Associazione per i diritti degli utenti e consumatori - v.donvito@aduc.it

- Teresa Petrangolini, Segretario Generale di Cittadinanzattiva - t.aceti@cittadinanzattiva.it