



## Sanofi ritira Bidiabe

**Data** 26 ottobre 2013  
**Categoria** Professione

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bidiabe». (13A08359) (GU n.244 del 17-10-2013)

Con la determinazione n. aRM - 239/2013-8055 del giorno 04/10/2013 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta SANOFI-AVENTIS S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BIDIABE  
Confezione: 019751027  
Descrizione: "125 MG + 30 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

"La Società italiana di diabetologia (Sid) esprime il suo profondo apprezzamento per la decisione di Sanofi, relativa alla sua decisione di ritirare dal commercio il medicinale Bidiabe\*". Lo dichiara in una nota la Sid, che spiega: "In occasione del congresso dell'Easd (European Association for the Study of Diabetes), tenutosi a Barcellona lo scorso mese di settembre, i diabetologi italiani avevano attirato l'attenzione su fatto che diverse migliaia di pazienti nel nostro Paese fossero ancora in terapia con questo farmaco contenente fenformina, da sempre considerata un farmaco pericoloso e per questo sostituita praticamente in tutto il mondo con la ben più sicura metformina". "La fenformina - ricorda la società scientifica - è entrata in commercio molti anni fa, quando le regole per verificare la sicurezza di un farmaco erano decisamente meno ferree di quelle vigenti. Eppure è restata disponibile fino a qualche giorno fa, e adesso ritirata dal commercio solo grazie all'iniziativa dell'azienda produttrice (che ha fatto tesoro delle segnalazioni delle società scientifiche) e non su indicazione dall'agenzia regolatoria. Tutto questo mentre altri farmaci per la cura del diabete di ultima generazione, ormai dimostratisi sicuri, restano vincolati a incomprensibili piani terapeutici e tetti di spesa". "La Sid, nell'augurarsi che anche i pazienti italiani possano usufruire pienamente delle terapie per il diabetico di ultima generazione - conclude la nota - ricorda a tutte quelle persone con diabete che fossero in terapia con Bidiabe di rivolgersi con tranquillità a uno specialista diabetologo o al proprio medico di famiglia, per la pronta sostituzione del farmaco".

Fonte: <http://www.siditalia.it/in-primo-piano/1421-fenformina.html>