



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 sottolencato 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 diabetiche 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>