



### **AIFA su decisione Antitrust Roche-Novartis: sentenza storica**

L'Agenzia Italiana del Farmaco accoglie con interesse la decisione dell'Antitrust di multare Novartis e Roche sulla base dell'esistenza di un accordo su farmaci per le patologie oculari. Si tratta di una sentenza storica per tutta l'Europa e non solo, che getta luce su un problema globale che ha costretto l'EMA e tutte le Agenzie europee ad approfondire i rischi connessi all'uso off-label su larga scala di farmaci non studiati per specifiche indicazioni terapeutiche, e per i quali la farmacovigilanza si è dimostrata carente.

L'AIFA ribadisce l'importanza che anche le aziende farmaceutiche seguano sempre un codice di condotta etico e rispettino le norme poste a garanzia del sistema regolatorio, sempre orientato alla massima tutela della salute pubblica, e riconferma il proprio atteggiamento che, in presenza di minimi dubbi sulla consistenza dei dati di rischio/beneficio, sarà sempre quello di assicurare responsabilmente la difesa della salute del cittadino, indipendentemente dai costi economici. L'AIFA si augura che in futuro situazioni simili possano essere superate da apposite disposizioni normative mantenendo al primo posto la centralità del paziente e nessun altro interesse.