

CONGRESSO SIF/ A Napoli esperti e istituzioni si confrontano sullo sviluppo e sull'accesso ai farmaci

I nuovi orizzonti della ricerca etica

Iniziative trasparenti e scientificamente valide, differenziate da promozioni e mercato

“I nuovi orizzonti della ricerca farmacologica: tra etica e scienza” è il titolo del Congresso della Società italiana di Farmacologia (Sif) che si è svolto a Napoli dal 27 al 30 ottobre. Il Congresso ha riunito specialisti nel campo della farmacologia e della clinica, dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), Istituto superiore di Sanità (Iss), ministero della Salute e società scientifiche cliniche, al fine di fornire una panoramica degli ultimi sviluppi e progressi della Ricerca clinica.

Nello specifico, fra i numerosi temi trattati, la tavola rotonda dal titolo «New horizons in pharmacological research: between ethics and science», ha affrontato la problematica, quanto mai attuale, dell'eticità nello sviluppo e nell'accesso dei farmaci.

Gli avanzamenti compiuti nell'ambito della ricerca hanno posto già dagli inizi del secolo scorso complessi interrogativi sull'eticità della stessa, che hanno stimolato la definizione di standard etici.

Fra questi il Codice di Norimberga del 1948 e la Dichiarazione di Helsinki del 1964, adottata dall'Associazione medica mondiale per guidare i medici nella ricerca biomedica. In ultimo, le Good clinical practices (Gcp), recepite in Italia dalla legislazione nazionale con il decreto ministeriale del 15 luglio 1997, che rappresentano lo standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani.

Come recentemente ribadito dal Comitato nazionale per la Bioetica, nel percorso di valutazione di una sperimentazione clinica gli aspetti scientifici sono inscindibili dai principi etici. Lo stesso Comitato, per velocizzare l'iter di approvazione di un protocollo di sperimentazione clinica, ha proposto l'istituzione di un Comitato etico per la sperimentazione clinica con funzioni di riferimento per l'Italia a livello internazionale e di coordinamento per i comitati etici territoriali e settoriali.



Anche l'Iss ha recentemente reso pubblico il “Codice di etica dell'Istituto superiore di Sanità” che tratta, tra i principi basilari di eticità, i criteri di onestà nella comunicazione, affidabilità nella conduzione della ricerca, obiettività e responsabilità per i futuri scienziati e ricercatori.

Altrettanto attuale è la Carta etica redatta dall'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), che si fonda su criteri quali il principio della comunicazione, l'autonomia del paziente, la condivisione, l'adesione alla Evidence based medicine, l'accessibilità alle terapie e l'equità terapeutica.

Infine, vi sono le modifiche introdotte dal nuovo regolamento europeo 536/2014 sulla Sperimentazione clinica, che entrerà in vigore non prima di maggio 2016. Il regolamento europeo mira alla stretta collaborazione tra i paesi dell'Unione europea, con la presentazione di una singola domanda di sperimentazione in tutti gli Stati membri. Importanti aggiornamenti si riscontrano anche nella valutazione degli studi clinici che potrà essere effettuata in fasi separate per le parti scientifica ed etica. Il Regolamento mira, infine, alla trasparenza dei dati, che sarà notevolmente incrementata con un maggior coinvolgimento dei pazienti.

Il concetto di etica si estende, altresì, all'informazione indipendente sui farmaci che, come dettato dalla stessa Aifa, risulta un fattore essen-

ziale per una pratica clinica funzionante. Nello specifico, l'informazione dei farmaci soddisfa i criteri di eticità qualora la stessa risulti trasparente e scientificamente valida e nettamente differenziata dalla promozione dell'industria e dalle strategie di mercato.

Infine, anche l'arrivo sul mercato di nuovi farmaci sempre più innovativi, ma sempre più costosi, comporta implicazioni etiche e morali. A tal proposito, considerando il problema della frammentazione regionale che perdura nel nostro Paese, occorrerà identificare una via sostenibile per garantire a tutti i cittadini la tutela della salute e il diritto alle cure.

Affinché gli scenari attuali della ricerca possano delineare un futuro in cui etica e sviluppo vadano sempre più di pari passo, è necessario un impegno congiunto da parte di tutti gli stakeholders della ricerca clinica. Infine, anche grazie al nuovo Regolamento sulla sperimentazione clinica sarà possibile snellire le procedure burocratiche e migliorare l'efficienza della sperimentazione clinica di nuovi farmaci, sostenere la competitività dell'Europa nel campo della ricerca e favorire l'accesso dei pazienti a trattamenti innovativi.

Francesco Rossi
presidente della Società italiana di Farmacologia

© RIPRODUZIONE RISERVATA