

L'EUROPA DOVREBBE RENDERE TRASPARENTI LE SPERIMENTAZIONI. CHE OGGI NON LO SONO IN UN CASO SU DUE

LA LUNGA BATTAGLIA PER SVELARE I SEGRETI DEI TEST SUI FARMACI

di **Angela Simone**

Il 2014 potrebbe essere l'anno della trasparenza nelle sperimentazioni cliniche dei farmaci in Europa. Queste sperimentazioni sono l'iter obbligato che ogni farmaco (inclusi quelli di derivazione biotecnologica e le terapie cellulari) deve seguire per poter essere commercializzato e quindi usato da tutti i pazienti. Questi percorsi, che possono durare diversi anni e coinvolgere migliaia di volontari disposti a testare efficacia e sicurezza dei farmaci, finora sono stati tra i segreti meglio custoditi dalle case farmaceutiche. Negli ultimi tempi, tuttavia, vari studi hanno mostrato che almeno la metà di tutte le sperimentazioni effettuate fino a oggi non sono mai state condivise in registri pubblici o illustrate su riviste scientifiche, soprattutto quelle mai concluse per l'alto numero di effetti negativi sui pazienti. Così su questo tema l'interesse dei cittadini è cresciuto. E, un anno fa, è nata la campagna Alltrials (www.alltrials.net), che ha avuto il sostegno di riviste scientifiche come il *British Medical Journal*, per rivendicare il libero accesso ai dati delle sperimentazioni cliniche in Europa.

La pressione dell'opinione pubblica, alcune azioni politiche nel Parlamento Europeo ma anche l'esempio degli Stati Uniti, che con il registro pubblico *clinicaltrials.gov* ha imboccato fin dal 2000 la strada della trasparenza, stanno portando l'Unione Europea a sposare la causa. Il 20 dicembre dello scorso anno è stata così approvata la bozza di un accordo tra Parlamento e Consiglio europeo che, tra le molte novità, prevede per le case farmaceutiche e le università l'obbligo di condividere in un database pubblico online tutti i risultati delle proprie sperimentazioni cliniche su territorio europeo. Manca ora l'approvazione della direttiva nel Parlamento, che la discuterà in questi primi mesi dell'anno.

Se la legge passerà, non sarà un risultato da poco: imporre di rendere accessibili metodi e risultati positivi e negativi eviterebbe mistificazioni da parte delle case farmaceutiche, da sempre accusate di «addomesticare» gli esiti delle sperimentazioni. E - come dice Glenis Willmott, la parlamentare europea del partito laburista inglese che più si è spesa per la proposta di legge - si eviterà che le stesse sperimentazioni possano «essere condotte più volte prima che sia chiaro a tutti che non servono a nulla o che sono addirittura dannose». Ora anche l'Ema (European Medicines Agency), l'agenzia europea che deve approvare le immissioni in commercio dei farmaci, si sta muovendo. Dopo una consultazione, l'estate scorsa, che ha coinvolto le organizzazioni di pazienti, ha stilato le prime linee guida sulle procedure per la pubblicazione dei dati, che verranno poi precisate in un piano più esteso da marzo in poi. ■

Sotto, produzione di farmaci. In basso, la deputata inglese **Glenis Willmott**: si sta battendo per far approvare la legge

