

STUDI SUI FARMACI CON NUOVE REGOLE

di ADRIANA BAZZI

Stanno cambiando, in Europa, le regole per la sperimentazione dei farmaci. Era tempo di rinnovamento per almeno due ragioni: la prima è che il numero di richieste per studi clinici si è ridotto da 5.000, nel 2007, a 3.800 nel 2011, con conseguenze negative per i pazienti che aspettano cure innovative. La seconda è che i costi di queste ricerche sono in continuo aumento sia per le industrie private sia per le istituzioni pubbliche (che gestiscono il 40% delle sperimentazioni condotte in Europa). Così la vecchia direttiva sui trial clinici, varata nel 2001 dal Parlamento europeo, sta per essere sostituita con una nuova, che ha il merito di semplificare, con una considerevole dose di buon senso, le procedure di approvazione degli studi e di avere reso omogenee le regole nei diversi Stati membri. Non ha mancato, però di suscitare critiche. Eccone alcune. La nuova direttiva non presta la necessaria attenzione ai criteri di scelta



**La Ue introduce
criteri aggiornati
Ma alcuni aspetti
vanno ancora
perfezionati**

dei partecipanti allo studio, che dovrebbero essere il più possibile rappresentativi della vita reale, e dei pazienti che saranno poi curati nella pratica clinica: spesso, per esempio, vengono esclusi gli anziani, soprattutto dalle ricerche sostenute dalle aziende farmaceutiche, perché sono più suscettibili a eventuali effetti collaterali o perché spesso assumono più medicine. Inoltre, nei trial,

dovrebbero essere più rappresentati donne, giovani e minoranze etniche e i risultati dovrebbero poi essere analizzati nei diversi sottogruppi in modo da garantire terapie il più possibile personalizzate. Altro appunto: non si sottolinea a sufficienza l'obbligo di pubblicare tutti i risultati e non solo quelli favorevoli agli sponsor, come invece hanno preteso alcune aziende in passato. Terza richiesta agli estensori della direttiva: la necessità di dichiarare tutti gli effetti collaterali delle medicine in sperimentazione e non soltanto quelli inattesi (per paradosso: se ci si aspetta che una medicina in sperimentazione possa provocare un infarto e se davvero l'infarto si manifesta, non si dichiara perché appunto «atteso»). Ultima questione: i risultati di una ricerca devono essere disponibili a tutti i cittadini e non solo a chi ha finanziato il lavoro. Si vedrà se nei prossimi tempi questi suggerimenti saranno recepiti.

abazzi@corriere.it

