

IL COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA CHIEDE PIÙ TRASPARENZA

Troppi "segreti" sui farmaci autorizzati nell'Ue

Le richieste avanzate dal Cnb nel suo parere

1.	I dati della tossicologia sperimentale e i risultati degli studi clinici quando un farmaco viene commercializzato devono essere disponibili per ragioni di interesse pubblico. Un organismo terzo potrebbe essere responsabile della valutazione delle richieste e dell'autorizzazione dell'accesso alla documentazione disponibile.	3.	Numerosi progressi sono stati fatti per ottenere la registrazione dei protocolli delle sperimentazioni cliniche dei farmaci. Tuttavia vi sono ancora troppi registri inaccessibili e diventa difficile la ricerca degli studi in corso e di quelli giunti a termine. Sarebbe utile che tutte le registrazioni confluissero tempestivamente in un registro globale, accessibile a tutti e localizzato presso un'agenzia internazionale come l'Oms.
2.	L'attività dell'Emea deve essere più trasparente: dovrebbero essere messi a disposizione i documenti originali, i resoconti dei relatori, la discussione all'interno del Chmp, la posizione della minoranza. Epar e Spc devono essere preparati dal Chmp in modo indipendente, senza l'influenza dell'industria produttrice del nuovo farmaco. Il ricorso dell'industria farmaceutica di fronte a un parere negativo dovrebbe essere valutato da un ente indipendente dal Chmp.	4.	Tutte le istituzioni scientifiche dovrebbero sottoscrivere contratti di ricerca che non impediscano la pubblicazione dei risultati e che garantiscano l'immediata comunicazione di qualsiasi effetto collaterale che possa danneggiare la salute. I comitati etici che hanno il compito di valutare le sperimentazioni cliniche dei medicinali dovrebbero avere l'obbligo di controllare tali contratti di ricerca per accertare che gli studi vengano registrati e che tutti i risultati vengano resi pubblici.

Come è noto l'Emea (European medicines agency, una volta nota con il nome di Emea) è l'Agenzia europea da cui dipende l'approvazione dei nuovi farmaci. Quando un farmaco viene approvato può automaticamente circolare in tutti i Paesi europei, circa 400 milioni di abitanti. I Paesi europei sono obbligati a permettere la commercializzazione, ma possono solo decidere - nel caso vi sia un Servizio sanitario nazionale - di non rimborsare il prodotto. Tuttavia è molto difficile che ciò accada perché la pressione delle industrie produttrici e qualche volta anche la richiesta del pubblico o delle associazioni dei pazienti rendono quasi sempre impossibile rifiutare l'immissione di un nuovo farmaco nel Prontuario terapeutico nazionale.

Poiché il potere dell'Emea è estremamente importante ci si può chiedere quali siano i controlli e cioè, pur presumendo il massimo di integrità e di buona fede da parte dei valutatori, come sia possibile per gruppi interessati sapere su quali basi un farmaco sia stato approvato oppure bocciato. La legislazione eu-

ropca sui farmaci stabilisce che per ogni nuovo prodotto approvato vi debbano essere tre vie di comunicazione. Per gli addetti ai lavori l'Emea mette a disposizione l'Epar

(European public assessment report), un documento che riassume il dossier presentato dalla ditta produttrice e le varie tappe attraverso cui si è articolata la valutazione da

parte del comitato tecnico costituito da esperti dei Paesi dell'Unione europea. Per i medici è invece disponibili

le il Spc (Summary of product characteristics), una scheda tecnica che riassume ciò che il medico deve sapere in termini di efficacia, di effetti collaterali, controindicazioni, posologia ecc. Infine per i pazienti viene compilato il foglietto illustrativo (il bugiardino)

L'accesso ai dati è limitato

no!) che viene inserito nelle confezioni farmaceutiche. Si tratta di documenti molto utili, ma purtroppo hanno il difetto di essere preparati dagli stessi valutatori sempre in collaborazione con la ditta pro-

dottrice. Se qualcuno volesse consultare i documenti originali o volesse avere a disposizione le risposte delle industrie alle obiezioni mosse dai valutatori avrebbe un netto diniego a differenza di quanto succede alla «Food and drug administration», il corrispondente ente americano che invece mette a disposizione sulla base di documentate ragioni e in armonia con il «Foia» (Freedom of information act) tutti i dati che riguardano la farmacologia, la tossicologia e la clinica di un determinato farmaco. In altre parole la legislazione europea, a differenza di quella americana, impone il segreto sulla procedura che porta all'autorizzazione del farmaco.

Il Comitato nazionale di bioetica (Cnb) ha voluto indagare su questo problema e ha recentemente approvato all'unanimità un documento che richiede una maggior trasparenza da parte degli enti regolatori, trasparenza che deve essere garantita da una appropriata legislazione. Quali sono le ragioni per cui l'industria farmaceutica sostiene l'importanza del segreto? Fondamentalmente si dice che mettere a disposizione la documentazione può giovare alla concorrenza e soprattutto danneggiare l'industria che ha fatto importanti investi-

menti - molte centinaia di milioni di euro e molti anni di lavoro - per produrre un nuovo farmaco. Per queste ragioni l'industria farmaceutica ritiene di dover mantenere il completo controllo di tutte le informazioni. Dopo aver precisato che non si richiede la trasparenza sulle informazioni che riguardano le modalità con cui è stato scoperto, sintetizzato e prodotto il farmaco, ma la possibilità di valutare solo le informazioni che sono di interesse pubblico, il documento del Cnb replica con alcune osservazioni. L'industria farmaceutica attinge la maggior parte delle informazioni per ideare un nuovo farmaco dalla letteratura scientifica biomedica che è in gran parte finanziata da risorse pubbliche. Gli studi clinici vengono condotti grazie alla disponibilità dei pazienti che, in modo gratuito e anche con qualche rischio, si prestano alla sperimentazione; senza



I pazienti devono vedere i dossier

questa partecipazione sarebbe impossibile ottenere la validazione terapeutica del farmaco.

Infine l'industria approfitta del Ssn che acquista i farmaci attraverso la tassazione; senza questa disponibilità solidaristica ben pochi pazienti avrebbero le risorse per poter acquistare farmaci che spesso hanno prezzi molto elevati. Il Cnb ritiene perciò che anche la legislazione europea si debba adeguare, consentendo l'accesso alle informazioni a gruppi che rappresentino l'interesse dei pazienti e dei consumatori.

Si tratta di una conclusione molto importante che il **ministero della Salute** dovrebbe prospettare e sostenere a livello comunitario

in conformità con un principio fondamentale secondo cui gli interessi industriali non devono prevalere sui diritti dei pazienti.

Silvio Garattini

© RIPRODUZIONE RISERVATA