

Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta

Il decreto 10 maggio 2001 sulla sperimentazione in medicina generale deve senz'altro essere considerato uno dei momenti più significativi della legislazione farmaceutica degli ultimi anni. La sua centralità ne sottolinea in modo adeguato l'importanza e le implicazioni. Nella programmazione del *BIF* non c'era stata finora l'opportunità di inserire un commento puntuale sul significato di questo decreto, che non è evidentemente di stretta pertinenza per gli ambiti di interesse del *BIF* stesso. La nota informativa inviata all'inizio di quest'anno dalla Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza a tutti i comitati etici per segnalare l'attivazione delle procedure di valutazione dei protocolli prevista per i primi due anni a livello centrale, fornisce ora un'opportunità non differibile per commentare alcuni aspetti che permettono anche di riprendere tematiche che costituiscono un filo conduttore prioritario del *BIF*.

È chiaro per altro che con questa nota si rimanda, per riflessioni più organiche e proposte spesso proprio da medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, ai diversi commenti (articoli, editoriali) che negli ultimi due anni, in modo particolare, sono comparsi sulle riviste del settore, riflettendo un'attività forse ancor più intensa, di dibattiti e di incontri centrati sul ruolo, le metodologie e le specificità della ricerca in medicina generale.

1. La "novità" del decreto sulla sperimentazione in medicina generale/pediatria di libera scelta (MG/PLS) è quella del ritorno alla normalità: i problemi devono essere studiati là dove di fatto esistono, e da chi li prende quotidianamente in carico.

2. Molto sobriamente, rimandando al quadro generale della sperimentazione, si dichiara che MG/PLS sono un luogo di produzione di conoscenza (specificamente per problemi di rilevanza per la salute pubblica), e non semplicemente lo scenario in cui misurare il grado di obbedienza alle conoscenze esistenti.

3. La valutazione a livello centrale si concentra e si esercita sulla verifica della coerenza dei protocolli con questi due aspetti. Essa certifica in modo indipendente che l'oggetto della ricerca può veramente rappresentare un passo in avanti verso il diritto di pazienti-cittadini ad avere risposte più adeguate ai bisogni. È come un "giudizio di notorietà" del quesito che si vuole esplorare e perciò della sua legittimità.

4. Nella sobrietà assoluta della sua formulazione, il decreto è di fatto una provocazione per MG/PLS: le domande dovrebbero letteralmente "piovere" all'atten-

zione della CUF, e dilagare quindi alle Commissioni e Comitati Etici delle ASL.

Non ci sono di fatto dubbi che i quesiti in cerca di sperimentatori responsabili nelle aree proprie soprattutto della MG sono molti: così com'è certo che le metodologie che sono state via via sviluppate in questo campo sono sufficientemente semplici per poter diventare operative senza sforzi particolarmente gravosi in quella grande multicentrica rete naturale di ricerca che è la pratica medica di tutti i giorni. I mesi passati dall'entrata in vigore dei decreti non sono per altro stati testimoni di una "alluvione di domande", tutt'altro. Ci sono state regioni che si sono mosse per tracciare un quadro operativo per ASL-Commissioni-Comitati (il testo della Regione Lombardia è stato il primo, cui altri sono seguiti); le iniziative di formazione si sono moltiplicate, con sponsorizzazioni, contenuti, obiettivi tra i più disparati.

Ciò che ancora fa fatica ad emergere è una progettualità reale della MG e della PLS. Il tempo passato può essere troppo breve, dopo anni di paralisi più o meno obbligata (o subita?). Non sono chiari tanti punti relativi a chi paga e come, e l'industria, tradizionale promotore di sperimentazione, sta preparandosi e preparando? Il *BIF* non è certo il luogo per discutere questo problema. Si può constatare - provocare positivamente - che la "regola d'oro" è quella che dice: le aree di diagnosi e d'interventi caratterizzate dall'incertezza sono obbligatoriamente aree di sperimentazione, per non esporre troppo a lungo cittadini-pazienti al rischio delle decisioni "ignoranti-empiriche". Come osservatorio e testimone dell'abbondanza di informazioni incerte, il *BIF* può soltanto sottolineare l'urgenza di una risposta più produttiva e creativa alla provocazione della legge.

5. I due testi più autorevoli vicini allo spirito del decreto, che forniscono anche il retroterra culturale e politico più rappresentativo del perché è importante e tempestiva una sperimentazione ricca ed innovativa - per indipendenza e rilevanza di temi - sono rappresentati da:

- l'ultima versione della Dichiarazione di Helsinki (2000) (v. *BIF* 4-5/2001:152) con tutte le polemiche e i commenti che le sono seguiti a livello internazionale, per il suo accento sul diritto dei pazienti-cittadini ad avere effettivamente dalla sperimentazione "qualcosa in più", rispetto a quanto già disponibile;

- la dichiarazione dell'ISDB (v. *BIF* 6/2001:209-14), sulla necessità di un'interpretazione coerente ed aggiornata del concetto di "novità terapeutica".

A questi due testi si unisce l'augurio per tutti i MMG ed i PLS a divenire gli attori protagonisti di un tempo di

produttività culturale molto stimolante. Come si può constatare, le procedure di "controllo" sono sufficientemente semplici e dirette per essere un contributo ed una spinta, non certo un freno a questa nuova fase della sperimentazione in Italia. ▲

La portata innovativa del decreto 10 maggio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.139 del 18 giugno 2001, si evince sin dall'art.1, in base al quale *le sperimentazioni cliniche dei medicinali di fase III e particolari sperimentazioni di fase IV (di specifico interesse per la rilevanza della patologia, dell'intervento terapeutico e delle dimensioni del campione) possono essere effettuate dai medici di medicina generale (MMG) e dai pediatri di libera scelta (PLS).*

Tali sperimentazioni cliniche *si riferiscono alle affezioni non richiedenti ricovero ospedaliero, cosicché le attività di sperimentazione possono essere condotte in sede extra-ospedaliera, ossia presso gli ambulatori di medici singoli e/o associati dotati delle caratteristiche (logistica, strumentazione, ecc.) minime necessarie alla conduzione della sperimentazione nel rispetto del protocollo di studio, dei principi di Buona pratica clinica ICH-GCP (International Conference Harmonisation – Good Clinical Practice) - Allegato1, punto 1.4.*

Al fine di garantire la professionalità nel corso dell'espletamento di siffatto incarico, i MMG e i PLS *debbono essere inclusi in apposito registro, istituito e aggiornato ogni sei mesi da ciascuna azienda sanitaria locale (ASL).*

Essi sono autorizzati dal Direttore Generale della stessa azienda ASL, previo parere del proprio Comitato etico o di quello di riferimento individuato dalla regione (punto1.2. dell'allegato n.1).

Inoltre, il Ministero della Salute svolge attività di formazione finalizzate a migliorare le competenze nella ricerca clinica dei MMG e PLS (art.1, comma 3).

Per quanto riguarda, invece, la prevenzione di eventuali conflitti di interesse, il decreto **vieta agli sperimentatori di intrattenere rapporti economici diretti con gli sponsor.** Ai sensi dell'art. 3, infatti, *ogni eventuale rapporto di natura economica relativa agli sperimentatori deve essere intrattenuto dalla ASL che deve provvedere alla stipula della convenzione.*