

PER SAPERNE DI PIÙ
www.agenziafarmaco.gov.it
http://thomsonreuters.com

Il caso 97 commissioni. Volute da regioni e Asl per dare il via libera ai test sui pazienti. Così il tempo passa

Nel paese dei mille campanili e comitati

OSPEDALE CHE VAI, comitato etico che incontri. O quasi. In Italia gli organismi che sono chiamati a valutare se una sperimentazione clinica si possa fare o no all'interno di un istituto sono infatti 97, contro i 53 della

Germania o i 39 della Francia. Per molti sono troppi, non perché non sia importante valutare con cura l'aspetto etico di un trial, ma perché ingolfano il sistema imponendo rallentamenti ogni volta che uno studio deve essere approvato. Ma ora le cose potrebbero cambiare. Il regolamento europeo 536/2014 stabilisce procedure centralizzate per le sperimentazioni che si svolgono sul territorio dell'Unione: condizioni e documenti validi per tutti i centri che partecipano e valutazione sulla sicurezza coordinata a livello europeo, accesso ai dati che saranno tutti contenuti in un unico database, partecipazione attiva dei pazienti.

È un nuovo modo di procedere che non è chiaro come debba interagire con i comitati etici locali: nodo che ogni Stato dovrà sciogliere. Ma è l'occasione per riformare un sistema che non funziona.

La scelta si dovrà orientare su un comitato etico nazionale unico oppure su un numero limitato di comitati, specializzati in ambiti terapie avanzate e innovative, o specifici per aree. A favore della molteplicità e nettamente contrario al Comitato unico è Silvio Garattini, direttore del Mario Negri, perché, dice, rischierebbe di divenire un centro di potere. Piuttosto meglio garantire che non ci siano conflitti di interessi, visto che oggi spesso siedono nei Comitati coloro che poi dovranno fare la sperimentazione.

Comunque sia bisogna cambiare. «Così come sono adesso - commenta Pier Franco Conte, direttore dell'Oncologia Medica allo IOV di Padova - non servono pressoché a nulla perché agiscono a valle, quando lo studio è stato già disegnato. E infatti sono chiamati a dare valutazioni formali e non scientifiche».

Altro punto importante: la partecipazione dei pazienti. Il regolamento europeo lo dice espressamente: in una sperimentazione clinica devono essere tutelati i diritti, la sicurezza, la dignità, il benessere dei soggetti. Nel comitato di valutazione è allora fondamentale che siedano anche i pazienti. «Fin dal momento del disegno, quando si decidono quali sono gli obiettivi di uno studio, i pazienti devono poter dire la loro - aggiunge Conte - e penso che anche questo aspetto dovrebbe essere considerato dai clinici e dai ricercatori quando accettano di avviare una sperimentazione».

IL FLOP

Sei anni e pochi urrah

Chi finanzia, o dovrebbe finanziare, la ricerca indipendente, quella che non viene pagata dalle aziende o dalle fondazioni private? Lo Stato, attraverso le sue agenzie e ministeri. L'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), per esempio, ha un Programma specifico che va avanti con una lentezza elefantica. Solo quest'anno sono stati finalmente selezionati i 24 protocolli che si sono aggiudicati il bando del 2012: 12 milioni di euro stanziati a 4 anni dalla chiusura del bando. Che sommati agli anni in cui il concorso non era stato bandito (l'ultimo era del 2009) fanno 6 anni di vuoto assoluto.

Dell'esito degli ultimi studi condotti - quelli relativi al Programma 2005-09 - si è interessata la Fondazione Gimbe. Con note dolenti: «Su 207 studi finanziati, solo il 25% è registrato in registri a pubblico accesso; il gap temporale tra l'approvazione del grant da parte di Aifa e l'avvio degli studi è in media di 515 giorni; 3 studi (2%) non sono mai stati avviati, 36 (17%) sono ancora in corso, 44 (21%) sono stati interrotti e 124 (60%) sono conclusi», ha affermato Nino Cartabellotta, presidente della Fondazione Gimbe. Le motivazioni principali dell'interruzione degli studi sono reclutamento insufficiente, default contrattuale, indisponibilità di farmaco/placebo, problematiche nell'attivazione dei centri e obsolescenza del quesito di ricerca. Gli sprechi stimati dovuti all'interruzione ammontano a oltre 9 milioni di euro. Dei 168 studi conclusi o interrotti solo il 64% risulta pubblicato. Risultati non certo brillanti. In attesa di un nuovo bando.

18%

delle sperimentazioni europee sono italiane

LE PUBBLICAZIONI RANKING PER PAESE

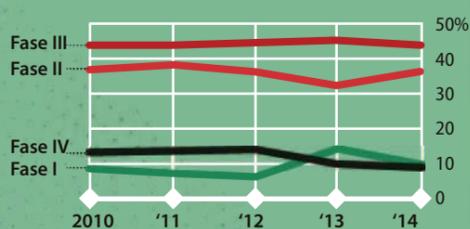
	1°	2°	3°	4°	5°	% IT
Ematologia	IT	DE	FR	UK	ES	31
Oncologia	IT	UK	DE	FR	ES	24
Dermatologia	DE	IT	UK	FR	ES	19
Reumatologia	UK	IT	DE	FR	ES	22
I&I*	IT	DE	UK	FR	ES	35

LEGGENDA

- Italia (IT)
- Germania
- Francia
- R. Unito
- Spagna

* I&I malattie di origine infiammatoria e immunologica. Es. psoriasi, artrite

GLI STUDI CLINICI



IN COSA SI SPERIMENTA?

Principali lavori autorizzati in Italia nel 2014

592

sperimentazioni cliniche nel 2014

3218

sperimentazioni cliniche in 5 anni: 2010-2014

"Il Doriforo" (dettaglio), scultura romana in marmo dal 450-440 a.C.

38,9% Neoplasie

6,9% Malattie del sistema nervoso

1,4% Disturbi mentali

1,7% Malattie endocrine

6,4% Malattie cardiovascolari

3,9% Malattie respiratorie

3,5% Malattie immunitarie

3,2% Malattie metaboliche

6,1% Sistema ematico e linfatico

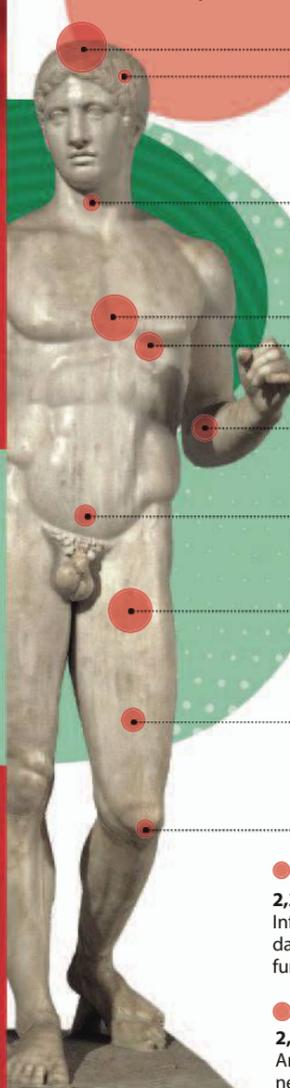
3,2% Malattie muscolo-scheletriche

2,4% Malattie pelle/tessuto connettivo

2,2% Infezioni da batteri/funghi

2,4% Anomalie neonatali

3,5% Malattie virali



PROFIT, NO PROFIT

