

Label in, label off

La vicenda Avastin-Lucentis – il cartello multato dall'antitrust per aver alterato il mercato dei farmaci per le degenerazioni maculari legate all'età – ha mostrato anche ai più scettici perché le aziende farmaceutiche non possono essere le sole a sostenere l'informazione e la formazione dei medicinali che producono. Le schede tecniche dei medicinali e i loro foglietti illustrativi non contemplano ("tengono fuori" *off*) molte informazioni che sarebbero invece importanti (*in*) per l'operatore sanitario e il paziente. Le ragioni di questo fenomeno possono essere molto diverse fra loro.

Nell'immaginario collettivo, ma anche nella pratica documentata di qualche brutta storia passata (alcuni antidepressivi, antinfiammatori, ecc.), l'azienda potrebbe avere la tentazione di tener fuori dalle schede tecniche alcune informazioni sulla sicurezza dei medicinali. Per quanto appaia più difficile da capire, l'attualità ha mostrato che nei documenti ufficiali che accompagnano i medicinali possono mancare anche dati circa l'efficacia di un medicinale. D'altro canto, anche se questo sembra un controsenso medico, quando un'azienda non vuole registrare un'indicazione terapeutica, non la si può obbligare a farlo. Anche se, come nel caso del bevacizumab, vi sono studi controllati randomizzati, realizzati da istituzioni indipendenti, che dimostrano come il farmaco sia efficace e sicuro almeno quanto le terapie già registrate, l'azienda, se vuole, può negarsi alle richieste dei pazienti e dei medici.

Eppure tutto ciò trova senso nel sapere che l'ottenimento dell'indicazione terapeutica non esaurisce gli obblighi di chi produce un medicinale. Infatti, lo stesso dovrà sobbarcarsi anche gli obblighi che riguardano l'assicurazione della qualità, della sicurezza e del corretto utilizzo di ciò che è stato registrato. Una responsabilità che l'azienda può prendersi solo per le indicazioni che vuole e non per quelle che non desidera sostenere.

regolatori e i ministeri della salute non possono obbligare le aziende a commercializzare farmaci su indicazioni che non desiderano sostenere e poi su queste ultime costrinse ad assicurarne la sicurezza e il corretto utilizzo.

Siamo quindi di fronte ai limiti dei moderni sistemi regolatori che mostrano le loro debolezze soprattutto quando a guidare le scelte per questo ipotetico disimpegno dell'azienda produttrice sono ragioni di mercato. Tuttavia è possibile fare fronte a questo fenomeno attraverso regole che prevedano anche la possibilità di sostenere le terapie che non collimano con quanto riportato nelle schede tecniche. Fortunatamente, per quanto frammentari, nel nostro Paese non mancano i sostegni normativi al prescrittore per l'utilizzo dei farmaci off-label. Basti pensare alla possibilità per molte posologie pediatriche o malattie rare che pur non essendo presenti nelle schede tecniche vengono comunemente utilizzate e rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale.

In questi casi occorrerebbe però aggiungere ancora qualcosa per una condivisione reale di quella responsabilità che il produttore non ha saputo o voluto prendersi: un'informazione indipendente e libera di raccontare quanto non è presente nelle schede tecniche; una farmacovigilanza attiva e capace di rafforzare la rete della sorveglianza su questi specifici casi; una ricerca indipendente capace di andare oltre la semplice raccolta delle reazioni spontanee e produrre dati originali sulla sicurezza dei medicinali non studiati dalle aziende. In tutto ciò occorre tener conto di una condivisione del rischio con il paziente che ne garantisca un consenso consapevole.

In definitiva appare chiaro che la scheda tecnica non può rappresentare il solo riferimento che guida la scelta del medico e l'uso del farmaco, anche se l'eccezione e la regola devono trovare un modo di convivere senza che una contraddica l'altra.

Antonio Addis

Governance della ricerca
 Agenzia Sanitaria e Sociale
 Regionale Emilia-Romagna
 aaddis@regione.emilia-romagna.it