

La sperimentazione clinica in Italia: cosa serve oggi?

La domanda contenuta nel titolo è ricorrente tra chi si occupa di organizzare, facilitare e anche supportare finanziariamente la ricerca clinica. Naturalmente la risposta non è semplice e occorre consultare diverse fonti per farsi un'opinione. Una di queste, verrebbe da dire, è il Rapporto sulle Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA¹ che recentemente ha raggiunto la sua 11^a edizione annuale.

Si tratta di un resoconto di tutti i dati che al momento dell'autorizzazione del protocollo da parte del Comitato Etico vengono registrati sulle sperimentazioni dei farmaci. Un osservatorio unico per capire come e se le ricerche farmacologiche nel nostro Paese rispondono ai quesiti terapeutici incombenti.

La lettura di quest'ultimo documento lascia però con l'amaro in bocca per molti aspetti.

Il quadro generale è delineato dai dati sul fatturato farmaceutico nazionale (oltre 20 miliardi di euro) e dalla spesa lorda del Servizio Sanitario Nazionale per i medicinali (circa 12 miliardi di euro) oltre che attraverso gli investimenti (1250 milioni di euro) e il numero degli addetti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica (6000). Per quanto sia fuori discussione che lo sviluppo di un medicinale sia "anche" un fatto economico-industriale, questi numeri rimangono un'approssimazione molto lontana dalla risposta alle domande collegate alla sequenza ricerca-farmaco-salute.

I dati che seguono poi, al di là dei grandi numeri, dicono poco o niente sulle popolazioni coinvolte e soprattutto sui quesiti che si sono voluti investigare. Le sperimentazioni elencate per categorie terapeutiche (ATC) aggiungono ancora poco. Molte delle analisi si concentrano invece su dati che, nella migliore delle ipotesi, sembrerebbero voler verificare la *performance* dei comitati etici, soprattutto per quanto riguarda i tempi di erogazione dei pareri e il numero di emendamenti registrati.

Con grande fatica si riesce comunque a intercettare qualche dato che meriterebbe una

qualche approfondita riflessione.

Ad esempio, per citarne alcuni, la maggioranza degli studi è di carattere multicentrico e governata al di fuori del nostro Paese (44,5%). Sembrerebbe quindi di capire che molto spesso la sperimentazione clinica dei medicinali nel nostro Paese si risolve nel fornire pazienti ad idee e protocolli pensati e gestiti altrove.

La ricerca non-profit, a partire dal 2009, ha subito un importante declino. Questo dato, oltre a coincidere con i tempi con cui la stessa AIFA ha di fatto interrotto i finanziamenti pubblici alla cosiddetta ricerca "indipendente", è preoccupante per un Paese che vede soprattutto in questo tipo di ricerca un elemento di distinzione dal resto dell'Europa.

Nella premessa ci si augura una maggiore armonizzazione delle procedure, delle tempistiche e delle tariffe dando l'allineamento di questi standard con le altre nazioni come essenziale per il futuro della ricerca clinica nel nostro Paese. Gli aspetti procedurali hanno un peso sicuramente rilevante nel governo della sperimentazione clinica dei medicinali. Tuttavia, l'originalità e l'innovazione di un Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche erano state individuate soprattutto nella possibilità di facilitare l'accesso ai risultati degli studi e favorire la circolazione delle valutazioni critiche all'interno della rete dei Comitati Etici. Queste ultime cose facevano parte degli obiettivi principali dettati dieci anni fa². A mio modesto parere, si tratta di obiettivi ancora attuali per capire effettivamente chi stia servendo la sperimentazione clinica sui medicinali nel nostro Paese.

Antonio Addis

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

BIBLIOGRAFIA

1. La Sperimentazione Clinica in Italia 11°Rapporto 2012 http://ricerca-clinica.agenziafarmaco.it/sites/default/files/files_wysivvyg/files/Pubblicazioni_OsSC/11_Rapporto_lug%202012_ITA%20%282%29.pdf
2. Martini N, Tomino C, Liberati A. Role of a research ethics committee in follow-up and publication of results. *Lancet* 2003; 361:2246.

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.