

Trial clinici e accesso ai dati sulla sicurezza dei farmaci

Il problema. Da sempre le case farmaceutiche hanno mantenuto un accesso estremamente ristretto ai dati riguardanti gli studi clinici che comprovano la sicurezza di un determinato farmaco. L'opinione delle aziende è che un'eventuale accessibilità dei dati, anche se riservata ai ricercatori, avvantaggerebbe le imprese rivali che potrebbero usare tali dati per sviluppare i loro prodotti. Recentemente però la questione è balzata agli onori delle cronache a causa di diversi casi di effetti collaterali non denunciati di alcuni farmaci (come ad esempio il rofecoxib). Un'analisi delle leggi e delle regolamentazioni governative e della Food and Drug Administration riguardanti la divulgazione pubblica dei dati, realizzata dalla Harvard School of Public Health in collaborazione con il Brigham and Women's Hospital di Boston, è stata pubblicata sulla rivista *Health Affairs* e suggerisce che alcuni cambiamenti sono necessari.

L'analisi. Attualmente, le case farmaceutiche sottopongono i dati degli studi clinici riguardanti la sicurezza e l'efficacia dei loro prodotti alla FDA come parte del processo di approvazione dei nuovi farmaci. Dopo che l'agenzia statunitense ha dato la sua approvazione non vengono rilasciati dei rapporti completi ma solo un dossier sintetico della documentazione. Le associazioni dei consumatori sono insorte, in seguito ai recenti avvenimenti, intentando una causa contro la FDA per ottenere l'accesso ai dati nella loro completezza. Secondo gli autori dell'analisi, intentare una causa non è tuttavia il mezzo per ottenere i risultati sperati, considerato che i contenziosi sono estremamente costosi e che agire attraverso le vie legali può voler dire anni di inutili procedimenti.

Aaron Kesselheim, del dipartimento di farmaco-epidemiologia del Brigham and Women's Hospital, e Michelle Mello, professore associato di politica sanitaria ad Harvard, pensano che rendere pubblici i dati riguardanti la sicurezza dei farmaci difficilmente possa rappresentare per le aziende produttrici un rischio reale. Nel loro articolo sostengono che la FDA dovrebbe cambiare la sua politica attuale in maniera tale da rendere accessibili alla comunità scientifica i dati sulla sicurezza e l'efficacia dei farmaci, e offrono una serie di raccomandazioni. In particolare, affermano, le aziende si dovrebbero accollare un maggiore onere di prove per dimostrare che la pubblicazione dei dati causerebbe loro danno in caso di accesso ai dati, e bisognerebbe rimpiazzare l'attuale dossier sintetico di approvazione di un farmaco con un più completo documento pubblico che includa tutti i dati riguardanti la sua sicurezza.

Bibliografia. Kesselheim AS, Mello MM. Confidentiality laws and secrecy in medical research: improving public access to data on drug safety. *Health Affairs* 2007; 26(2):483-491.

A cura di: Caterina Visco - Il Pensiero Scientifico Editore