

Appello degli esperti: lavorare per una FDA più forte

La notizia. Gli americani vogliono una Food and Drug Administration più forte. La richiesta è chiara e circostanziata e viene da due prestigiose riviste quali il *New England Journal of Medicine* e gli *Archives of Internal Medicine*.

Dal NEJM. Dalle pagine del *New England Journal of Medicine* Gregory Curfman, direttore della rivista, ribadisce senza mezzi termini che le decisioni delle commissioni della FDA devono essere prese basandosi esclusivamente sulle evidenze scientifiche e in assoluta indipendenza sia da considerazioni politiche che da pressioni private. La richiesta di Curfman sembra talmente ovvia da sfiorare la banalità se si pensa che è rivolta all'organismo responsabile della sicurezza e dell'efficacia della maggior parte degli alimenti, dei farmaci (anche veterinari), dei prodotti biologici, cosmetici e radioattivi venduti negli Usa. Non vi è, tuttavia, nulla di ovvio.

Negli ultimi anni la FDA ha perso molta della sua autorevolezza tra i cittadini e gli esperti poiché è stata protagonista di numerosi scandali; tra i più famosi e di impatto sulla salute pubblica alcuni riguardanti gli effetti collaterali devastanti di farmaci regolarmente approvati.

In seguito a questi scandali la percezione del rischio rispetto all'assunzione di farmaci è molto cresciuta tra i cittadini e si è levata la richiesta di maggiore attenzione e rigore da parte della FDA sia sui trial clinici riguardanti nuovi farmaci che la valutazione degli effetti collaterali nel periodo successivo alla messa in commercio. La sorveglianza post-marketing, infatti, è secondo Curfman il punto più debole della catena di controllo della FDA.

Dagli Archives. Non è l'unico però. In un articolo speciale pubblicato sugli *Archives of Internal Medicine* un gruppo di medici e ricercatori coordinati da Curt Furberg ha chiesto apertamente che si organizzi un congresso in cui si possa discutere di alcuni punti giudicati essenziali per l'efficienza dell'agenzia. Prima di tutto la FDA dovrebbe avere maggiori poteri per poter perseguire chi viola le leggi concordate rispetto al disegno dei trial clinici o all'obbligo di sorveglianza post-marketing; in secondo luogo la FDA dovrebbe investire maggiori risorse finanziarie nel controllo e nella sicurezza e dovrebbe ricreare tutta una classe di controllori indipendenti e preparati. Per realizzare questo miglioramento, secondo Furberg, bisognerebbe rivedere l'attuale sistema sui cui si fonda l'operato della FDA risolvendo otto aspetti (tutti enunciati ed enucleati nell'articolo) vacillanti del sistema. Tra i punti deboli anche in questo caso si cita lo scarso controllo sugli effetti collaterali dei farmaci approvati e il disinteresse pressoché totale e demandato alla sola responsabilità delle case produttrici della sorveglianza post-marketing.

(Emanuela Grasso - Il Pensiero Scientifico Editore)

Bibliografia. Curfman GD et al. Blueprint for a stronger Food and Drug Administration. *NEJM* 2006; 355:1821.

Furberg C et al. The FDA and drug safety. A proposal for sweeping changes. *Arch Intern Med* 2006; 166:1938-42.