

Le regole sui farmaci trovano un codice unico: il Codice Italiano dei farmaci

Il recente recepimento della Direttiva 2004/27/EC ha rappresentato una grande opportunità per revisionare tutte le leggi relative al settore farmaceutico in vigore in Italia, consentendo di stabilire un "Codice Italiano dei farmaci per uso umano".

Questo processo ha inizialmente condotto ad integrare, chiarire ed eliminare ridondanze tra le leggi esistenti. Alcune disposizioni sono state meglio esplicate e rese più comprensibili, e altre sono state aggiornate e allineate agli attuali requisiti.

Nonostante il formale recepimento nella legislazione italiana della direttiva non sia stato particolarmente complicato, è difficile valutare oggi quale sia il reale impatto. Quest'ultimo potrà essere evidente solo fra diversi anni. Un esempio di importante cambiamento è la cosiddetta "Clausola Bolar" (Bolar Clause) sui generici: si tratta di consentire la presentazione di nuove domande prima della scadenza del periodo di esclusiva commercializzazione di un prodotto e dovrebbe avere un impatto favorevole sulla spesa pubblica aumentando la disponibilità di generici senza per questo causare danno alle imprese innovative.

Si hanno grandi aspettative anche per la clausola "Eurogeneric" che consente l'autorizzazione dei generici in uno stato membro sulla base del dossier di un "originator" approvato in un altro stato membro.

Alcune disposizioni in realtà non hanno modificato in modo radicale la situazione italiana in quanto erano già, del tutto o in parte, in vigore nella legislazione nazionale. È questo il caso dei requisiti di conformità alle GMP (norme di buona pratica di fabbricazione) per i principi attivi, che sono in vigore in Italia dal 1991.

Un altro esempio è la disponibilità di informazioni sui farmaci per le persone non vedenti: in Italia tutti i farmaci rimborsati dal SSN riportavano già il nome ed il dosaggio in codice Braille.

Alcune disposizioni necessiteranno di tempo per essere completamente attuate, dati i problemi tecnici da affrontare. È questo il caso di uno dei più importanti cambiamenti introdotti in tutta Europa dalla nuova legislazione: la trasparenza. Le nuove direttive pongono le basi legali per assicurare un processo trasparente durante tutta la vita di un farmaco. Ciò non significa che tale obiettivo sarà raggiunto immediatamente, ma è stato avviato un processo che potrà dare risultati positivi in breve tempo, portando ad un miglioramento della conoscenza di tutti i settori farmaceutici, comprese le fasi relative all'autorizzazione e alla sorveglianza dei nuovi principi attivi e dei generici, e quelle di farmacovigilanza.

Il punto su informazione, promozione, terapie non convenzionali, AIC...

Un problema incontrato durante la trasposizione della "pharmaceutical review" nella legislazione italiana, come in molti altri paesi membri, è stato il fattore tempo. A causa della complessità e della numerosità dei provvedimenti, la nuova legislazione è stata completamente attuata soltanto nella primavera di quest'anno (2006).

Nonostante le considerevoli opportunità offerte dalla nuova normativa, rimangono irrisolti diversi problemi.

Tra le questioni più importanti vi è quella di riuscire a fornire informazioni obiettive ai pazienti. La proposta di assegnare questo compito alle aziende farmaceutiche non è stata accettata dalle autorità legislative comunitarie. Questo perché, per una questione così delicata, l'imparzialità è di importanza primaria. Si tratta di una chiara conferma di una scelta esplicita che vieta la promozione diretta al paziente; bisogna però tener presente che la stessa legislazione contiene già un provvedimento che

prevede che la Commissione Europea faccia una proposta sulla questione dell'informazione al paziente. È chiaro quindi che il discorso non è chiuso.

Un altro tema importante è rappresentato dalle terapie non convenzionali quali i prodotti a base di erbe medicinali e gli omeopatici. Le nuove direttive hanno preso delle decisioni riguardo l'armonizzazione dei requisiti d'autorizzazione e dei criteri di valutazione, ma i risultati effettivi dovranno essere rivalutati in futuro.

La nuova legislazione attribuisce alla Commissione il compito di promuovere l'armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SmPC) di medicinale autorizzato con procedure diverse nei paesi UE. Anche in questo caso si tratta di un progresso importante rispetto al passato, ma la questione legata alla disomogeneità di indicazioni e raccomandazioni contenute nel SmPC è lontana da una risoluzione, e richiede attenzione e nuove proposte.

Numerosi segnali provenienti dal mercato farmaceutico, come la diminuzione di nuove richieste di autorizzazione, e l'aumento di farmaci "me too" indicano che le aziende dell'UE hanno problemi nel lanciare sul mercato prodotti innovativi. Questo fenomeno può essere legato a molti fattori. Una ragione (certamente negativa) è la tendenza a voler ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio nel più breve tempo possibile. Ciò scoraggia le aziende ad investire negli studi chimici e farmacotossicologici a lungo termine necessari per lo sviluppo di terapie innovative. Allo stesso tempo, numerosi Stati membri non investono molte risorse economiche nella ricerca, lasciandone il carico finanziario al solo settore privato.

A causa delle limitate risorse disponibili, non è facile trovare una soluzione immediata al problema, ma un primo passo dovrebbe essere una migliore allocazione delle risorse stesse. La prima strada da seguire è sicuramente una rigorosa selezione per finanziare studi che fanno sperare risultati promettenti. Inoltre dovrebbero essere migliorati gli standard qualitativi di valutazione dei prodotti tramite procedure centralizzate. Aumentare la disponibilità di nuovi prodotti medicinali per i cittadini UE non significa accelerare il processo di autorizzazione diminuendo l'accuratezza della valutazione.

Una questione cruciale: la sicurezza dei farmaci

Il sistema di farmacovigilanza stabilito dalla legislazione europea è in teoria completo e capace di risolvere problemi di sicurezza dei farmaci. Nella pratica, però, il processo decisionale è davvero molto lento e difficile. A questo proposito sarebbe altamente auspicabile l'istituzione di una Commissione per la Sicurezza e la Farmacovigilanza indipendente come il CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) o la Commissione per i Farmaci Orfani.

Al momento, il Pharmacovigilance Working Party è un gruppo con scarso potere decisionale. Ogni argomento di discussione deve essere riportato al CHMP o alle autorità nazionali, che sono poi gli stessi organi che autorizzano il prodotto medicinale.

Il processo valutativo dovrebbe assomigliare di più al processo autorizzativo, con una scadenza temporale entro cui prendere decisioni e (perché no?) facendo pagare alle aziende una somma per la valutazione. In questo modo, le valutazioni di farmacovigilanza diventerebbero più costose e richiederebbero un intenso lavoro, ma sarebbero considerate più seriamente.

L'EMA coordina il lavoro in maniera efficace per quanto riguarda i prodotti centralizzati, tuttavia nell'UE il numero di prodotti nazionali e di mutuo riconoscimento è ancora molto elevato. La maggior parte di questi prodotti è la stessa nei diversi Stati membri, ma finora è stato fatto ben poco per evitare duplicazioni o armonizzare il

profilo di sicurezza negli Stati. La condivisione del lavoro per la valutazione degli PSUR (Rapporti periodici sulla sicurezza) è ancora in una fase iniziale.

È necessario ancora un grande impegno per velocizzare la procedura di valutazione della sicurezza dei farmaci, per evitare il duplicarsi degli sforzi e armonizzare il profilo di sicurezza dei medicinali nell'UE.

La proposta di condurre studi post-marketing è certamente positiva per avere una conoscenza reale del profilo del farmaco nella pratica clinica. Tuttavia, ciò non deve rappresentare un alibi per l'autorizzazione di prodotti non ancora ben definiti. Gli studi post-autorizzativi devono essere complementari ad un rigoroso processo autorizzativo pre-marketing, senza sostituirsi a quest'ultimo.

Anche in questo caso, è molto importante una stretta collaborazione tra la Comunità, le autorità nazionali e le aziende farmaceutiche per condividere l'impatto sulle risorse umane e finanziarie derivanti dal disegno, la performance e l'analisi dei risultati degli studi.

Il nuovo codice comunitario arriva giusto in tempo per partecipare a quell'intenso dibattito che sta attualmente animando le agenzie regolatorie nazionali ed internazionali.

Gli sforzi ed i progressi per agevolare l'accesso ai nuovi farmaci in termini di tempi di autorizzazione, trasparenza e semplificazione delle procedure sono evidenti. Sarebbe auspicabile che questi sforzi fossero in qualche modo misurabili anche in termini di guadagno in salute pubblica.

(fonte: Agenzia Italiana del Farmaco)