

Quale futuro per la FDA?

Il tema. La Food and Drug Administration (FDA, l'ente che negli Usa vigila su efficacia e sicurezza di farmaci e alimenti) ha compiuto 100 anni nel 2006, ma si prepara ad affrontare un 2007 di grandi cambiamenti. Sulla direzione da prendere per vincere le sfide sanitarie del XXI secolo si interroga la rivista *The Scientist*.

Le ipotesi. La recente affermazione elettorale del Partito Democratico nelle elezioni di 'mid-term' ha causato dei cambiamenti significativi nell'agenda politica del Congresso Usa sul tema dell'FDA. In particolare la proposta di legge del senatore Chris Dodd del Connecticut – se approvata – potrebbe incidere profondamente sul futuro dell'FDA: Dodd propone infatti di aumentare sensibilmente gli stanziamenti governativi destinati all'ufficio che si occupa di valutare la sicurezza dei farmaci e di renderlo strutturalmente indipendente da quello che si occupa dell'approvazione dei farmaci. Questo provvedimento, nelle intenzioni di Dodd, rimuoverebbe l'annoso problema del conflitto di interessi. L'FDA inoltre verrebbe dotata di più influenza nell'esigere dalle aziende farmaceutiche una più puntuale sorveglianza post-marketing e altre misure in grado di tracciare la sicurezza dei farmaci. Henry Miller, ex dirigente FDA e da anni critico feroce dell'agenzia di controllo statunitense, sostiene che la FDA in realtà è terrorizzata dalle riforme ventilate dal Congresso Usa, e "sta tentando di prevenirle con un'azione di 'maquillage' basata su iniziative e riforme solo di facciata". Scott Gottlieb, commissario FDA responsabile dell'area medico-scientifica è naturalmente di diverso avviso: "Nei primi tre mesi del 2007 abbiamo in serbo una serie di provvedimenti molto importanti: sviluppare nuove regole e linee-guida per l'utilizzo di dati epidemiologici nella valutazione della sicurezza dei farmaci; rendere il processo di revisione e approvazione dei farmaci generici più efficiente; pianificare partnership con istituzioni accademiche e no-profit per condurre ricerche su specifiche patologie per contribuire a identificare farmaci candidati alla sperimentazione".

Bibliografia. Agres T. The future of FDA. *The Scientist* 2006; 12: 46-48.

(David Frati - a cura de Il Pensiero Scientifico Editore)