- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.217.251.56 Fri, 20 Sep 2024, 14:31:46

Innovazione ma anche manutenzione dei nuovi farmaci

Il dibattito sulla governance farmaceutica è spesso dominato da quesiti che hanno a che vedere con l'innovazione: il sistema Paese è capace di riconoscerla, di farlo in tempo e in modo adeguato? Ad esempio, recentemente si sta discutendo molto sulla definizione dei criteri da parte degli enti regolatori con cui selezionare, tra le tante novità, le terapie effettivamente più innovative. A ciò si aggiunge la discussione sugli incentivi per le aziende e della formazione adeguata degli operatori sanitari necessaria a gestire la nuova terapia innovativa. Nell'ultima legge finanziaria è stata addirittura riconosciuta la necessità di disporre dei fondi *ad hoc* per medicinali innovativi e anche per un'innovazione in aree terapeutiche specifiche come quella oncologica dove non è semplice avere un percorso registrativo completo con studi di fase III e che comprendono un'ampia popolazione.

Anche in altri Paesi, l'attenzione è spesso focalizzata nel guardare in avanti verso novità in arrivo, costruendo percorsi accelerati di registrazione che posticipano alla fase post-marketing la conferma dell'efficienza e della garanzia di sicurezza dei nuovi farmaci potenzialmente innovativi. A questo proposito, sarebbe forse importante tener conto anche della necessità di avere in piedi delle strategie che oltre all'innovazione si occupino della *manutenzione* delle prove di efficacia e di sicurezza dei nuovi medicinali. In pratica, l'approvazione di un nuovo farmaco e la sua introduzione nel mercato non dovrebbero essere viste come un processo dove la linea gialla fatta dal momento della registrazione consente di dare tutto il resto per dato per assodato. Purtroppo la storia dei medicinali è ricca di promesse mancate e di importanti riconsiderazioni in tal senso[1]. Ciò dovrebbe quindi farci riflettere sull'importanza di avere in piedi sistemi di analisi che, in modo indipendente, abbiano la possibilità di rispondere a tutti i quesiti rimasti aperti al momento della registrazione. Naturalmente sarebbe cruciale coinvolgere anche le strutture facenti parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), proprio quelle che spesso si trovano altrimenti a subire le proposte innovative, soprattutto dal punto di vista di impegno economico, senza la possibilità di attrezzarsi con un approccio critico come quello offerto dagli studi indipendenti.

Eppure le risorse non mancherebbero. Senza andare a scomodare il finanziamento del Ministero della Salute (ricerca finalizzata), che pure potrebbe in modo più deciso aiutare il suo stesso SSN a governare l'innovazione attraverso la ricerca applicativa, vi sono ben altri due fonti utilizzabili in tal senso: i bandi di ricerca dell'Agenzia Italiana del Farmaco e i fondi per la Farmacovigilanza. In entrambi i casi si tratta di finanziamenti che, a vedere i bilanci pubblici dell'ente, ammontano rispettivamente a circa 10 milioni/anno (a partire dal 2005). Nel caso della farmacovigilanza purtroppo il finanziamento non viene utilizzato dal 2012, complice anche la difficoltà di accordo con le Regioni, destinatarie finali e attori importanti nell'attuazione di questi programmi. In passato di queste risorse sono già state utilizzate per il potenziamento della rete di farmacovigilanza e hanno anche prodotto risultati positivi soprattutto nella capacità di raccolta e di utilizzo delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse da farmaci. In ogni caso, in generale, stiamo parlando di risorse annuali pari a 20 milioni di euro che farebbero fare indubbiamente un passo in avanti sulla conoscenza sull'efficacia e sicurezza dei nuovi farmaci. Tutto questo renderebbe il sistema più affidabile e capace di gestire le incertezze legate anche ai medicinali innovativi permettendo agli operatori sanitari di contare su un programma di manutenzione delle prove di efficacia e sicurezza non meno cruciale degli sforzi che vengono fatti per assicurare un corretto accesso all'innovazione.

Antonio Addis
Dipartimento di Epidemiologia,
Regione Lazio
a.addis@deplazio.it

1. Onakpoya IJ, Heneghan CJ, Aronson JK. Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature. BMC Med 2016; 14: 10.

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