

Trasparenza sui dati: è tempo di agire

Un recente editoriale del BMJ rilancia la discussione sulla necessità di aver un più tempestivo ed efficiente accesso ai dati originali degli studi clinici che sostengono la registrazione dei nuovi medicinali¹. Il tema è attuale viste le peripezie a cui i ricercatori indipendenti si devono sottoporre per arrivare ai dati originali in questa nuova emergenza pandemica. Molte decisioni che hanno riguardato i nuovi vaccini si basano su dati di efficacia e sicurezza parzialmente disponibili, paradossalmente anche a chi ha dovuto assumersi la responsabilità di approvare l'utilizzo e le limitazioni.

Pur con metodologie differenti le Agenzie regolatorie nazionali assolvono il compito importante di assicurare una valutazione adeguata sui dati degli studi clinici e di qualità per la registrazione e l'autorizzazione all'immissione sul mercato di ogni medicinale. Il processo, soprattutto in un periodo condizionato da grandi incertezze come quello che stiamo vivendo, ha bisogno di essere alimentato dalla fiducia dei cittadini. Quest'ultima è un elemento delicato che si basa innanzitutto sulla capacità delle autorità di garantire procedure trasparenti pur tutelando le legittime richieste di protezione dei dati sensibili e una informazione adeguata nelle forme, nei contenuti e nella temporalità. Si tratta di un equilibrio delicato che pone problematiche etiche e metodologiche importanti. Tuttavia, sarebbe importante uscire dalla fase della richiesta ai diversi attori di un maggiore impegno etico (*fate i buoni se potete!*) e delle dichiarazioni di intenti per passare ad azioni concrete valutandone l'efficacia e l'appropriatezza.

Per esempio, dato che le Agenzie regolatorie nell'ambito dei processi regolativi dovrebbero essere il raccoglitore naturale di tutte le evidenze prodotte sulla qualità, l'efficacia e sicurezza di un nuovo prodotto perché non farle diventare una sede ufficiale per le revisioni sistematiche e comparative tra i diversi prodotti? Le revisioni

sistematiche, raccogliendo, analizzando e valutando criticamente tutti gli studi pertinenti su un argomento specifico, possono essere utilizzate da diverse parti interessate come base per formulare raccomandazioni cliniche e politiche, comprese le raccomandazioni di tipo regolatorio. Le stesse revisioni sistematiche svolte nell'ambito di tutte le informazioni contenute in un dossier registrativo possono avvantaggiarsi non solo dei dati pubblicati sulla letteratura scientifica, ma anche dei dati *on file* e di quelli prodotti da fonti indipendenti. L'accesso ai dati individuali dei singoli studi clinici permetterebbe in molti casi la possibilità di svolgere metanalisi superando alcuni frequenti in quelle basate esclusivamente sui dati pubblicati. Inoltre, i nuovi approcci di revisioni sistematiche prospettiche potrebbero essere particolarmente utili per rilevare segnali di effetti avversi sconosciuti e per identificare le lacune di conoscenza².

La costruzione di un approccio basato sulle revisioni sistematiche all'interno del processo di valutazione regolatoria potrebbe da una parte produrre nuovi risultati e riassumere le conoscenze esistenti, e dall'altra sostenere l'attività di informazione continua e le decisioni regolatorie che si modificano nel tempo. Tutto questo implica un aggiornamento, anche organizzativo, delle finalità e mandato delle Agenzie regolatorie che nell'autonomia nazionale alcune potrebbero sperimentare.

L'editoriale del BMJ conclude sostenendo che "lo scopo delle autorità regolatorie non è quello di ballare sulle note delle ricche corporazioni globali e arricchirle ulteriormente, ma proteggere la salute della popolazione". Sarebbe tempo di provare a studiare su quale spartito vogliamo scrivere le nuove decisioni che riguardano i medicinali di oggi e di domani.

1. Doshi P, Godlee F, Abbasi K. Covid-19 vaccines and treatments: we must have raw data, now. *BMJ* 2022; 376: o102.
2. Barbui C, Addis A, Amato L, Traversa G, Garattini S. Can systematic reviews contribute to regulatory decisions? *Eur J Clin Pharmacol* 2017; 73: 507-9.

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

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