



Per attivare l'accesso ai dati di EMA è necessaria un'iniziativa da parte del Parlamento europeo

Alla fine del 2010 l'EMA ha intrapreso una politica per la trasparenza coerente con gli standard richiesti all'interno dell'UE. Gli ostacoli posti negli anni a fornire al pieno accesso ai dati clinici contenuti nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio sollevano però dubbi sul suo impegno.

Le caute reazioni sinora mostrate suggeriscono un'autentica paura da parte di EMA di azioni legali intentate dalle aziende farmaceutiche.

La trasparenza dovrebbe essere la posizione predefinita per le istituzioni dell'UE (la norma), mentre la non divulgazione l'eccezione. Le restrizioni imposte nel tempo dall'EMA alle richieste di accesso ai documenti penalizzano soprattutto i ricercatori, le organizzazioni non profit, il settore pubblico e i pazienti, assecondano il volere delle case farmaceutiche e delle società di consulenza che presentano il 70% delle richieste di autorizzazione all'immissione in commercio.

Il manifesto ostracismo all'accesso ai documenti dell'EMA dovrebbe essere tema di un'indagine ufficiale affinché i membri del Parlamento europeo possano intervenire con misure appropriate: l'interpretazione dell'EMA delle eccezioni alla divulgazione dovrebbe essere sottoposta ad analisi giuridica; devono essere stanziati maggiori risorse per l'attuazione del diritto di accesso ai documenti; devono essere prese in considerazione le esigenze specifiche dei richiedenti senza scopo di lucro (come Prescrire®); e l'EMA deve essere ispezionata e richiamata ufficialmente se censura l'accesso ai dati clinici.

Il Parlamento Europeo e la Commissione Europea, che sono responsabili del rispetto dei principi istituzionali e normativi dell'UE, dovrebbero inoltre garantire che i rapporti sugli

studi clinici siano pubblicati nella loro interezza, come richiesto dall'apposito regolamento.

Tradotto e riadattato da: Rev Prescrire 2022; 42: 136-46. Prescrire International 2022; 31: 130-9.

Rapporto 2021 sul confezionamento

Scegliere imballaggi di qualità per una cura più sicura

Nel 2021, *Prescrire* ha analizzato 190 confezioni di farmaci. I risultati indicano qualche segno di progresso, ma anche difetti persistenti o ricorrenti. Alcune nuove specialità sono state commercializzate con imballaggi di scarsa qualità, talvolta fonte di rischio.

La confezione di un farmaco include packaging primario, direttamente a contatto con il medicinale per proteggerlo dall'ambiente esterno (blister di compresse, flacone di soluzione orale, fiala di soluzione iniettabile, ecc.) e la scatola (ovvero imballaggio secondario o imballaggio esterno). Entrambi sono vettori di informazioni che contribuiscono alla corretta identificazione del farmaco e il suo impiego ottimale.

L'identificazione di un farmaco di solito inizia con la sua scatola che ha caratteristiche (dimensioni, colori, grafica) e informazioni specifiche (in particolare il nome o i nomi che vi compaiono). Evidenziando il vero nome dei farmaci, si permette la corretta identificazione delle sostanze che contengono.

L'imballaggio dovrebbe essere progettato per facilitare l'uso del farmaco, ma senza nuocere alla sicurezza dei pazienti e di chi li circonda.

- Per quanto riguarda la menzione di una denominazione comune internazionale (DCI) ben visibile sulle scatole, resta significativo il contrasto tra i medicinali autorizzati per via centralizzata europea e quelli che sono stati oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio (AMM), nazionale. Sulle scatole di quest'ultimo, troppo spesso la menzione del DCI è minimizzata dando grande enfasi del nome commerciale.

NEWS & VIEWS Rapporto 2021 sul confezionamento

- Su alcune confezioni sono presenti informazioni utili al paziente per assumere correttamente il farmaco, il che facilita la trasmissione delle informazioni ai pazienti non appena vengono dispensate.
- Il passaggio dalle presentazioni di compresse o capsule in flaconi sfusi a presentazioni in confezioni unitarie rimane eccezionale. Tra le specialità di recente autorizzazione, sono purtroppo rare le presentazioni in blister unitari pretagliati.
- Nuovi farmaci in flaconi per uso orale multidose sono stati commercializzati con una siringa graduata orale, un dispositivo adattato per misurare le dosi. Ma molti vecchi medicinali non hanno visto alcun cambiamento nel loro dispositivo di dosaggio che rimane impreciso.
- Le presentazioni pronte per l'uso di farmaci iniettabili sono un aiuto per i pazienti e gli operatori sanitari. Varie deroghe temporanee alla normativa europea sono state applicate ai flaconi multidose di vaccini utilizzati durante le campagne di vaccinazione contro la pandemia di Covid-19.
- La disponibilità di imballaggi di qualità sin dalla fase di commercializzazione è fondamentale per garantire la cura. Per le aziende e le agenzie regolatorie dovrebbe essere fondamentale prestare particolare attenzione all'imballaggio fin dalla fase di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

MIGLIORARE LA CONFEZIONE DI MEDICINALI È UN BISOGNO URGENTE

Troppo spesso è necessario attendere che gli errori vengano segnalati alle agenzie di post-marketing prima che il packaging sia finalmente migliorato. Tuttavia il design del confezionamento dei farmaci è un passo importante che deve essere attentamente considerato e valutato, ben prima della commercializzazione, tenendo conto anche degli errori osservati durante le sperimentazioni cliniche e anticipando le difficoltà che incontreranno i pazienti.

Tradotto in parte da: Rev Prescrivere 2022; 42: 375-80.

La Fiducia: festival e progetti

Tempo di festival: spuntano numerosi, come funghi in autunno. A differenza dei funghi, però, non ce ne sono di velenosi. Al più, noiosi. Non è il caso di un festival che merita una menzione speciale: il Piccolo Festival della Fiducia, che si è svolto a Pisa. Si è presentato con modestia, con l'aggettivo piccolo che sta stretto al grande tema. Per prendere ulteriormente le distanze dall'enfasi, ha scelto un sottotitolo scherzoso: "Fidarsi è bene, non fidarsi è peggio", facendo il verso alla presunta saggezza comune che indica la via del non fidarsi come migliore...

La fiducia è un collante indispensabile della nostra vita sociale. A fronte del paradigma sfiduciario, che affida al diritto, armato di leggi, la repressione della malignità umana, c'è anche chi propone un diritto che ci chiede di fidarci gli uni degli altri. Sono una novità, in ambito sanitario, leggi come la 219 (del 2017): *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, che non sono corredate da sanzioni per chi non osserva i comportamenti prescritti. Non per una dimenticanza, ma perché confidano su coloro che sono chiamati ad applicarle. Implicano che i diritti giuridici dei cittadini sono garantiti dal responsabile adempimento dei doveri da parte di coloro che ne assumono la cura. Presuppongono che la relazione fiduciaria sia parte essenziale del rapporto di cura.

Abbiamo più che mai bisogno di focalizzarci su questo elemento costitutivo della cura. Perché la terapia passa per i farmaci, utilizza la parola¹ e si appoggia sulla fiducia come risorsa indispensabile per un buon rapporto. Ma dobbiamo essere consapevoli che la speranza che innervava la medicina del passato deve essere reinventata. Tradizionalmente i professionisti si appellavano a un giuramento, nel nome di Ippocrate. Anche di recente la Federazione nazionale degli ordini dei medici ha pensato di reagire alla pandemia di sfiducia che ha travolto la nostra società riproponendo un giuramento: "Io medico giuro: di curare tutti senza