
Farmaci: Aifa, due nuove linee guida su sperimentazioni e autonomia ricerche

Due nuove linee guida per semplificare l'organizzazione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci e regolamentare gli studi osservazionali. Quelli che dopo l'immissione in commercio servono a valutare su grandi numeri di pazienti l'effettivo livello di efficacia e sicurezza, ma anche l'impatto effettivo delle eventuali nuove indicazioni terapeutiche autorizzate. Un'attività che viene estesa alla raccolta dati on line, a wearables e altri dispositivi indossabili e non. Con un occhio attento all'autonomia degli studi, fissando paletti rigidi ai compensi previsti per gli staff di ricerca. L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato i due documenti fornendo chiarimenti rispetto alla normativa europea e nazionale vigente e adattando anche il contesto italiano ai Regolamenti Ue. "Un passo avanti importante non solo per la valutazione del profilo d'uso e di sicurezza dei medicinali nelle normali condizioni di utilizzo, ma anche per la verifica della loro appropriatezza prescrittiva e per le valutazioni di tipo farmaco economico che possono fornire una solida base in sede di ricontrattazione dei prezzi. Premiando eventualmente chi ha mostrato una maggiore efficacia di quanto provato dalle sperimentazioni cliniche o, in caso contrario, determinando una riduzione dei prezzi che genera risparmi utili da reinvestire nei farmaci più innovativi", commenta il presidente di Aifa, Robert Nisticò. Le Linee guida per classificazione e conduzione degli studi osservazionali ribadiscono anzitutto le quattro condizioni per poter classificare uno studio come "osservazionale": il farmaco deve essere prescritto e somministrato nelle condizioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, anche se studi retrospettivi sono consentiti per la valutazione di un eventuale uso compassionevole o off label, ossia per indicazioni terapeutiche diverse da quelle originariamente autorizzate; la prescrizione dei farmaci deve essere parte della normale pratica clinica; la decisione di prescriverli al singolo paziente deve essere antecedente e del tutto indipendente dallo studio; le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente, senza oneri aggiuntivi, sia per i pazienti che per il Ssn. Ma le linee guida mettono in primo piano anche eticità e trasparenza degli studi. Obbligatorio che l'Aifa riceva sempre una notifica dello studio tramite l'apposito Registro e che il Comitato etico riceva formale richiesta di valutazione. Le Linee guida per la semplificazione e la decentralizzazione delle sperimentazioni cliniche rappresentano "dei chiarimenti e una integrazione di quanto già descritto nei documenti di guidance redatti in materia nell'ambito del network regolatorio europeo", si legge nella premessa. Per potersi avvalere di un supporto esterno, ruoli e responsabilità del promotore della sperimentazione e del sito sperimentale "devono essere distinti e delineati riguardo la gestione del fornitore di servizi e lo sperimentatore principale mantiene la responsabilità ultima dello studio, pertanto deve in ogni caso avere una informazione completa di tutte le decisioni". Il fornitore di servizi deve essere inoltre "formato adeguatamente sul protocollo di studio".

Giovanna Pasqualin Traversa