

## ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI E NUOVI FARMACI



In tutto il mondo l'emergenza Covid ha semplificato le procedure e accelerato i tempi nella produzione e consegna dei nuovi farmaci antivirali. In Italia, con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sono state stanziati importanti risorse per la ricerca clinica. Stiamo vivendo un momento decisivo per la ricerca in genere, settore d'eccellenza del nostro patrimonio scientifico, ma anche volano del sistema economico, con un incremento del 2,4% circa per ogni euro investito.

Sono questi gli obiettivi che il Gruppo "Persone non solo pazienti" (coalizione di 16 Associazioni rappresentative di diverse aree patologiche) ha rilanciato in occasione dell'evento "La normativa sulla sperimentazione clinica: ostacoli e opportunità", tenutosi di recente a Roma, con il sostegno della Fondazione Roche.

«L'incontro è stato una ulteriore dimostrazione che il Gruppo sta lavorando nella direzione giusta. Da tempo, infatti, gli sperimentatori hanno riconosciuto l'importanza di rendere più aderenti i protocolli di sperimentazione dei farmaci - ricorda Mariapia Garavaglia, Presidente della Fondazione Roche - portando il punto di vista di chi affronta la malattia in prima persona nel cuore della sperimentazione e facendo in modo che le terapie vengano adeguate sempre più a misura del paziente.

E' abbreviando i tempi della ricerca clinica che i farmaci arrivano prima a disposizione dei malati, oltre a ridurre i costi a vantaggio del Servizio sanitario nazionale».

In base ai dati dell'EMA (Agenzia Europea dei Farmaci), in Italia nel 2019 sono state approvate 672 nuove sperimentazioni cliniche, pari al 23% di quelle accolte dall'Unione. Una quota importante che rischia però, nei prossimi anni, di diminuire.

Con l'entrata in vigore il 31 gennaio scorso del Clinical Trials Information System, data fissata per la presentazione e l'autorizzazione delle domande di sperimentazione clinica, l'Italia è in ritardo.

«La competizione sulle sperimentazioni cliniche non è più tra le aziende farmaceutiche, ma tra i diversi Paesi - spiega Maurizio de Cicco, del Comitato di presidenza di Farindustria - da gennaio ad oggi sono state presentate in Europa 56 domande di sperimentazioni cliniche sulla base delle nuove procedure del Regolamento. Di queste solo 12 dall'Italia, perché gli sponsor tendono a concentrare gli studi nei Paesi che sono già in regola con la nuova normativa. Ed è un peccato se

si tiene conto delle eccellenze degli sperimentatori italiani. Sono opportunità, per la ricerca clinica del nostro Paese, che non bisogna perdere».

Nell'attuazione del nuovo regolamento europeo a mancare all'appello è il principio, espressamente indicato nella Legge Lorenzin, relativo al coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti nelle diverse fasi della sperimentazione del farmaco.

La ricerca clinica è un argomento molto delicato, ma anche essenziale per i pazienti, soprattutto se affetti da patologie delle quali non si conoscano ancora bene le cause e per le quali non esiste ancora una cura risolutiva, ma soltanto dei farmaci che ne rallentano la progressione.

Di primaria importanza la tutela legale di tutti i pazienti che partecipano ai trial, in special modo per quelli inseriti nel gruppo placebo.

Senza pazienti non c'è ricerca e senza ricerca non ci sono progressi nella cura delle malattie. Chi meglio di un paziente può dire se quel determinato protocollo di cura è efficiente in rapporto alle sue esigenze?

Occorrono quindi più occasioni per le Associazioni dei pazienti di sedersi al tavolo con gli sperimentatori per valutare, di volta in volta, la posologia del farmaco e i suoi benefici terapeutici.

**Giancarlo Sansoni**