

L'insostenibile leggerezza del processo regolatorio

In uno degli ultimi numeri della *British Medical Journal* vengono riportati i risultati di due ricerche che lasciano, in entrambi i casi, il lettore di fronte alla domanda: di chi dobbiamo fidarci tra letteratura scientifica, agenzie regolatorie e industria? L'assunto su cui si basa la fiducia del paziente rispetto ai processi regolatori è che i dati con cui l'industria sostiene le registrazioni dei nuovi medicinali e dispositivi medici corrispondano a quelli che verranno in seguito resi pubblici. Allo stesso tempo, il lavoro e l'impegno delle agenzie regolatorie (realizzato anche con ingenti risorse pubbliche) per valutare l'innovazione dovrebbero non essere vanificati dalle regole sulla riservatezza dei processi produttivi.

Nel primo articolo gli autori della ricerca mostrano come i trial sottomessi alla Food and Drug Administration (FDA) a sostegno delle richieste di autorizzazione al commercio per dispositivi medici cardiovascolari presentino delle preoccupanti incongruenze tra i dati originali e quelli di seguito pubblicati nelle riviste scientifiche¹. Dei 177 studi riguardanti 106 dispositivi medici da utilizzare in ambito cardiovascolare, meno della metà risultava pubblicato in un giornale scientifico, mentre solo il 45% riportava, tra i risultati primari, dati che corrispondevano a quelli sottoposti nella documentazione originaria utile all'autorizzazione. A conclusione dell'analisi gli autori sostengono che "anche quando i trial regolativi relativi ai dispositivi medici cardiovascolari sono stati pubblicati, la popolazione inclusa nello studio, gli endpoint primari e i risultati possono differire sostanzialmente da quelli sottoposti alla FDA". In pratica, i dati analizzati da chi deve decidere se e con quali limitazioni inserire un nuovo dispositivo medico – come quelli ad alta tecnologia utilizzati in ambito cardiovascolare – sembrano correre il rischio di non corrispondere a quelli che resi pubblici attraverso le riviste scientifiche².

Nel secondo caso, sono state analizzate tutte le

lettere di risposta (61 tra metà 2008 e 2013) con cui la FDA rifiutava l'autorizzazione al commercio di un nuovo medicinale³. Ognuna di queste lettere conteneva in modo dettagliato le motivazioni che giustificavano tale decisione regolatoria che non sono pubblicamente disponibili, in quanto catalogate come segreto industriale. Gli autori, che hanno comunque potuto avere accesso a questa documentazione, sono riusciti a catalogarla e confrontarla con i comunicati stampa delle Aziende. Questi risultano infatti le uniche informazioni pubbliche disponibili riconducibili alle decisioni della FDA. I risultati dell'analisi mostrano che la maggioranza delle motivazioni (86%) a giustificazione del diniego non appariva nel comunicato stampa delle Aziende. In particolare, 1/5 delle lettere della FDA non aveva alcun comunicato stampa mentre in alcuni casi (sempre 1/5) conteneva addirittura informazioni che non combaciavano con i contenuti presenti nei richiami della FDA.

Analisi di questo tipo sono molto utili per rilanciare un dibattito sul ruolo delle agenzie regolatorie e sull'utilità del loro lavoro a protezione della salute pubblica, concentrandosi per una volta non soltanto sui tempi di approvazione e sul numero di farmaci e/o dispositivi medici immessi sul mercato.

Antonio Addis

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

BIBLIOGRAFIA

1. Chang L, Dhruva SS, Chu J, Bero LA, Redberg RF. Selective reporting in trials of high risk cardiovascular devices: cross sectional comparison between premarket approval summaries and published reports. *BMJ* 2015; 350: h2613.
2. Wolfe SM. Selective clinical trial reporting: betraying trial participants, harming patients. *BMJ* 2015; 350: h2753.
3. Lurie P, Chahal H, Sigelman D, Stacy S, Sclar J, Ddamulira B. Comparison of content of FDA letters not approving applications for new drugs and associated public announcements from sponsors: cross-sectional study. *BMJ* 2015; 350: h2758.

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