

Un'esortazione per favorire la ricerca sul territorio

È ancora troppo esiguo il numero dei medici di famiglia che usufruiscono dell'opportunità data dal decreto del 10 maggio 2001 che ne ha legittimato la partecipazione alla sperimentazione clinica territoriale dei farmaci in fase III e IV. Così Aifa, Simg e Fimmg in sinergia hanno dato vita a un'iniziativa per promuovere e incentivare la ricerca sul territorio.

Linee guida *ad hoc*, targate Aifa, per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci e missive con allegato poster informativo per gli assistiti da affiggere negli studi inviate ai Mmg in collaborazione con Fimmg e Simg. Così l'Agenzia Italiana del Farmaco sta cercando di dare slancio alla ricerca soprattutto in medicina generale.

Il 18 giugno del 2001 tutti, sindacati e società scientifiche di categoria, salutarono come un successo quasi "epocale" la pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del decreto del ministro della Sanità recante norme per la "Sperimentazione clinica controllata in medicina generale ed in pediatria di libera scelta". Dopo anni di battaglie veniva riconosciuta una prerogativa professionale fondamentale: quella della ricerca. In particolare, da quella data i Mmg sarebbero stati autorizzati a effettuare sperimentazioni cliniche sui farmaci in fase III (pre-immissione sul mercato dei nuovi principi attivi con studi terapeutici, per lo più di tipo randomizzato e in doppio cieco, coinvolgenti un campione statisticamente significativo) e in fase IV (dopo la commercializzazione, con studi volti a confermare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine del farmaco, su un ampio numero di pazienti).

Il decreto che lasciava cadere il "veto" limitante il campo d'azione della ricerca farmacologica

per la medicina di famiglia presentava quindi delle opportunità ma anche dei limiti che furono opportunamente indicati dai vari rappresentanti di categoria (*M.D.* 2001; 16: 4-7).

Tra le opportunità vennero annoverati:

- il fatto che la valutazione di efficacia e sicurezza sarebbe stata condotta nelle condizioni e modalità delle realtà assistenziali;

- la ricerca su larga scala in fase III avrebbe garantito da "incidenti" - si sottolineò - come quello inerente il ritiro dal commercio della cerivastatina;

- un migliore utilizzo dei farmaci direttamente studiati nel setting della medicina generale.

Le criticità riscontrate al momento ed evidenziate poi nel tempo sono state:

- la necessità di autorizzazione del direttore generale della Asl al Mmg che avrebbe voluto fare ricerca, a differenza di quanto avveniva per gli altri medici del Ssn;

- nessuna iniziativa formativa attuata, sebbene stabilita dal decreto;

- nessuna indicazione delle caratteristiche minime di logistica e strumentazione di cui dovevano essere dotati gli studi in cui condurre sperimentazioni;

- il rapporto tra sperimentatore e sponsor doveva passare attraverso le Asl, che potevano stabilire un compenso anche in termini di potenziamento di strutture, servizi, apparecchiature, personale.

Un'opportunità mancata

Attualmente un censimento dei Mmg che fanno attività di ricerca non esiste, ma malgrado ciò si può affermare che la sperimentazione dei farmaci nel setting della MG nazionale non è affatto decollata. A dare pregnanza a questa affermazione c'è l'iniziativa dell'Aifa. Di recente, infatti, l'Agenzia ha inviato a molti Mmg una lettera e un poster da affiggere in sala di attesa. Lettera e poster riportano assieme al logo Aifa anche quelli di Fimmg e Simg. Nella lettera si ricorda che "la medicina generale è stata sempre coinvolta nell'esecuzione di studi clinici osservazionali che, in molti casi, hanno evidenziato risultati così eclatanti da modificare addirittura l'indirizzo prescrittivo dell'intera classe medica". In particolare, poi, si evidenzia come dal 2001 "la medicina generale può essere coinvolta in sperimentazioni cliniche interventistiche (studi in fase III e IV); finora questa potenzialità non ha avuto modo di esprimersi secondo le migliori aspettative, tuttavia, oggi, l'Aifa, insieme alla Fimmg ed alla Simg, sta lavorando affinché il Mmg possa integrarsi profondamente nei processi conoscitivi di una nuova molecola farmaceutica molto prima della sua effettiva commercializzazione".

Da qui la richiesta di esporre il poster in sala d'attesa poiché il suo contenuto è rivolto ai cittadini "*potenziali partecipanti ad uno studio clinico*". Nel poster si spiega cos'è una sperimentazione clinica (a cui ci si può sottoporre in modo volontario), si elencano le garanzie e le tutele (studi condotti secondo regole precise, approvati dai Comitati etici locali, con i pazienti arruolati che debbono essere rigorosamente informati tanto da dare il loro consenso, rischi coperti da polizze assicurative) oltre ai potenziali rischi (effetti collaterali e reazioni avverse) e ai potenziali benefici (il buon andamento della indagine è garanzia di affidabilità del farmaco).

■ Le linee guida

Questa iniziativa nei fatti non può non essere letta in relazione alla pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del 31 marzo scorso delle "Linee guida per per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci". Linee guida stilate dalla stessa Aifa per conto del ministero della Salute.

Nella premessa si sottolinea che tale iniziativa prende vita anche dalla constatazione della scarsità e la genericità delle nozioni riguardanti i vari aspetti degli studi osservazionali presenti nella normativa di riferimento e la conseguente incertezza circa l'opportunità e le modalità di valutazione di questi studi da parte dei Comitati etici. Inoltre si spiega la particolare importanza degli studi osservazionali "per la valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmacoeconomico, senza comportare rischi aggiuntivi per il paziente". Studi di cui informare i Comitati etici locali.

Grande attenzione viene data al "Protocollo" in cui vanno definiti obiettivi e disegno della ricerca in modo chiaro e coerente. È in questo strumento, infatti, che debbono essere valutabili "l'ipotesi dell'indagine, i risultati attesi, il tipo di studio osservazionale, la scelta della dimensione campionaria, le informazioni che saranno raccolte, l'eventuale coinvolgimento di quale struttura e di quali operatori sanitari, le risorse richieste, l'origine del finanziamento, le modalità di partecipazione e di informazione rivolte al paziente".

Le reazioni avverse, invece, dovranno essere segnalate analogamente a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing).

Tra in soggetti individuati per l'attuazione di queste "osservazioni" vi sono anche i Mmg. Gli

eventuali compensi previsti per gli operatori coinvolti devono essere notificati ai citati Comitati etici insieme alla documentazione dello studio. L'erogazione delle somme deve sempre avvenire per il tramite dell'Ente di appartenenza (le Asl, nei casi di sperimentazione in medicina generale).

"È importante - si precisa nel documento - che tali compensi siano commisurati all'effettivo impegno richiesto alla struttura e comunque di valore tale da non influenzare l'operato del personale sanitario coinvolto". Nel caso, tuttavia, data la natura non sperimentale degli studi proposti, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica. Naturalmente, "ci deve essere un impegno scritto da parte del proponente a stendere un rapporto finale e a rendere pubblici i risultati al termine dello

studio". Prevista, inoltre, l'istituzione presso l'Aifa del "Registro nazionale degli studi osservazionali". Nelle linee guida in questione, inoltre, sono elencate le implicazioni operative a carico dei proponenti e dei Comitati etici e le procedure generali per l'avvio delle ricerche.

Sin qui la "nuova possibilità" offerta ai medici di medicina generale italiani di dimostrare di volere (e potere) essere anche ricercatori "sul campo".

Sarebbe il caso, però, che l'iniziativa assunta dall'Aifa si concretizzasse anche in opportuni corsi di formazione in cui coinvolgere quei Mmg che hanno la voglia di diventare "sperimentatori".

Un progetto su cui si potrebbero coinvolgere anche altre sigle sindacali e altre società scientifiche della medicina generale. Altrimenti il rischio di un altro flop è dietro l'angolo.