

**Congresso internazionale per studenti e giovani professionisti dell'area biomedica
Con innocenza e con purezza custodirò la mia vita e la mia arte. Realtà o utopia?**

**Roma, 23-24 ottobre 2010
Policlinico Universitario "Agostino Gemelli"**

Il sessione

ETICA DELLA RICERCA: LUCI ED OMBRE

La genesi del farmaco: il punto di vista dell'informatore farmaceutico

Angelo Pisano

Nascita e commercializzazione del farmaco

Durante la fase di "sperimentazione clinica" del farmaco, si richiede anche la sua "registrazione" presso l'Agenzia Italiana del Farmaco(AIFA) o quella Europea(EMA).

Dopo la registrazione il farmaco può essere immesso in commercio.

(su questo aspetto ci torneremo meglio più avanti).

Intanto due dati sintetici che ci fanno capire meglio cosa comporta "fare ricerca":

I tempi che intercorrono dalla scoperta della molecola alla registrazione possono arrivare fino a 10 anni o più.

I costi di tutta la ricerca si aggirano intorno al miliardo di euro.

Ci rendiamo conto allora come per un Azienda Farmaceutica investire in ricerca è veramente molto oneroso.

Abbiamo visto che il farmaco è già registrato ma non è necessariamente disponibile per il pubblico.

Questo perché è l'Azienda Farmaceutica che decide il momento della commercializzazione.

Come dicevo prima, durante la Sperimentazione Clinica, si fa richiesta di registrazione.

Contemporaneamente, l'Azienda fa richiesta per la rimborsabilità del farmaco dal SSN e ne concorda il prezzo al pubblico.

L'Agenzia del Farmaco per concedere la rimborsabilità ha dei parametri di riferimento oggettivi quali:

a) costo/efficacia positivo:

il medicinale è ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna terapia efficace;

oppure:

il farmaco fornisce una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le

medesime **indicazioni terapeutiche**

b) rapporto rischio/beneficio;

deve essere più favorevole rispetto a farmaci disponibili per le stesse indicazioni.

c) valutazione dell'impatto economico sul SSN

d) miglior rapporto costo terapia /die

confrontato con prodotti della stessa efficacia;

infine:

e) confronto con i prezzi e i consumi degli altri Paesi europei.

Questi punti ,ovviamente, sono ben presenti all'Azienda, nel piano di sviluppo di un farmaco per cui si mettono in atto diverse strategie legate alla tipologia del prodotto.

Comunque possono verificarsi due situazioni:

a) il farmaco ottiene la rimborsabilità.

b) il farmaco **non** ottiene la rimborsabilità.

In questo ultimo caso l'Azienda può decidere di rinviare la commercializzazione e si impegna con nuovi studi ad ampliare il profilo terapeutico(es. nuove indicazioni terapeutiche,migliorare l'efficacia ecc..).

Comunque, quando si decide per la commercializzazione del farmaco, si mette in moto tutta una struttura aziendale che affianca il settore Medico-Scientifico:

è il settore Marketing.

A seconda del tipo di farmaco si sviluppano delle strategie particolari; tutte finalizzate al successo del prodotto.

-Si studia il mercato e si valuta il momento migliore per la commercializzazione.

-Si valutano gli studi clinici già effettuati e si programmano studi (fase IV) per confrontarlo con altri farmaci di riferimento già in commercio.

-Si preparano i supporti (letteratura, visual-aid,gadget ecc.) che saranno utilizzati dagli ISF al momento del "lancio" del prodotto.

-Si prevedono corsi di formazione della classe medica con la presenza di un medico-specialista come relatore.

-Si stabilisce la partecipazione a Congressi Nazionali o Internazionali con la presenza di ospiti (soltanto specialisti).

-Si possono istituire “borse di studio” di ricerca per giovani medici ,eccetera.
Questi “strumenti” o iniziative vengono comunicati al Ministero della Salute che può apportare modifiche o non approvarli; comunque, vige la legge del silenzio-assenso.
Tutto questo per permettere il ritorno economico con relativi utili.
Certamente in ogni fase che abbiamo descritto, si può intervenire in modo più o meno etico. Come abbiamo sentito, i comitati (etici) presenti nelle varie strutture hanno il compito di controllare e verificare che tutto si svolga secondo i criteri corretti...
ma è sufficiente per salvaguardare la salute pubblica?
Diciamo soltanto che c'è sempre possibilità di aggirare alcuni ostacoli; e se scorriamo le cronache degli ultimi anni dobbiamo dire che purtroppo ne veniamo a conoscenza solo per una piccola parte.
Ma ... vediamo meglio cosa succede dopo la messa in commercio del farmaco.
Da una parte c'è uno strumento di controllo del Ministero della Salute che, attraverso precise disposizioni, valuta in modo particolare eventuali effetti collaterali: è la **farmacosorveglianza** .
Dall'altra, l'Azienda utilizza questo periodo, come si diceva prima, per sviluppare ulteriormente il profilo del farmaco attraverso studi di **postmarketing** (fase IV).
Facciamo qualche esempio:
Siccome un nuovo farmaco avrà maggiore successo se porta un effettivo vantaggio rispetto alle terapie già esistenti, come dicevo si programmano vari studi di confronto. Per questo possono essere coinvolti anche piccoli Centri Ospedalieri o solo determinati specialisti.
Non sempre però i risultati che si ottengono sono quelli sperati.
Questo che a prima vista può sembrare un insuccesso, può essere “sfruttato” come metodo per fidelizzare i “prescrittori”.
E' chiaro infatti che se io ho utilizzato un farmaco per la valutazione in una nuova indicazione, sarò propenso ad utilizzarlo per le indicazioni già previste.
Inoltre, non sempre è necessario la pubblicazione o se proprio si deve, si può farla su riviste scientifiche di basso profilo.
L'interpretazione dei dati di un lavoro, inoltre, anche se svolto correttamente è sempre molto relativo e si può enfatizzare alcuni aspetti e lasciarne altri in sottofondo.
Ma.... lo scopo essenziale è comunque raggiunto:
fare utilizzare il farmaco in modo che entri a far parte del bagaglio terapeutico basilare di più medici possibili.

Dopo anni di lavoro sul campo ho potuto osservare che il rapporto informazione corretta-ottenimento di risultati non sempre coincide per cui si cercano altre vie.

Il messaggio Aziendale è comunque sempre chiaro:

le responsabilità per eventuali 'errori' di comunicazione sono personali e se ne risponde legalmente.

Infine ci chiediamo:

Quanto tempo ha a disposizione una Azienda Farmaceutica per rientrare da tutti i costi sostenuti?

Ovviamente c'è uno strumento che salvaguarda dalla concorrenza ed è **il brevetto**.

In genere dura 20 anni e consiste nella richiesta di **"sfruttamento esclusivo"** del farmaco. Questa richiesta viene fatta nella prima fase di ricerca per cui dal momento della commercializzazione alla scadenza del brevetto restano all'incirca 10 anni.

Inoltre, gli anni di massimo profitto devono necessariamente essere i primi dopo la messa in commercio del farmaco in quanto si sfrutta la novità del prodotto.

E' in questi anni che si svolge tutta l'attività di marketing di cui parlavo prima.

Man mano che si va verso la scadenza del brevetto l'Azienda riduce il suo "impegno" sul farmaco fino ad arrivare al fisiologico esaurimento della produzione ma....

a questo punto ci saranno altri farmaci che nel frattempo sono arrivati e...il ciclo ricomincia.