

28 maggio 2010 19:55

ITALIA: Farmaci. Cnb: no al segreto nelle procedure di autorizzazione



Togliere il segreto sulle procedure di autorizzazione dei farmaci 'per far prevalere l'interesse degli ammalati rispetto agli interessi industriali'. La richiesta arriva dal Comitato Nazionale di Bioetica che durante la seduta plenaria di oggi ha approvato all'unanimità il Parere 'Il segreto nelle procedure riguardanti il sistema regolatorio dei farmaci'.

Il documento, spiega una nota, elaborato nel gruppo di lavoro coordinato dal prof. Silvio Garattini, discute gli aspetti etici sollevati dalla secretazione dei dati sia nella procedura relativa all'autorizzazione dei nuovi farmaci sia nelle informazioni concernenti l'evoluzione del farmaco dopo l'immissione sul mercato.

'Le autorità regolatorie - si legge nel documento - sono obbligate al segreto in base a disposizioni legislative europee e si limitano perciò a rendere pubblici solo documenti riassuntivi riguardanti la documentazione e le procedure in base alle quali viene autorizzato un nuovo farmaco all'immissione in commercio. Le industrie farmaceutiche ritengono che sia un loro diritto mantenere il segreto per evitare la diffusione di informazioni che potrebbero essere utili alla competizione dato l'importante investimento che devono sostenere per lo sviluppo di un nuovo farmaco'.

Il Cnb 'ritiene che l'etica richieda la piena disponibilità dei dati - con regole ben definite - a società scientifiche o associazioni di pazienti e consumatori, limitatamente ai dati farmaco-tossicologici ed agli studi clinici, visto che i pazienti partecipano gratuitamente e con rischio (seppur limitato) alla sperimentazione. La disponibilità di tali dati deve essere possibile solo dopo che siano terminate le procedure autorizzative o di diniego'.

Il Comitato Nazionale di Bioetica osserva che 'la Food and Drug Administration mette a disposizione tutti i dati mentre ciò non avviene a livello dell'ente europeo Ema e conseguentemente di tutte le agenzie nazionali'. Dunque, conclude il documento, 'il Cnb auspica che venga tolto il segreto per far prevalere l'interesse degli ammalati rispetto agli interessi industriali'.