

IL COMMENTO

La politica sul farmaco in Italia: i disastri colposi e i meriti

Federico Marchetti

Clinica Pediatrica, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste

Indirizzo per corrispondenza: marchetti@burlo.trieste.it

Scrivo per dovere di informazione nei confronti di chi ha saputo in questi giorni delle vicende giudiziarie che hanno riguardato l'AIFA, sino alla sospensione del suo Direttore, il dott. Nello Martini. Non conosco (e penso che pochi conoscano) i fatti; sappiamo dagli organi di stampa il principale capo di accusa: disastro colposo (sottolineo la parola *disastro*). Per non aver aggiornato i foglietti illustrativi, sappiamo da quanto si scrive sulle notizie flash dei giornali. Comunque vada a finire, il "progetto AIFA" di questi anni, che ha radicalmente cambiato il modo di gestire (e concepire) la politica sul farmaco in Italia, con riconoscimenti e modelli adottati anche a livello internazionale, rischia di decadere e vi potrebbe essere un salto nel passato. La logica, che personalmente ho percepito con soddisfazione, in questi anni, da parte dell'AIFA in tema di politica del farmaco, è stata non solo di attività regolatoria ma anche di una farmacovigilanza che andava oltre le schede tecniche e i foglietti illustrativi, che non sono mai state quelle che hanno indirizzato i medici e la comunità scientifica nelle scelte terapeutiche "migliori" rivolte ai bisogni dei pazienti. Quello che si è reso evidente è stato un modello di formazione e informazione che, con capacità e senza forzature, ha reso il paziente e i suoi bisogni terapeutici al servizio delle migliori conoscenze, dei migliori servizi e strumenti disponibili. Si pensi a come è cambiato il Bollettino di Informazione sul Farmaco (BIF) (vero strumento di informazione su quelle che sono gli aspetti rilevanti in tema di priorità cliniche e regolatorie che nascono dalle evidenze della letteratura e dal Registro Nazionale di Farmacovigilanza); si pensi alla formazione a distanza (progetto ECCE); si pensi ai tanti prontuari farmaceutici e documenti prodotti su aspetti specifici di uso razionale del farmaco che sono sulle scrivanie di tutti i medici italiani; si pensi ai bandi di ricerca AIFA, unico esempio europeo di una ricerca indipendente e formalmente ineccepibile che ha messo insieme tanti gruppi di ricerca, clinici, su problemi di assoluta rilevanza. Si pensi ai tanti progetti di farmacovigilanza attiva messi in piedi su nuovi farmaci introdotti sul mercato, al registro dei clinical trial aperto a tutti e infine alle commissioni volute dall'AIFA per aree specifiche, tra cui quella della pediatria. La commissione pediatrica, per esempio, in questi due anni ha lavorato in una direzione sicuramente a servizio di un'informazione e di un'attività regolatoria che, su alcuni temi specifici, è stata di rilievo nella sensibilizzazione e nel tentativo di risoluzione

di alcune aree critiche che riguardano singoli farmaci o classi di farmaci utilizzati nei bambini con un bilancio tra i rischi e benefici dubbio o non favorevole (i decongestionanti nasali, i farmaci antiemico ecc); lavorando anche sul problema dei farmaci *off-label* con un tentativo (in fase di conclusione) di produrre una lista di molecole che hanno una dimostrata efficacia in età pediatrica; il lavoro è stato rivolto anche alla sensibilizzazione per una farmacovigilanza attiva che coinvolga la pediatria ospedaliera e territoriale. Cosa rimarrà di tutto questo, di questi meriti? La speranza è che il patrimonio umano e culturale che si è reso disponibile possa avere una sua continuità. Sono sicuro che chiunque, in questi anni, abbia avuto modo di accorgersi di quanto la politica sul farmaco in Italia sia cambiata (in meglio) e qualsiasi ritorno al passato, fatto unicamente di regole burocratiche e di atti regolatori (fatti di pubblicazioni sulla Gazzetta Ufficiale), possa essere dannoso per la cultura e formazione dei medici e la salute dei pazienti. Sono anche sicuro che il disastro colposo annunciato non sia a discapito della comunità. Il resto lo sapremo, speriamo non solo dai giornali.

Conflitto di interessi: *Non ho ricevuto alcun finanziamento su progetti da parte dell'AIFA. Faccio parte della Commissione Pediatrica come esperto incaricato e non ricevo, come tutti, alcun compenso per questa attività. Le spese per i viaggi di incontro della Commissione sono state da me personalmente sostenute e devo ancora ricevere gran parte dei rimborsi. Si tratta di un piccolo "disastro" finanziario personale, ma poca cosa rispetto alla bontà di un progetto di salute pubblica (prendete questa come una battuta di fiducia e di speranza... qualcuno direbbe nella magistratura).*