



L'armadietto delle medicine

di **Silvio Garattini**

Presidente dell'Istituto di ricerche farmacologiche «Mario Negri», Milano

Sono tanti i nuovi farmaci ma pochi i veri progressi

NEL 2017 APPROVATI 92 MEDICINALI: SOLO UNO È PIÙ EFFICACE DI QUELLI PRECEDENTI MENTRE 45 NON PORTANO ALCUNA NOVITÀ

La rivista francese *Prescrire*, mensile scientifico che si occupa di politica dei farmaci, produce ogni mese una valutazione dei nuovi medicinali approvati dall'EmA, l'Agenzia europea che giudica la validità della documentazione prodotta dall'industria farmaceutica quando propone nuove formule. Si ricorda che una volta approvati dall'EmA, i farmaci devono essere commercializzati entro 90

giorni nei 28 Paesi dell'Unione Europea. Sono usciti in questi giorni i dati che riassumono la "innovazione" farmaceutica nell'anno 2017. Sono stati approvati 92 nuovi farmaci, ma come dice la rivista si tratta di «molta innovazione, ma pochi progressi». È vero che sono farmaci caratterizzati da una nuova struttura chimica ma a questa innovazione corrisponde solo raramente un miglioramento della efficacia terapeutica.

Questo è un effetto della legislazione europea: si chiede ai farmaci qualità, efficacia e sicurezza, ma non si obbliga a verificare se il nuovo sia migliore o peggiore di quelli già esistenti per le stesse indicazioni terapeutiche.

Fra i 92 farmaci approvati nel 2017 non figurano farmaci rivoluzionari. Un vero miglioramento è attribui-

to a una formula (asfotase) che è efficace per una malattia rara, la ipofosfatasia, mentre nove farmaci offrono un vantaggio, ma si tratta in parecchi casi di miglioramento di tecnica farmaceutica per prodotti già noti. Per 18 il giudizio è "possibilmente utile", ma anche in questo caso si tratta spesso di associazioni di farmaci già esistenti o di nuove indicazioni per formule già appro-

vati in precedenza. Infine, per 45 prodotti la valutazione è "niente di nuovo", ma quello che è nuovo è il prezzo, sempre superiore a quello dei farmaci già esistenti. *Prescrire* è molto decisa nel considerare 15 farmaci "non accettabili" per mancanza di prove di efficacia o per un rapporto sfavorevole benefici/rischi. Se si esaminano i giudizi dati da *Prescrire* negli ultimi 10 anni la situazione non è molto entu-

siasmante perché si può calcolare che a fronte di 57 prodotti che offrono un reale vantaggio abbiamo a che fare con 661 prodotti che non rappresentano nulla di nuovo o che sono inaccettabili. Ci si domanda se tutti questi prodotti inutili o dannosi non costituiscano un attentato alla pubblica salute e una inutile spesa da parte del Servizio sanitario nazionale.

REGOLE PIÙ STRINGENTI ANCHE PER RISPARMIARE

Fra i 92 farmaci approvati nel 2017, 28 sono gli antitumorali. Almeno 20 sono stati approvati senza supporto di studi clinici comparativi. Spesso gli studi erano condotti su pochi pazienti, con metodologie discutibili e quindi erano di scarsa qualità. Le cose sarebbero differenti se la legislazione imponesse: qualità, efficacia, sicurezza e valore terapeutico aggiunto. Se così fosse, saremmo forse liberi dai 661 prodotti che intasano il mercato, confondono i medici e gravano sulla spesa.

Le lettere vanno indirizzate a: **Silvio Garattini**, Oggi, via Angelo Rizzoli 8, 20132 Milano. O collegandosi al sito www.oggi.it

