

IL DIFFICILE EQUILIBRIO

di **Luigi Ripamonti**

La sospensione del vaccino AstraZeneca, al di là delle considerazioni tecniche sul caso specifico, può suggerire qualche riflessione su atteggiamenti e posizioni che si sono susseguiti nei mesi appena trascorsi a proposito delle procedure di autorizzazione dei vaccini da parte dell'EmA, l'Agenzia Europea del farmaco (e a discendere dell'italiana Aifa) e dell'americana Fda (Food and Drug Administration).

continua a pagina 8



 Il commento

Il difficile equilibrio per le Agenzie regolatorie

di **Luigi Ripamonti**

SEGUE DALLA PRIMA

In quanti hanno magnificato la rapidità e il «decisionismo» di altre agenzie, in primis quella britannica, che hanno approvato il vaccino AstraZeneca «senza fare tante storie» e hanno consentito subito l'immunizzazione a tappeto della popolazione per stroncare la pandemia e dare fiato all'economia? Stigmatizzando al contempo la «solita» burocrazia europea e italiana che «lasciava morire le persone senza fare niente». E quante voci hanno invocato la pronta adozione di vaccini prodotti altrove, senza «buttare via tempo» a ispezionare gli impianti di produzione? Si potrebbe scommettere, con discreta possibilità di riscuotere la posta, che le medesime voci in queste giornate siano fra quelle che si levano scandalizzate per la «fretta» con cui sono stati approvati il vaccino appena sospeso e gli altri contro il virus Sars-Cov-2. Vale allora forse la pena interrogarsi su che cosa chiediamo alle Agenzie regolatorie in merito alle decisioni che prendono. Quello dei tempi di approvazione è un

problema che si pone continuamente anche in circostanze meno drammatiche su scala di popolazione ma ben di più su scala personale, come quando si è in attesa della rimborsabilità di un farmaco per una malattia grave o gravissima. È il caso, per esempio, di trattamenti antitumorali o di terapie geniche per malattie rare. In diverse situazioni di questo genere le attese possono diventare lunghe anche solo per problemi di costo, perché Aifa (non Ema) tratta con le case farmaceutiche per spuntare il miglior prezzo possibile. Ecco allora, puntuali, le proteste che esaltano la rapidità di Agenzie regolatorie che in altre nazioni hanno già dato via libera al rimborso del farmaco da parte dei relativi Servizi sanitari, senza considerare, in buona fede o meno, che il relativo ritardo può essere il prezzo, talora certo difficile e doloroso da pagare, perché quella terapia sia alla fine più sostenibile economicamente e quindi, poi, disponibile per più persone. Questo soltanto per dire che sono molti i fattori che possono intervenire nelle procedure registrative, e che si tratta di un tema molto complesso, con tante variabili da tenere in

considerazione.

Torniamo quindi all'interrogativo da cui siamo partiti: che cosa preferiamo? Approvazioni rapide purchessia, salvo poi scandalizzarci se accade qualcosa di grave o se saranno in pochi, solo quelli con forme più gravi di malattia o quelli con maggiore probabilità di guarire, ad avere «il privilegio» di avere una nuova cura? O, al contrario, opteremmo più volentieri per approvazioni severissime, che non lascino neppure la minima possibilità di eventi avversi, rassegnandoci però a tempi di attesa che potrebbero «tendere a infinito»?

Oppure ancora, terza possibilità, vogliamo un sistema che si dia procedure e metodi rigorosi e che si autocontrolli di continuo attraverso la farmacovigilanza, cioè la segnalazione di eventi avversi non emersi durante gli studi clinici, che compaiono quando il preparato è già in commercio? Che questi eventi valuti alla luce delle evidenze scientifiche, non di sensazioni, opinioni o pregiudizi, e che consenta, auspicabilmente, verifiche sull'effettivo rispetto di procedure e metodi e sulla trasparenza nei rapporti con l'industria?

© RIPRODUZIONE RISERVATA