

I NUOVI FARMACI

Quando sono veramente “nuovi”

Ogni anno vengono messi sul mercato decine, se non centinaia, di farmaci “nuovi”. Pochissimi, tuttavia, sono quelli che possono veramente definirsi tali, avendo qualcosa in più rispetto a quelli già disponibili e migliorando le possibilità di cura per i pazienti.

Spesso quotidiani o televisione ci informano di un “nuovo” farmaco efficace contro questo o quella forma di tumore o per malattie che ancora non hanno trattamenti efficaci (vedi box). Passando in rassegna tutte queste informazioni ricaveremo certamente una immagine molto confortante dei risultati della ricerca farmaceutica. Eppure secondo **Précrire**, una prestigiosa rivista francese, indipendente dagli interessi dell’industria farmaceutica, le cose non stanno proprio così.

Ogni anno questa rivista analizza le novità del mercato ed assegna un premio simbolico, la “Pillule d’Or”, alla ditta farmaceutica che ha scoperto e commercializzato nel corso dell’anno un farmaco “veramente innovativo”. Ebbene, fra le centinaia di medicinali approvati, dal 2008 al 2012 il premio non è mai stato assegnato! Non solo non vi sono state “vere” novità ma, complessivamente, secondo l’analisi effettuata sul 2012, i farmaci che hanno presentato almeno qualche modesto vantaggio rispetto alle opzioni già disponibili sono solo una piccolissima percentuale dei farmaci approvati durante l’anno. Ma come si spiega allora un tale divario tra ciò che si legge sui giornali o si sente alla televisione e le valutazioni molto meno ottimistiche di chi, per mestiere, fa il “valutatore di farmaci”?

Le cose infatti cambiano a seconda che alla parola innovazione attribuiamo:

- **un significato commerciale**, che porta a definire “novità” ogni farmaco di recente immissione sul mercato. Da questo punto di vista viene quindi considerata novità ogni nuovo prodotto commercializzato, anche se del tutto simile a farmaci già esistenti; ogni nuova formulazione; ogni nuova indicazione; ogni nuovo metodo di trattamento.
- **Un significato tecnologico** che si applica ad ogni innovazione industriale, come l’impiego di biotecnologie o l’introduzione di nuovi metodi di rilascio del principio attivo (cerotti, spray, ecc.).
- **Infine un significato di reale novità terapeutica** che consente di definire nuovo solo un trattamento veramente innovativo cioè in grado di offrire al paziente benefici maggiori rispetto alle opzioni già disponibili.

Come è facilmente intuibile, chi produce i farmaci ha tutto l’interesse a confondere la differenza fra questi tre concetti, cercando di far passare per reale novità terapeutica anche ciò che è una semplice innovazione commerciale o tecnologica. Chi invece non si lascia abbagliare dalla pubblicità ma guarda al sodo, ossia al fatto che i pazienti, grazie a quel farmaco abbiano maggiori possibilità di curarsi, considererà “nuovo” solo il farmaco che rappresenta un passo avanti rispetto all’esistente.

La scoperta di **veri** farmaci nuovi è un processo lungo e costoso, non sempre coronato da successo. Spesso, perciò, l’industria farmaceutica, piuttosto che affrontare i rischi legati alla ricerca di farmaci nuovi che aumentino le possibilità di cura o che consentano di curare pazienti ancora privi di trattamenti efficaci, preferisce concentrare i propri sforzi verso la messa a punto di farmaci simili ad altri già sul mercato, ottenendo rapidamente i benefici economici dalla loro commercializzazione. Sono quindi più le strategie di marketing a governare il processo innovativo anziché le esigenze dei pazienti, con una moltitudine di farmaci “copia” che vengono propagandati come novità senza esserlo. Un altro aspetto da considerare quando si leggono annunci altisonanti è che spesso, attraverso i media, vengono annunciate

scoperte di nuovi farmaci che sono ben lontani dalla effettiva commercializzazione. In questo modo, oltre a creare aspettative irrealistiche nei pazienti, i media spesso diventano promotori (inconsapevoli?) di campagne commerciali, aggirando così il divieto di pubblicizzare i farmaci.

Quando si legge o si sente parlare di un nuovo farmaco bisogna tener presente che:

- se si parla di un farmaco “sperimentato per”, fra sperimentazione e autorizzazione all’impiego possono passare diversi anni. A volte poi la sperimentazione non ha gli esiti auspicati e il farmaco non arriverà mai in commercio;
- se il farmaco viene approvato in un Paese diverso dal nostro, l’informazione ha scarsa rilevanza: anche in questo caso potrebbero passare mesi o anni prima della commercializzazione nel nostro paese. Il produttore potrebbe anche decidere di non metterlo in commercio in Italia;
- difficilmente viene detto se il farmaco è simile ad altri già disponibili: la presentazione tende sempre a mettere in luce le differenze che lo distinguono dagli altri, anche se clinicamente poco rilevanti e in genere non vengono date informazioni su eventuali effetti indesiderati (frequenza e gravità).

Le fonti sulle quali si basa una informazione sono importanti. Se queste non sono chiare è consigliabile accedere a fonti ufficiali.

Per redigere questo articolo, ad esempio, ci siamo basati su:

- Cos’è una vera novità terapeutica - Testo integrale della Dichiarazione dell’International Society of Drug Bulletins (ISDB) - Informazioni sui farmaci, 2002.
- Addis A. La crisi dell’innovazione nel settore farmaceutico: un mito o una realtà? - Ricerca & Pratica, 28:267-268.
- L’année 2012 du médicament - Progrès en médecine, mesures timides pour la protection des patients - La Revue Prescrire, 2013; 33 N°352.
- Il misura-testi - griglia di valutazione http://www.partecipasalute.it/cms_2/grigliatesti.

Ecco alcuni titoli di articoli su nuovi farmaci apparsi recentemente sui quotidiani

Pronto il Viagra al femminile - Debutterà nel 2016

La versione maschile ha rappresentato una rivoluzione e ora è fuori brevetto.

Prima estate con le pillole blu low-cost

Corriere della Sera - 23 giugno 2013

Un nuovo farmaco per i tumori della pelle

Si può curare il basalioma, la forma più diffusa e «buona» di cancro cutaneo, anche senza operare: sperimentato con successo in Australia un medicinale per iniezione

Corriere della Sera - 22 maggio 2013

Farmaco orale, rapido, salvavita. Avanza la ricerca ma costi più alti

Repubblica, 7 maggio 2013

Nuovo farmaco per il tumore alla prostata

Approvato un medicinale in compresse che allunga la vita dei pazienti con tumore in fase avanzata, con minimi effetti collaterali

Corriere della Sera - 16 aprile 2013

Un nuovo farmaco contro la sordità

Buoni i risultati sui topi

Corriere della Sera - 15 gennaio 2013

Muove i primi passi un nuovo farmaco che può fermare la SLA.

Anticancro efficace contro enzima responsabile della malattia

Repubblica - 19 giugno 2012

Un nuovo farmaco contro la stipsi

Repubblica - 3 aprile 2012

Arriva la pillola contro l’ejaculazione precoce

Un disturbo che colpisce oltre 4 milioni di italiani

Corriere della Sera - 30 settembre 2007

In Italia un milione e mezzo di depressi

In un convegno a Toronto gli esperti insistono sull’uso di un nuovo farmaco

Corriere della Sera - 22 maggio 2006