

I FARMACI

Diritto di parola

Roma, Agenzia Italiana del Farmaco

8 febbraio 2013

Dott.ssa Marilena Bongiovanni

Sperimentazioni cliniche in oncologia

“Se la sperimentazione nell’uomo è assolutamente necessaria all’uomo stesso e quella sull’uomo irrimediabilmente ostile dobbiamo rivolgere speranze e proposito alla sperimentazione con l’uomo.

Una sperimentazione in cui, si vuol dire, non siano più soggetto e oggetto, autorità e subordinazione, violenza e alienazione. Nella quale i pazienti che si prestano ad una ricerca diventino i collaboratori del medico nella pienezza di riconoscimento e di diritti.

Nella quale la prima autenticazione del fine collettivo della ricerca stia nel suo essere vissuta collettivamente da chi vi partecipa a qualsiasi titolo.”

G. Maccacaro

H. 1979 Verso un'etica collettiva della sperimentazione scientifica

Sperimentazioni cliniche in oncologia

IL VALORE DELLA RICERCA/SCIENZA

- La ricerca deve avere valore sociale e scientifico
- I progetti di ricerca devono essere sottoposti ad una revisione indipendente
- Gli individui che partecipano ad un progetto di ricerca devono essere informati e messi in condizione di svolgere una scelta libera
- La persona che partecipa ad un progetto di ricerca deve essere trattata con rispetto prima, durante e dopo le fasi di ricerca

Emanuel E.J. (JAMA, 2000, May)

Sperimentazioni cliniche in oncologia

PECULIARITÀ

- Utilizzo di sostanze citotossiche, e quindi certamente nocive;
- Impossibilità di eseguire sperimentazioni con volontari sani e quindi di applicare i normali schemi di sperimentazione, specialmente per quanto riguarda la fase della sperimentazione clinica, nella quale è valutata la sicurezza di un nuovo farmaco in termini di dosaggio e di effetto biologico.

Il punto di vista dei pazienti

Dal punto di vista dei pazienti, la perdita di fiducia nella ricerca è collegata:

- al ritardo o alla difficoltà di reclutamento dei pazienti;
- alla lentezza nella produzione di dati significativi;
- alla decrescita della ricerca in Europa.

Il punto di vista dei pazienti

Le associazioni (o gruppi) di pazienti differiscono da altri tipi di advocacy fondamentalmente per la capacità di solidarietà e supporto individuale esistente verso i pazienti, ma accanto a tutto ciò è indispensabile che essi si facciano carico anche di altri problemi.

Le associazioni dei pazienti possono essere alleate della ricerca se esse ne comprendono il valore e se sono coinvolte.

Il punto di vista dei pazienti

- Un più veloce accesso ai programmi e alle terapie sperimentali
- Maggiore trasparenza sui nuovi farmaci in fase sperimentale
- Un'efficace patient information e il diritto di informazione sui temi controversi
- Accesso alla letteratura scientifica (non solo strumento per addetti ai lavori)

Il punto di vista dei pazienti

Una maggiore attenzione alla qualità del consenso informato

- Concretizzazione di un'informazione affidabile e autorevole, non edulcorata o viziata da interessi commerciali nascosti
- Comunicata in modo efficace, comprensibile e non inutilmente spaventevole

Importanza del Consenso Informato

- a) Semplicità e comprensione;
- b) Capacità di trasmettere il valore dello studio;
- c) Attenzione alla persona;
- d) Completezza (aspetti tecnici, giuridici);
- e) Garanzie (coinvolgimento dei MMG, assicurazione, possibilità di ritiro).

Importanza del Consenso Informato

Il consenso informato è un ottimo indicatore di

TRASPARENZA

Il punto di vista dei pazienti

- Capire, a monte, l'iter delle sperimentazioni per avvicinarsi e comprendere le vere logiche dell'industria farmaceutica, il mondo della terapia personalizzata, etc.
- Il riferimento a revisioni sistematiche delle evidenze disponibili che giustificano la necessità dei trial
- Il diritto dei pazienti di conoscere l'esito delle sperimentazioni in cui sono stati coinvolti

Collaborare nella ricerca

Fase di definizione:

- Migliorare la qualità della ricerca (uso eccessivo degli endpoint surrogati, benefici marginali, pz. anziani,...)
- Cambiare la percezione, spesso carente, dei trials.
- Definizione dei patient oriented outcome (PFS vs OS)

Collaborare nella ricerca

Fase di svolgimento:

- Collaborare con i rappresentanti dei pazienti può velocizzare l'inclusione dei pazienti nei trials clinici e la compliance
- Gestire le aspettative
- Monitorare gli effetti collaterali;
- Sollecitare la fiducia dei pazienti e dei cittadini nella ricerca;

Collaborare nella ricerca

Conclusione della ricerca:

- Monitorare la QoL;
- Migliorare la compliance;
- Valutare Costi/benefici;
- Conoscere i risultati completi dello studio (Si stima che i risultati del 50% dei trials clinici non vengano pubblicati).

Collaborare nella ricerca

“Research results should be easily accessible to people who need to make decisions about their own health...”

Liberati A. An unfinished trip through uncertainties.

BMJ 2004;328:531s

Collaborare nella ricerca

LE PROPOSTE

- Formazione dei rappresentanti dei pz. e della cittadinanza sui temi della Ricerca
- Diffondere la conoscenza delle sperimentazioni in corso
- Incentivare la Ricerca indipendente
- Allargare la competenza degli enti regolatori (costi/profitto e componente etica della cura)

Collaborare nella ricerca

...vi è bisogno di una nuova strategia di *governance* della ricerca, che riunisca tutti i soggetti interessati, parta da un'analisi della ricerca esistente e in corso e sia indipendente da interessi di parte, allo scopo di riallineare la ricerca commerciale e accademica a una orientata alle esigenze del paziente (Liberati 2011).

La Buona Scienza

“We need less research, better research, and research done for the right reasons”

D. Altman (epidemiologo)

“Trarremo notevoli benefici da una società più impegnata con la scienza e da scienziati più impegnati con la società”

Stephen Curry

Biologo dell'Imperial College, Londra

Un Omaggio

“Tre passioni, semplici ma irresistibili, hanno governato la mia vita: la ricerca della conoscenza, la sete d’amore e una struggente compassione per le sofferenze dell’umanità”.

Rita Levi Montalcini

