



**Intervento del Direttore Generale Luca Pani
sulle sperimentazioni cliniche in psichiatria**

Il Direttore Generale dell'AIFA Prof. Luca Pani è intervenuto a Roma al Simposio Internazionale "The Bipolar Spectrum from somatic illness to manic-depressive illness". Nella sua relazione introduttiva di saluto il Direttore Generale dell'AIFA ha affrontato temi di particolare delicatezza come l'evoluzione delle discipline regolatorie in relazione alla necessità di ripensare in una nuova chiave le sperimentazioni cliniche rendendole maggiormente rispondenti alla domanda di cura dei malati e alla garanzia di indipendenza degli sperimentatori. Di seguito, in sintesi, il testo dell'intervento.

"Sono molto onorato di tornare qui tra molti colleghi e amici e vorrei confermarvi che l'aspetto centrale del mio mandato all'AIFA sarà quello di porre il malato e la sua famiglia al centro del sistema e, in tale ottica, vi informo che è in atto in AIFA, come in molte altre Agenzie Regolatorie, una rivoluzione silenziosa, il tentativo di portare la Scienza, quella con la s maiuscola, nel mondo regolatorio riducendo gli aspetti amministrativo/burocratici al minimo indispensabile. Senz'altro tra gli obiettivi principali vi è quello di riposizionare proprio i Clinici, coloro cioè che vedono i pazienti regolarmente tutti i giorni, in punti chiave del processo registrativo in modo da rendere i criteri di inclusione e di esclusione dei malati negli studi clinici maggiormente rispondenti alle situazioni che si verificano nella vita reale e nelle diverse patologie. A me pare che oggi ci sia ancora una grande distanza tra il lavoro che i Medici, specialmente gli Psichiatri, svolgono tutti i giorni con i loro pazienti e i criteri con cui vengono scelti gli individui che partecipano alle sperimentazioni. Infatti, la popolazione che viene reclutata per gli studi delle nuove molecole, non è sempre del tutto sovrapponibile a quella di cui poi i medici si dovranno prender cura nella loro attività quotidiana. Pur trattandosi di un problema di grande rilevanza permangono molte difficoltà a risolverlo.

Per fare un esempio pratico, nei criteri di inclusione negli studi riguardanti la depressione non vengono mai adeguatamente considerate delle variabili molto rilevanti come il temperamento del paziente, la durata dell'episodio o il numero di episodi avuti dal malato e tra i criteri di esclusione è sempre presente l'uso di sostanze d'abuso, il che non è esattamente quanto accade nella vita reale. In ultima analisi ciò significa ridurre l'accesso agli studi per una gran parte dei veri malati psichiatrici che si incontrano nella pratica clinica. È per questo che riteniamo importante riportare i clinici, gli specialisti che curano i malati regolarmente all'interno del processo regolatorio.

Certo, ciò implica una necessaria riflessione sugli aspetti inerenti il conflitto di interessi. Può accadere infatti che clinici eminenti e di grande esperienza abbiano avuto nella loro vita professionale contatti con le aziende produttrici di medicinali, perché sono stati - per esempio - investigatori principali o coordinatori di grandi studi multicentrici e multinazionali; ma allora proprio questa grande esperienza sul campo rende paradossalmente impossibile coinvolgerli nelle nostre procedure regolatorie, costringendoci a volte a non poterci mai servire di queste altissime professionalità. L'Italia da questo punto di vista si uniforma ai criteri dell'Agenzia Europea dei Medicinali e a quelli di molte altre Agenzie Europee simili all'AIFA, ma sappiamo che questa problematica è attualmente dibattuta anche dalla FDA negli Stati Uniti e non è di facile soluzione. Quello di cui stiamo discutendo in questi giorni in stretto contatto con il Ministero della Salute è un regolamento articolato che ci consenta di affrontare in modo trasparente questa tematica che è uno dei fondamenti per una valutazione puntuale e precisa del profilo rischio/beneficio di qualunque nuova entità chimica o biotecnologica.”