



Studi clinici appositamente pianificati e condotti per rispondere ai bisogni terapeutici dei bambini

Maurizio Bonati*

Nella seduta plenaria del 7 settembre 2005 il Parlamento Europeo ha adottato a larga maggioranza la relazione di Françoise Grossetête relativa alla proposta di regolamento sui medicinali ad uso pediatrico che ha lo scopo di stimolare le industrie farmaceutiche a sviluppare prodotti specifici adeguati alle necessità dei bambini. Procedure amministrative più semplici, un programma di ricerca specifico per i bambini e certificati di protezione supplementare per i farmaci ad essi destinati sono i principali elementi del testo approvato. Si è formato un ampio consenso tra i deputati per migliorare la proposta della Commissione¹ e accelerare lo sviluppo di medicinali destinati ai bambini. Gli emendamenti adottati tendono ad abbreviare le procedure e i tempi amministrativi, nonché a migliorare la trasparenza e lo scambio di informazioni, per evitare test inutili. I deputati, inoltre, chiedono l'istituzione di un programma europeo di ricerca per adattare ai bambini le sostanze esistenti che non sono più coperte da brevetti, programma che si chiamerà MICE (Medicines Investigation for the Children of Europe) di cui si dovrebbero esplicitare le forme di finanziamento e le interazioni con i programmi quadro della Comunità. I deputati, poi, hanno voluto rendere più efficace l'azione del futuro Comitato Pediatrico. Tale Comitato, che dovrebbe essere istituito in seno all'Agenzia europea dei medicinali (EMA) sei mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento, sarà incaricato di valutare in modo indipendente i piani di investigazione scientifici che gli saranno sottoposti dalle industrie per poter beneficiare degli incentivi previsti rappresentati dalla concessione di un certificato di protezione supplementare di sei mesi da aggiungere ai brevetti esistenti.

L'approvazione di un Regolamento europeo relativo ai medicinali per uso pediatrico rappresenta un importante passo nell'ambito del diritto alla salute per i bambini dell'Unione. Infatti, a tutt'oggi la maggioranza dei 90 milioni di minori europei assume farmaci la cui efficacia e sicurezza non sono documentate nei bambini e negli adolescenti, esponendoli quindi a maggiori rischi rispetto agli adulti. Il Regolamento, sebbene sia focalizzato a concer-

tare l'attività regolatoria per la registrazione e immissione sul mercato comunitario dei farmaci per i bambini, persegue le finalità di un uso più razionale dei medicinali (in termini di efficacia, sicurezza, appropriatezza, accessibilità, etc.) sancite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. È bene, tuttavia, sottolineare che l'attuazione del Regolamento, secondo lo spirito che ha determinato la sua stesura, dipenderà dalle attività e responsabilità del Comitato Scientifico (il Comitato Pediatrico) che pur lavorando all'interno dell'EMA, che dipende dal Directorate dell'Industria e non della Sanità Pubblica, dovrà garantire la propria autonomia dall'industria farmaceutica nell'interesse della popolazione pediatrica. Le attività propositive e di controllo di tale Comitato dovranno essere pubbliche, così da consentire a tutti i cittadini (in particolare i minori e le loro famiglie) di conoscere ed essere informati di quanto si sta attuando per il miglioramento della propria salute (in questo caso la cura delle malattie, anche quelle rare). Sarà discriminante l'attivazione del registro delle sperimentazioni cliniche farmacologiche che coinvolgono i bambini (a tutt'oggi esiste un unico registro pediatrico internazionale con queste caratteristiche: www.decnet.org) e la creazione di un formulario pediatrico europeo da aggiornare periodicamente.

Con l'approvazione del presente Regolamento si colma, in parte, un vuoto anche legislativo che rende i bambini orfani di adeguate terapie farmacologiche. L'industria farmaceutica interessata a sviluppare farmaci appositamente per i bambini, con l'attuazione del Regolamento otterrà dei benefici economici a breve e a lungo periodo: con l'estensione della durata del brevetto e con l'attivazione di ricerche finanziate dalla stessa Unione Europea. Tra breve, i farmaci per i bambini dovranno quindi esprimere una loro specificità a partire dalle confezioni, dalle formulazioni, dalle dosi e, quel che più è importante, da prodotti di dimostrata efficacia e sicurezza sviluppati proprio per i bambini.

*Direttore Laboratorio per la Salute Materno Infantile. Istituto di Ricerche farmacologiche "Mario Negri", Milano.

¹Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare. Procedura di codecisione RELAZIONE sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004. <http://www.europarl.eu.int/omk/sipade3?L=IT&OBJID=99015&LEVEL=3&MODE=SI&NAV=X&LSTDOC=N>