

Perché i farmaci in commercio si possono considerare sicuri?



Perché per mettere in commercio un farmaco le aziende farmaceutiche devono dimostrarne l'efficacia e la sicurezza attraverso una serie di test che seguono un rigido protocollo scientifico; i risultati delle sperimentazioni devono anche accertare che gli effetti collaterali del farmaco siano inferiori ai benefici che porta.



1 COME SI TESTANO I FARMACI

Un **farmaco** è un prodotto utile per curare una malattia perché contiene una sostanza con potere curativo, chiamata **principio attivo**.

I farmaci contengono anche altre sostanze dette **eccipienti**, come certi zuccheri, che non curano ma possono facilitare il processo di produzione, l'assorbimento da parte dell'organismo o il gradimento da parte del paziente.

Tutti i farmaci hanno anche **effetti collaterali**, cioè possono provocare danni al nostro organismo. Una sostanza perciò viene approvata come farmaco soltanto se si è certi che ha effetti positivi per la salute e che dà un beneficio superiore ai possibili effetti negativi.

Per questa ragione, prima di mettere in commercio un nuovo farmaco, le aziende farmaceutiche devono testarne l'efficacia seguendo una procedura, formata da tre fasi.

1. La sperimentazione pre-clinica

Inizialmente si svolgono studi **in vitro**, cioè si testa il principio attivo in laboratorio, mettendolo a contatto con materiale organico (Figura 1). Se il principio attivo mostra un potenziale effetto terapeutico, si fa una sperimentazione **in vivo**, cioè su animali da laboratorio. Se il farmaco sembra avere un effetto benefico per la cura della malattia, si passa alla sperimentazione clinica.



Figura 1 Negli studi in vitro il principio attivo viene mescolato a colture cellulari o a microrganismi.

2. La sperimentazione clinica

Per prima cosa il farmaco viene sperimentato su alcune persone sane, per escludere che possa provocare effetti collaterali gravi.

Se questa fase viene superata, si testa l'azione del farmaco su malati.

Per verificare la reale efficacia del farmaco, ad alcuni pazienti si somministra il farmaco mentre ad altri (il **gruppo di controllo**) si dà un **placebo**, cioè un preparato dall'aspetto identico ma fatto soltanto di eccipienti, che non ha alcun effetto sulla malattia.

Per evitare che i risultati siano influenzati dalle aspettative dei pazienti e dei medici, spesso il paziente non sa se ha ricevuto il farmaco o il placebo (si parla allora di **studio in cieco singolo**) e in alcuni casi nemmeno il medico lo sa (**studio in doppio cieco**).

Per completare la sperimentazione clinica, poi, si testa il farmaco su un numero molto maggiore di pazienti e si confronta l'effetto della sostanza con quello del placebo o di altri farmaci già in commercio.

3. La registrazione e l'autorizzazione al commercio

Se le due fasi precedenti dimostrano l'efficacia e la sicurezza del farmaco, i dati raccolti e analizzati vengono consegnati all'autorità competente, che in Italia è l'**AIFA**, Agenzia italiana del farmaco.

L'AIFA accerta la correttezza dei dati e soltanto a questo punto inserisce il farmaco nel registro ufficiale e ne autorizza la vendita.



USIAMO LA MATEMATICA

Simuliamo uno studio per valutare l'efficacia di un farmaco

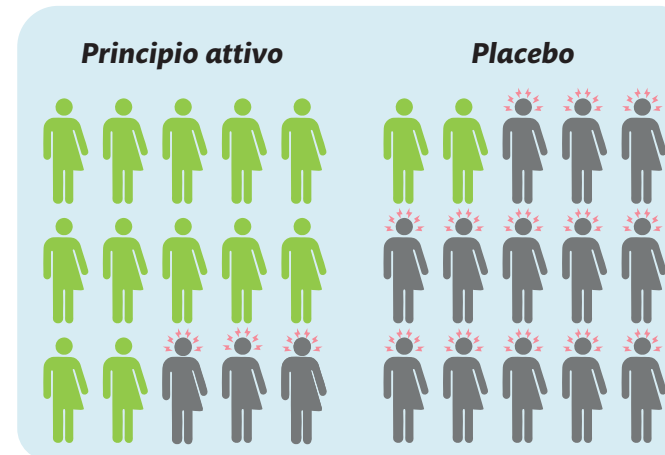


Immagina di essere un ricercatore che vuole testare l'efficacia del farmaco *Emicranir* contro il mal di testa. Lo studio si basa su 30 pazienti. A tutti i partecipanti viene data una pastiglia da prendere quando hanno mal di testa; a metà dei pazienti viene data una pastiglia che contiene il principio attivo di cui si deve testare l'efficacia, all'altra metà una pastiglia che contiene un *placebo*.

In che modo sceglieresti i pazienti a cui somministrare il farmaco e quelli a cui somministrare il placebo? Motiva la tua risposta.

I pazienti, qualche ora dopo aver preso la pastiglia, rispondono a un questionario che chiede se il mal di testa sia passato oppure no , dopo l'assunzione del farmaco.

Le risposte sono riassunte da questo ideogramma.



■ In quale percentuale dei pazienti il farmaco ha curato il mal di testa?

■ In quale percentuale si può quantificare l'«effetto placebo», cioè il fatto di stare meglio per il solo fatto di aver preso una pastiglia, indipendentemente dal suo contenuto?

■ Perché si può dire che il farmaco è efficace per curare il mal di testa?

■ L'azienda che produce *Emicranir* produce anche *Malestop*, un altro farmaco contro il mal di testa, che contiene un diverso principio attivo; quando è stato testato, *Malestop* ha mostrato un'efficacia del 92%, quindi superiore a quella di *Emicranir*.

Quali altre caratteristiche del nuovo farmaco proveresti a considerare per decidere se è giusto commercializzare anche *Emicranir* o se, invece, è meglio continuare a vendere solo *Malestop*?

FISSA I CONCETTI IMPORTANTI

1 In uno studio in doppio cieco:

- A solo i medici sanno chi riceve il farmaco e chi il placebo
- B né i pazienti né i medici sanno chi riceve il farmaco e chi il placebo
- C solo i pazienti sanno chi riceve il farmaco e chi il placebo
- D tutte le risposte sono corrette

2 Un farmaco:

- A deve essere testato prima di essere commercializzato
- B provoca sempre qualche effetto collaterale
- C può essere venduto solo se è autorizzato dall'AIFA
- D tutte le risposte sono corrette

APPLICA I CONCETTI

3 I risultati delle sperimentazioni mediche di solito sono valutati da matematici specializzati nell'analisi statistica dei dati. Sai immaginare allora che cos'è uno studio «in triplo cieco»?

4 Nei cosiddetti «rimedi omeopatici», per ammissione stessa di chi li produce, non è presente nessuna molecola di principio attivo. Sai dire allora perché alcuni pazienti dicono di star meglio dopo aver preso questi preparati?