



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

PROBLEMI BIOETICI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON DISEGNO DI NON-INFERIORITA'

(24 aprile 2009)

abstract

Il parere esamina le sperimentazioni cliniche aventi ad oggetto farmaci che non presentano un "valore aggiunto" in termini di maggior efficacia o minore tossicità rispetto a farmaci esistenti in commercio. Si tratta di sperimentazioni che, a differenza dei disegni di "superiorità" o di "equivalenza", presentano alcune problematiche di rilevanza bioetica.

Il documento, a partire da una definizione di "non inferiorità" quale "similarità entro limiti predefiniti", esamina criticamente le ragioni scientifiche addotte a giustificazione di tali studi (la possibilità di offrire ai pazienti un'utile alternativa, la migliore tollerabilità, la riduzione del prezzo), mettendo in evidenza (anche mediante esemplificazioni) come solo i test di "superiorità" abbiano un'adeguata motivazione nell'interesse del paziente, mentre i test di "non inferiorità" rispondano prevalentemente alle esigenze dell'industria farmaceutica (minor rischio, costi inferiori).

Il CNB sottolinea l'inadeguatezza della giustificazione sul piano scientifico e sul piano etico delle sperimentazioni di "non inferiorità" richiamando la ridotta validità scientifica della ricerca, dell'interesse metodologico-clinico e della garanzia definitiva di efficacia (assicurata invece dai farmaci già sperimentati e disponibili in commercio), il potenziale "conflitto di lealtà" da parte del medico che ha l'obbligo primario di offrire al paziente una terapia idonea e di provata efficacia (non garantita dai farmaci proposti nello studio rispetto ai trattamenti standard), la mancanza di trasparenza nell'ambito del consenso informato da parte del soggetto che si sottopone alla sperimentazione nei cui confronti di sovente non si danno sufficienti informative circa la natura dello studio che si intende condurre.

Il parere del CNB ribadisce il principio, accolto in numerosi documenti internazionali, secondo cui l'interesse specifico del paziente non deve essere subordinato ad altri interessi compresi quelli commerciali e dello sponsor. In particolare, il CNB raccomanda che gli studi di "non inferiorità" siano presentati con maggior trasparenza e che i comitati etici esaminino con attenzione la metodologia con cui vengono disegnati, approvando solo le sperimentazioni di "superiorità", che possano apportare potenziali vantaggi ai soggetti reclutati o ai pazienti che in futuro utilizzeranno il farmaco.