



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

**IL SEGRETO NELLE PROCEDURE RIGUARDANTI
IL SISTEMA REGOLATORIO DEI FARMACI**

(28 Maggio 2010)

abstract

Il documento discute gli aspetti etici sollevati dalla secretazione dei dati sia nella procedura relativa all'autorizzazione dei nuovi farmaci sia nelle informazioni concernenti l'evoluzione del farmaco dopo l'immissione sul mercato. Le autorità regolatorie sono obbligate al segreto in base a disposizioni legislative europee e si limitano perciò a rendere pubblici solo documenti riassuntivi riguardanti la documentazione e le procedure in base alle quali viene autorizzato un nuovo farmaco all'immissione in commercio. Le industrie farmaceutiche ritengono che sia un loro diritto mantenere il segreto per evitare la diffusione di informazioni che potrebbero essere utili alla competizione dato l'importante investimento che devono sostenere per lo sviluppo di un nuovo farmaco.

Il CNB ritiene che l'etica richieda la piena disponibilità dei dati – con regole ben definite – a società scientifiche o associazioni di pazienti e consumatori, limitatamente ai dati tossicologici ed agli studi clinici, visto che i pazienti partecipano gratuitamente e con rischio (seppur limitato) alla sperimentazione. La disponibilità di tali dati deve essere possibile solo dopo che siano terminate le procedure autorizzative o di diniego. Il CNB osserva che la Food and Drug Administration mette a disposizione tutti i dati mentre ciò non avviene a livello dell'ente europeo EMA e conseguentemente di tutte le agenzie nazionali. Il CNB auspica che venga tolto il segreto per far prevalere l'interesse degli ammalati rispetto agli interessi industriali.