



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

L'USO IMPROPRIO DEL PLACEBO

(29 ottobre 2010)

abstract

Il Parere mette in evidenza, mediante l'esame di alcuni risultati sperimentali, che l'uso del placebo non è necessario se lo sperimentatore impiega un disegno di superiorità nei confronti di un farmaco già autorizzato - nel caso in cui esista - e si prendono precauzioni riguardanti la numerosità dei pazienti, la durata della sperimentazione e soprattutto l'adozione di parametri terapeutici per la valutazione degli effetti. È ovvio che il confronto con un placebo invece che con un farmaco attivo di per sé favorisce il nuovo farmaco in cerca di approvazione. Negli studi c.d. add-on un trattamento di provata efficacia clinica talvolta è utilizzato come trattamento base comune per tutti i pazienti i quali ricevono in aggiunta un nuovo farmaco sperimentale o il placebo. In molti casi, tuttavia, la disponibilità di altri farmaci è volutamente non considerata. Negli "studi a tre bracci", il nuovo farmaco, anche se inferiore a quello di riferimento, pur entro limiti accettati, deve comunque dimostrarsi superiore al placebo. L'uso improprio del placebo, in questi casi, deriva dal fatto che mentre il placebo non presenta alcun vantaggio sperimentale, costringe un gruppo di pazienti ad essere privato di qualsiasi trattamento.

Il CNB sottolinea quindi la non eticità dell'uso improprio del placebo in quanto priverebbe il paziente di un farmaco utile. Inoltre il CNB evidenzia il ruolo dei comitati etici nel garantire che interessi commerciali non prevalgano sul diritto dei pazienti di non essere trattati con placebo quando sia già disponibile un trattamento efficace per una data indicazione terapeutica.