



ELSEVIER 25 ottobre 2013

DoctorNews33

IL QUOTIDIANO ONLINE DEL MEDICO ITALIANO

POLITICA E SANITÀ

L'accesso completo ai dati è un vantaggio per tutti

Consentire l'accesso ai dati completi – anche quelli che riguardano i singoli pazienti – ottenuti nel corso di uno studio clinico è vantaggioso sia per le case farmaceutiche, sia per i ricercatori. Ne sono convinti i rappresentanti dell'Agenzia europea per i farmaci, tra cui il direttore esecutivo Guido Rasi, che hanno appena pubblicato sul *New England Journal of Medicine* le loro riflessioni e indicazioni su questo argomento ancora oggetto di un acceso dibattito. L'agenzia europea è parte attiva del dibattito e ha recentemente pubblicato una bozza relativa ad una politica di apertura per rendere pubblici i dati in suo possesso anche a livello del singolo paziente. I sostenitori della politica open access si scontrano in primo luogo con le industrie farmaceutiche, spaventate dall'idea che questa strategia possa mettere a disposizione di aziende "rivali" i segreti industriali e le informazioni aziendali ora protette, mettendo un freno agli investimenti nel campo della ricerca biomedica. «In opposizione ai timori dell'industria farmaceutica l'EMA è convinta che l'accesso ai dati completi – con tutte le garanzie di privacy del paziente – porti con sé molti aspetti positivi anche per le aziende che si occupano di sviluppo di nuovi farmaci» scrivono Rasi e colleghi. Tre i vantaggi principali che, oltre agli imprenditori, interessano anche i ricercatori. Innanzitutto, avere a disposizione i dati completi degli studi già condotti permette di aumentare l'efficienza dello sviluppo di un nuovo farmaco perché consente, per esempio, di lavorare solo sui pazienti che avranno un reale beneficio dal trattamento con un risparmio economico e temporale non indifferente. Inoltre, utilizzando i dati completi diventa più semplice portare a termine analisi comparative di efficacia tra farmaci senza dover effettuare nuovi e costosi studi "head-to-head" e, infine, permette di non ripetere studi già condotti da altri con lo stesso disegno sperimentale. «Tutti i dati a nostra disposizione suggeriscono che l'accesso ai dati a livello di singolo paziente può facilitare la ricerca e lo sviluppo dei farmaci ed è sorprendente che solo poche aziende abbiano deciso di condividere i propri dati volontariamente» conclude Rasi.

N Engl J Med 2013; 369:1577-1579 October 24, 2013

Cittadinanzattiva, Schengen sanità uniformerà assistenza

Per la prima volta si afferma in Europa il diritto dei pazienti. Così Antonio Gaudioso (foto) segretario generale di Cittadinanzattiva-Tdm accoglie la Direttiva europea sulle cure transfrontaliere, che ha l'obiettivo di facilitare l'accesso, da parte dei cittadini dell'Unione europea, ai servizi sanitari di tutti gli Stati membri. Secondo il coordinatore del Tribunale dei Diritti del Malato (Tdm) Tonino Aceti è «uno strumento formidabile per uniformare livelli di assistenza tra Paesi europei ma anche tra le diverse regioni italiane, che hanno sistemi estremamente diversificati». Un'occasione, aggiunge, «per promuovere trasparenza sui sistemi di valutazione di qualità e tempestività delle performance». Positive novità anche dal punto di vista farmaceutico, perché sarà «occasione per migliorare i ritardi di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci», cosa, questa, che gioverà anche ai malati rari. Molti i punti di forza della normativa che hanno però bisogno di esser recepiti in modo corretto attraverso un decreto che, per Cittadinanzattiva, dovrà «rispettare alcuni paletti», spiega Aceti. Ovvero prevedere «assistenza diretta per far sì che i cittadini non debbano anticipare di tasca propria i soldi per un intervento, cosa che taglierebbe fuori i meno ricchi» e garantire trasparenza e tempestività delle risposte di autorizzazione da parte delle aziende sanitarie di appartenenza. La direttiva avrà conseguenze importanti, per questo va ben pianificata. «Ben venga» la novità, anche se «è mancata la regia a livello europeo», osserva Francesco Bevere, direttore generale della Programmazione sanitaria del ministero della Salute, che mette in guardia, «bisogna far sì che non si trasformi in occasione di business per paesi floridi nei confronti di paesi meno organizzati». «La campagna informativa sta partendo anche se non ci sono stanziamenti di fondi ad hoc sulla legge di stabilità». I 121 milioni previsti da Cittadinanzattiva, «servono per sanare debiti pregressi per la mobilità passiva» precisa.

Il vaccino influenzale protegge chi soffre di cuore

Il vaccino influenzale è associato a una significativa riduzione di eventi cardiovascolari gravi come scompenso cardiaco o infarto: la conferma viene da una metanalisi appena pubblicata sulla rivista *Jama* da Jacob Udell e colleghi dell'Università di Toronto, in Canada, che hanno osservato gli effetti maggiori nei pazienti con una storia recente di sindrome coronarica acuta. La metanalisi ha preso in esame i 5 trial clinici randomizzati pubblicati e un sesto trial non pubblicato, per un totale di 6.735 pazienti (con età media di 67 anni, per il 51% donne, il 36% dei quali aveva una storia di problemi cardiaci) seguiti in media per 7,9 mesi. «Tra i fattori di rischio cardiovascolare non tradizionali, rimane l'interesse per la potenziale associazione tra le infezioni del tratto respiratorio, di cui influenza e sindromi parainfluenzali sono causa comune, e i susseguenti eventi cardiovascolari» spiegano gli autori nelle premesse dello studio, rammentando che diversi studi epidemiologici avevano suggerito una forte relazione inversa tra la vaccinazione antinfluenzale e il rischio di eventi cardiovascolari fatali e non fatali.

Nei 5 studi pubblicati, su 3.238 pazienti vaccinati contro l'influenza, 95 (pari al 2,9%) hanno lamentato eventi cardiovascolari importanti nel corso dei 12 mesi di follow-up, mentre nei 3.231 pazienti del gruppo di controllo gli eventi avversi sono stati 151, pari al 4,7% del totale, con un rischio relativo pari a 0,64.

L'analisi del sottogruppo con malattia coronarica preesistente ha messo in luce un effetto protettivo del vaccino ancor più marcato: il rischio per chi ha sofferto di recente di una sindrome coronarica acuta, in particolare, si è ridotto dal 23,1% del gruppo di controllo al 10,3% di quello vaccinato contro l'influenza, con rischio relativo di 0,45. L'aggiunta dei dati dello studio non pubblicato non ha modificato il quadro.

«Uno dei risultati più solidi e rilevanti della ricerca è che la raccomandazione a favore della vaccinazione che arriva da medici e operatori sanitari è fortemente associato all'accettazione e recepimento da parte dei pazienti» spiega l'esperta di vaccini Kathleen Neuzil nell'editoriale di accompagnamento, dichiarando di voler puntare a una copertura del 100% della popolazione.

In Italia, la campagna di vaccinazione antinfluenzale, che è partita a metà ottobre e durerà sino alla fine di dicembre, è rivolta principalmente ai soggetti considerati a rischio di complicanze severe: secondo i dati 2012 del sistema di sorveglianza "Passi", nella campagna 2012-2013, il 18,5% degli intervistati affetti da una malattia cronica ha affermato di essersi vaccinato contro l'influenza stagionale.

JAMA. 2013;310(16):1711-1720. doi:10.1001/jama.2013.279206