

Investire nelle fasi preliminari della ricerca conviene



Un modo per leggere lo stato della ricerca medica in Italia potrebbe essere quello di dare uno sguardo ai risultati dell'ultimo [rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali](#) nel nostro paese. Complessivamente, rispetto all'anno precedente, il documento dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) mostra che si è avuta una lieve flessione nel numero di sperimentazioni autorizzate: erano 672 nel 2015, sono scese a 660 nel 2016, anno di riferimento del rapporto 2017. Relativamente alla quantità di studi fatti nell'Unione Europea, l'Italia però tiene e in proporzione cresce: le sperimentazioni nel nostro paese sul totale europeo sono passate dal 17% nel 2015 al 20% del 2016.

“Rispetto a quanto si poteva prevedere, la situazione delle sperimentazioni cliniche in Italia regge”, commenta **Alessandro Mugelli**, presidente della [Società italiana di farmacologia](#) (Sif). Allargando lo sguardo al panorama europeo appare chiaro, infatti, come nel giro di un anno siano sensibilmente diminuite le sperimentazioni all'interno dell'Unione, passate da 3.918 del 2015 a 3.255 del 2016. “Ora dobbiamo prepararci all'entrata in vigore del [nuovo regolamento europeo](#), sperando di mantenere e allestire il maggior numero di studi possibili quando questo accadrà”. Ingresso previsto per il 2019, in leggero ritardo rispetto alla tabella di marcia che prevedeva l'avvio per le fine del 2018. “Una delle complicazioni principali sembra essere di natura tecnica, relativamente all'allestimento del portale unico di accesso a tutte le sperimentazioni condotte in Europa”, spiega Mugelli.

Prepararsi all'entrata in vigore del nuovo regolamento per il presidente della Sif significa anche investire, laddove possibile, in un maggior numero di studi che riguardino le fasi più precoci della sperimentazione. Perché - e lo stesso rapporto sulla sperimentazioni dei medicinali in Italia lo testimonia - nel nostro paese facciamo molta ricerca di fase III e IV, meno di fase II e ancora meno di fase I, anche se in leggera crescita negli ultimi anni: “Più precoce è la partecipazione agli studi, maggiore è il coinvolgimento da parte degli scienziati - spiega Mugelli - in questo modo infatti è possibile capire meglio il profilo di tollerabilità e il meccanismo di azione del farmaco testato, rispetto alle fasi più avanzate”. A mancare non è la disponibilità di ricercatori qualificati per farlo, sostiene Mugelli, quanto piuttosto strutture dedicate, e forse anche l'interesse delle aziende a investire nel nostro paese, azzarda: “Mettere insieme strutture di fase I richiede un notevole impegno: vanno trovati gli spazi, i letti adatti, garantita la sicurezza dei pazienti, identificate le figure professionali idonee alla gestione di queste ricerche”. E ovviamente tutto questo ha un costo che non tutti sono in grado o possono permettersi di sostenere”, nota Mugelli.

Investire nelle fasi più precoci delle sperimentazioni dunque per cambiare, ancora, faccia al modo di fare ricerca. Un processo già avviato nel corso degli ultimi anni e di cui oggi tocchiamo con mano i risultati, racconta ancora il presidente della società di farmacologia: “Oggi abbiamo possibilità di contare su tecnologie che prima non avevamo e che ci hanno consentito di avere informazioni importanti sulle patologie, sui singoli pazienti e sullo sviluppo stesso dei farmaci. Basti pensare al ruolo svolto dalla genetica, che ci ha permesso di

DATA martedì 8 maggio 2018
SITO WEB www.repubblica.it
INDIRIZZO http://www.repubblica.it/speciali/salute/ricerca-e-medicina/2018/05/08/news/investire_nelle_fasi_preliminari_della_ricerca_conviene-195839915/

muoverci verso studi e quindi verso una medicina più personalizzata. In questo senso anche la natura della ricerca è cambiata: non cerchiamo più un farmaco che vada bene per tutti, ma farmaci più mirati. Ci sono anche modelli diversi di studi clinici, nota il presidente della Sif: “Non abbiamo più solo studi di gruppi controllo e di trattati in cui bisogna attendere la fine delle sperimentazioni per avere delle informazioni, ma possiamo contare anche su biomarcatori che ci permettono di avere delle indicazioni su quello che sta accadendo già nel corso dello studio”.



LabRevolution
COME CAMBIA LA RICERCA IN MEDICINA

con il contributo
non condizionato di



Investire nelle fasi preliminari della ricerca conviene

Condurre studi precoci permette ai medici di conoscere meglio i farmaci e dà l'opportunità ai pazienti di accedere prima alle terapie innovative. Ce lo racconta Alessandro Mugelli, presidente della Società Italiana di Farmacologia

di ANNA LISA BONFRANCESCHI E LETIZIA GABAGLIO

08 maggio 2018



Un modo per leggere lo stato della ricerca medica in Italia potrebbe essere quello di dare uno sguardo ai risultati dell'ultimo **rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali** nel nostro paese. Complessivamente, rispetto all'anno precedente, il documento dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) mostra che si è avuta una lieve flessione nel numero di sperimentazioni autorizzate: erano 672 nel 2015, sono scese a 660 nel 2016, anno

di riferimento del rapporto 2017. Relativamente alla quantità di studi fatti nell'Unione Europea, l'Italia però tiene e in proporzione cresce: le sperimentazioni nel nostro paese sul totale europeo sono passate dal 17% nel 2015 al 20% del 2016.

"Rispetto a quanto si poteva prevedere, la situazione delle sperimentazioni cliniche in Italia regge", commenta **Alessandro Mugelli**, presidente della **Società italiana di farmacologia (Sif)**. Allargando lo sguardo al panorama europeo appare chiaro, infatti, come nel giro di un anno siano sensibilmente diminuite le sperimentazioni all'interno dell'Unione, passate da 3.918 del 2015 a 3.255 del 2016. "Ora dobbiamo prepararci all'entrata in vigore del **nuovo regolamento europeo**, sperando di mantenere e allestire il maggior numero di studi possibili quando questo accadrà". Ingresso previsto per il 2019, in leggero ritardo rispetto alla tabella di marcia che prevedeva l'avvio per le fine del 2018. "Una delle complicazioni principali sembra essere di natura tecnica, relativamente all'allestimento del portale unico di accesso a tutte le sperimentazioni condotte in Europa", spiega Mugelli.

Prepararsi all'entrata in vigore del nuovo regolamento per il presidente della Sif significa anche investire, laddove possibile, in un maggior numero di studi che riguardino le fasi più precoci della sperimentazione. Perché - e lo stesso rapporto sulla sperimentazioni dei medicinali in Italia lo testimonia - nel nostro paese facciamo molta ricerca di fase III e IV, meno di fase II e ancora meno di fase I, anche se in leggera crescita negli ultimi anni: "Più precoce è la partecipazione agli studi, maggiore è il coinvolgimento da parte degli scienziati -

Vai alla homepage di Salute

VIDEO



RICERCA E MEDICINA
Tumore del polmone: per batterlo serve la diagnosi del suo Dna



RICERCA E MEDICINA
Alla scienza servono coraggio e visione



RICERCA E MEDICINA
RSalute 1000. Un inserto per raccontare il grande salto della ...



RICERCA E MEDICINA
Le 4 P della medicina del futuro



RSALUTE 1000
Questa cura è proprio per te. La promessa della medicina di pr...

FOTOGALLERIE



Premio Roche per la Ricerca 2018, ecco gli 8 vincitori