



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 1

## RICERCA CLINICA: LA PASSIONE DI UNA VITA

A colloquio con **Carlo Tomino**

Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica  
Agenzia Italiana del Farmaco

**D**ottor Tomino, il titolo del suo ultimo libro *Alla ricerca del farmaco perduto* ricorda, come si legge nell'introduzione, "scritti di Proust, film di Indiana Jones o romanzi fantastici di Verne". La ricerca di un farmaco è quindi una straordinaria avventura?

È logico che la mia risposta sia palesemente inquinata da un conflitto di interessi, ma ritengo proprio di sì. Durante la fase di ricerca di un nuovo farmaco collaborano, si confrontano, si scontrano tantissime persone afferenti a differenti discipline (scientifiche e no). Sicuramente ognuno esce arricchito da questo continuo confronto e se, alla fine, si arriva a portare un farmaco 'importante' sul mercato (a volte salvavita), a questo arricchimento intellettuale e umano si associa anche il piacere di aver contribuito a qualcosa di veramente importante per la vita dei pazienti.

**Come e perché è nata l'idea di pubblicare *Alla ricerca del farmaco perduto*?**

Mi sono sempre occupato di ricerca clinica; da quando sono approdato al Ministero della Salute prima e all'AIFA poi, ho avuto modo di interagire con tantissime persone di altissimo profilo scientifico che rimanevano 'disorientate' quando si discuteva dell'intero percorso di sviluppo del farmaco. Ognuno conosceva solo uno specifico settore (preclinica, clinica, registrazione, brevetti, etc). Da qui l'idea di riunire tutti questi argomenti, cercando un filo logico che li unisca.

*segue a pag 2*

Anno 13 Gennaio-febbraio 2011

*Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.*

- **Dalla letteratura internazionale** 4
- **Dossier**  
ANTIBIOTICI  
APPROPRIATEZZA D'USO  
E RISPARMI DI SPESA 15
- UNIVERSITÀ  
E SISTEMA SANITARIO  
UN PROGETTO PILOTA  
IN LOMBARDIA 21
- **Parola chiave**  
RIFORMA 27
- **L'angolo della SIF** 31
- **L'angolo della SITeCS** 33
- **Confronti** 37



Il Pensiero Scientifico Editore

[www.careonline.it](http://www.careonline.it)



*Laureatosi in Farmacia e specializzati in Farmacologia Applicata, ha condotto per molti anni, presso l'Istituto Superiore di Sanità, un'intensa attività di studio e ricerca occupandosi di coordinare grandi studi clinici multicentrici nell'area infettiva (HIV/AIDS) e oncologica. Attualmente è Direttore della Sperimentazione Clinica presso l'AIFA e Responsabile dell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali (OsSC). Membro di diverse commissioni nazionali e internazionali sulla ricerca clinica, è autore di numerose pubblicazioni su temi inerenti i risultati di studi clinici (HIV, oncologia) e sulla metodologia e le procedure per la conduzione di sperimentazioni cliniche con medicinali.*

### **Chi è il lettore ideale del volume?**

Sicuramente la comunità scientifica (medici, paramedici, ricercatori delle aziende farmaceutiche, farmacisti e biologi) è quella che, spero, potrà trovare molto utile questa pubblicazione, in quanto in alcuni capitoli è piuttosto 'tecnica'. Mi riferisco in particolare ai capitoli relativi alla descrizione delle tecniche di screening per i nuovi farmaci, agli approfondimenti su farmaci chimici e biologici, ai processi di sviluppo clinico di un farmaco, al ruolo dei brevetti e ai processi regolativi. Tuttavia, altre parti del libro propongono un contenuto sicuramente più divulgativo, rivolgendosi a un pubblico più ampio. Mi riferisco, ad esempio, al capitolo iniziale che ripercorre le tappe fondamentali della storia del farmaco, dall'arte dei galenici fino ai farmaci dell'industria moderna, o ancora ai tre capitoli finali che si sviluppano su temi di grande attualità e interesse pubblico: il valore del farmaco nella società moderna; il ruolo centrale della ricerca come motore della speranza di cura per patologie gravi e ancor più per quelle rare e, nel capitolo 12, l'originale e singolare intervento di Luca De Nigro, filologo "prestato per necessità e per virtù al mondo della salute".

**Con riferimento specifico alla sperimentazione clinica, cui sono dedicati diversi capitoli, quali sono oggi le principali potenzialità da sfruttare e quali, invece, le principali criticità da risolvere?**

La ricerca clinica, se gestita bene, può rappresentare un volano incredibile per un Paese come l'Italia. Le risorse ad essa collegate sono

ingenti e possono andare ad appannaggio dei centri clinici più efficienti e capaci di fare della buona ricerca. Dobbiamo sicuramente semplificare le procedure dell'intero apparato; molti Paesi europei lo stanno già facendo (nel rispetto della normativa comunitaria) e l'Italia non può rimanere indietro. Dobbiamo anche intervenire, di concerto con le Regioni, per riorganizzare la rete dei Comitati etici italiani e per sensibilizzare le Direzioni Generali alla finalizzazione dei contratti economici in tempi ragionevoli e certi.

**Nel libro in più parti si sottolinea il valore sociale del farmaco, descrivendo allo stesso tempo la complessità e il costo legati ai processi di ricerca. L'attuale situazione economica nazionale e internazionale rappresenta una minaccia alla capacità e volontà di ricerca?**

Non c'è dubbio che la situazione di 'crisi' toccherà inevitabilmente anche il settore farmaceutico. Quest'ultimo tuttavia potrebbe trovare al suo interno alcune significative risorse aggiuntive (per esempio, grazie ai generici e ai biosimilari). È importante che queste risorse derivanti da 'risparmi di sistema' rimangano nella filiera farmaceutica per diminuire la 'sofferenza di sistema'.

**Per chiudere, dottore, il volume si apre con una sua bellissima frase "La scienza è come la vita: metti la passione in quello che fai e troverai quello che cerchi". In base alla sua lunga e ricchissima espe-**

### CARE

Costi dell'assistenza e risorse economiche

*Direttore Responsabile*  
Giovanni Luca De Fiore

*Redazione*  
Antonio Federici (editor in chief),  
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano,  
Mara Losi, Maurizio Marceca,  
Fabio Palazzo

*Stampa*  
Arti Grafiche TRIS - Roma

*Progetto grafico ed impaginazione*  
Doppiosegno - Roma

*Fotografie:* ©2011Photos.com  
©2011 Dreamstime.com  
*Disegni:* Daniela Violi,  
Norina W Di Blasio (pagg. 5 e 23)

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare febbraio 2011

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma

E-mail: info@careonline.it  
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2011  
Individuale: euro 50,00  
Istituzionale: euro 70,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:  
Il Pensiero Scientifico Editore  
Ufficio Promozione  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma  
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.  
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

**rienza professionale, crede che esistano nel nostro Paese le condizioni per lo sviluppo di una adeguata passione per la ricerca?**

Quando ho pensato quelle parole l'ho fatto proprio perché credo che questo Paese sia ricchissimo di risorse umane (quelle storico-artistiche ce le invidia già il mondo intero, ma noi non siamo in grado di valorizzarle al meglio!). C'è bisogno di un po' di fiducia da parte delle istituzioni nell'investire in ricerca. Non è un caso che l'Italia sia nel gruppo di coda tra i

Paesi europei per quanto concerne la quota di investimento in ricerca rispetto al proprio PIL. La ricerca può rappresentare l'anima di un Paese e spesso si traduce in benefici solo negli anni successivi. I nostri ricercatori trovano lavoro all'estero perché trovano condizioni molto più favorevoli di quelle italiane. Dobbiamo fare in modo di invertire la tendenza. In questi anni ho avuto modo di interagire con tantissimi colleghi 'eccellenti' nel loro settore; è ora di riaffermare nel mondo la 'genialità' italiana che ha sempre caratterizzato il nostro Paese nella storia! ■ ML

### UNA STRAORDINARIA AVVENTURA

Il modo di sviluppare nuovi prodotti farmaceutici è radicalmente cambiato da quando i primi pionieri della medicina testavano nuovi medicinali nella popolazione e nei malati.

Cosa significa oggi scoprire un farmaco e portarlo in produzione? In altre parole, come si svolge l'iter di un prodotto farmaceutico dalla sua individuazione fino al mercato? Quali sono le aspettative del paziente di fronte a un nuovo medicinale? Quante aziende e istituti di ricerca ne devono tener conto per la realizzazione di un prodotto finale? Qual è il valore del farmaco in relazione al mercato e alla salute del cittadino?

A queste e tante altre domande dà una risposta la recente pubblicazione a cura di Carlo Tomino *Alla ricerca del farmaco perduto* (MediService 2010), frutto del lavoro appassionato di diversi ricercatori e esponenti del settore, uniti dal comune scopo di offrire risposte sempre migliori ai problemi di salute dell'individuo.

Il titolo dell'opera, le cui assonanze richiamano gli scritti di Proust, i film di Indiana Jones o i romanzi fantastici di Jules Verne, induce a pensare alla ricerca di un nuovo farmaco come ad una straordinaria avventura, in cui si combinano – come in una formula chimica ben riuscita – lavoro di équipe e intuizioni personali, attività di laboratorio e test di verifica, oltre a tanta passione e determinazione, con l'unico scopo di arrivare alla meta. Un'avventura sapientemente descritta e resa appassionante da una corallità di contributi: dopo una prefazione del Direttore Generale AIFA Professor Guido Rasi, contributi di natura più tecnico-scientifica a cura 'degli addetti ai lavori' (esponenti dell'AIFA, dell'Istituto Superiore di Sanità e di alcune Università italiane), il punto di vista del filologo, che osserva il diverso approccio nell'utilizzo dei farmaci; quello dell'industriale, che spiega perché il farmaco non può essere visto come un 'bene di consumo', ma come 'bene sociale', quello del paziente, per il quale ogni nuova molecola ha un valore inestimabile, perché significa un'altra speranza di vita. A chiusura, facendo una



scelta senza dubbio inconsueta, la voce di un magistrato "perché la preziosa, irrinunciabile ricerca del farmaco non può che essere condotta nel rigoroso rispetto delle norme poste a tutela dei pazienti".

Un volume che parla di scienza, calibrando sapientemente i contributi tecnici con quelli divulgativi, e per questo capace di incuriosire ed appassionare un pubblico eterogeneo, anche di non addetti ai lavori.