

# | Presentazione

Quando diversi anni fa venni chiamato a lavorare presso il Ministero della salute arrivavo da un ambiente molto differente. L'ambito della ricerca – ancora oggi – percepisce purtroppo il mondo regolatorio in modo distorto e con una diffidenza che non coglie a fondo il valore di competenze e professionalità che sono indispensabili nel governo dell'innovazione e nella cura della salute pubblica. L'impressione è che si tratti solo di burocrazia, mentre invece il lavoro tecnico-scientifico sotteso alle regole che permettono ai farmaci di essere messi a disposizione è molto di più. In ogni caso, ebbi l'opportunità di ricredermi e soprattutto ebbi la fortuna di essere coinvolto in un progetto che aveva come principale obiettivo quello di creare un ponte tra il mondo della ricerca e quello regolatorio. Non a caso, chiunque abbia avuto a che fare con la “gestione” Martini nel governo della farmaceutica non può aver dimenticato la tradizionale diapositiva con cui si concludevano tutte le sue presentazioni: una freccia bidirezionale che univa due aree, quella tecnico-scientifica e un'altra, di pari misura e importanza, che indicava il mondo delle regole.

In particolare, ricordo quando appena arrivato venni preso da parte da uno dei dirigenti d'ufficio con maggior esperienza al Ministero della salute, che si lamentava della nuova gestione della Direzione generale farmaci e farmacovigilanza. Il collega mi disse: "Il Ministero della salute e le sue Direzioni generali dovrebbero sempre rimanere *super partes*. Il coinvolgimento attivo nell'informazione al paziente, nella ricerca e in ogni altra attività regolatoria va lasciato ad altri. Sarà compito delle società scientifiche, di quelle accademiche, degli operatori sanitari o addirittura delle aziende private prendere una posizione di parte nelle attività che ruotano intorno alle decisioni regolatorie sui farmaci. A noi spetta solo quello di comunicare tramite Gazzetta ufficiale le regole decise secondo indirizzo politico, controllare che vengano rispettate e, nel caso, sanzionare chi se ne discosta".

In questo senso, effettivamente, il nuovo approccio, iniziato al Ministero della salute prima e affinato dopo all'Agenda italiana del farmaco (Aifa), risultava una vera e propria rivoluzione. Veniva abbandonata l'idea di un sorvegliante neutro che costruisce le regole e le decisioni in modo acritico secondo l'indirizzo politico del momento e bacchetta chi non le rispetta. Il regolatorio non era più un arbitro imparziale ma decideva chiaramente da che parte stare.

Inserito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, chi costruisce regole in un settore così ricco di incertezze come l'uso dei farmaci e la cura del paziente non è un semaforo. L'informazione, il sostegno alla ricerca, l'uso appropriato delle terapie (vecchie e nuove) e il monitoraggio continuo delle decisioni assunte diventano un "servizio" rivolto a tutti gli utenti, pubblici e privati.

Intorno al cuore delle attività regolatorie – che rimangono l'architrate indispensabile e principale che include tutto ciò

che va dal recepimento delle decisioni assunte in ambito europeo e nazionale alle funzioni ispettive – vennero promosse e rinnovate tre principali nuove linee di attività: la farmacovigilanza, la ricerca e l'informazione.

La farmacovigilanza, approfittando della trasformazione consentita dai nuovi sistemi di raccolta dati, ha potuto trasformarsi in una vera e propria disciplina scientifica che definisce nel tempo il perimetro di sicurezza e uso appropriato dei nuovi e vecchi medicinali. Si tratta di un lavoro continuo di aggiornamento delle conoscenze sui trattamenti farmacologici in tutti i loro aspetti. Il monitoraggio si è arricchito con la creazione di una rete di esperti estesa in tutto il territorio, collegata telematicamente e che è cresciuta nel tempo producendo progetti originali e nuova conoscenza sia a livello regionale che nazionale. Quella rete che oggi risponde prontamente, in occasioni di emergenze o meno, non sarebbe stata possibile senza la creazione di quelle prime fondamenta.

La novità fu quella di interpretare il mandato regolatorio anche per la ricerca e la sperimentazione sui nuovi medicinali come qualcosa che andava oltre la tenuta in ordine dei documenti e delle certificazioni necessarie. L'ammodernamento delle attività ispettive e di controllo di tutte le sperimentazioni è passato innanzitutto attraverso la creazione dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni. Un'idea originale che precedeva nel tempo le esperienze dei registri europei e internazionali delle sperimentazioni cliniche. Anche in questo caso la rete dei centri di sperimentazione e delle attività dei comitati etici si trasformava potenzialmente in un asset della ricerca clinica pubblica e privata.

Anche l'informazione sui farmaci venne fortemente rivoluzionata. L'idea era di giocare un ruolo attivo con fonti di aggiornamento e formazione passivi (bollettini, formulari,

newsletter) e interattivi (Farmaci-line, formazione a distanza, siti web) che rispondessero alle domande dell'operatore sanitario e del paziente sul corretto utilizzo dei medicinali. Non solo, quindi, le schede tecniche dei farmaci o i foglietti illustrativi ma un vero programma di aggiornamento continuo che l'ente regolatorio coordinava in prima persona.

All'interno di queste e altre attività che hanno caratterizzato l'Aifa nella sua costruzione iniziale sono cresciuti servizi e punti di riferimento, come ad esempio l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, che hanno distinto il regolatorio moderno da quello passato. La valutazione dei farmaci, accompagnata da dati originali sul loro uso e sulla ricerca, compone un quadro ricco di informazioni per il pubblico e il privato.

Quanto viene raccontato da Nello Martini in queste pagine è una vicenda che ha tutti gli elementi per essere narrata come una storia completa. Ci trovate la visione di un regolatorio moderno e indipendente pensato per il Servizio sanitario nazionale, una trama fatta di scelte e attività originali e precise che hanno arricchito e rinnovato il ruolo del regolatorio nel nostro Paese, ma anche i limiti e gli ostacoli dettati da interessi contrapposti con cui si confronta ogni giorno chi prova a porsi come tecnico indipendente.

Senza paura di essere smentito posso dire di essere stato testimone di quanto è successo e viene qui raccontato, ma soprattutto di aver visto effettivamente in piedi quel ponte tra regole e cultura tecnico-scientifica narrato tante volte nell'ultima slide di Nello.

*Antonio Addis*

Dipartimento di Epidemiologia  
del SSR del Lazio,  
Asl Roma 1