

TRIAL DI NON-INFERIORITÀ: SONO ETICI?

<http://www.pensiero.it/news/news.asp?IDNews=541>

Fonte Garattini S, Bertelè V. Non-inferiority trials are unethical because they disregard patients' interests. Lancet 2007; 370: 1875-7.

Un articolo che è destinato a far discutere quello pubblicato sul Lancet da Silvio Garattini e Vittorio Bertelè dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano. Nel loro commento sulla prestigiosa rivista inglese, i due autori aprono infatti un importante dibattito etico relativo ai trial clinici di non-inferiorità, ovvero quei particolar tipi di trial clinici che si propongono di dimostrare che un nuovo trattamento, o farmaco, non sia peggiore rispetto a uno precedente.

Secondo i due autori, queste sperimentazioni vanno contro i diritti dei pazienti, i quali non sempre vengono informati in maniera adeguata sui possibili rischi a cui vanno incontro per la loro salute. Tali studi, inoltre, non sono in grado di fornire nessun vantaggio clinico alla ricerca medica, al contrario dei trial clinici di superiorità che si occupano invece di testare la superiorità di un nuovo farmaco rispetto ad uno precedente, e che vengono condotti in totale sicurezza dei pazienti. Ma qual è il vantaggio dei trial clinici di non-inferiorità? Secondo le aziende farmaceutiche, grazie a queste sperimentazioni è possibile ricavare nuovi trattamenti per quei pazienti che non rispondono, o che sono intolleranti, alle terapie farmacologiche già disponibili.

Secondo Garattini e Bertelè tuttavia, la vera ragione sarebbe da ricondurre a un interesse commerciale, il quale permette alle aziende farmaceutiche di immettere in commercio un prodotto testandone semplicemente la sua non-inferiorità rispetto ad un farmaco precedente, piuttosto che la sua superiorità. Condizione sufficiente a prediligere questi trial come basi di sperimentazione, a scapito dei pazienti e della ricerca medica.