

ANTIBIOTICI? USALI SOLO QUANDO NECESSARIO



Le sperimentazioni cliniche sugli antibiotici

I dati estratti dall'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei medicinali (OsSC) AIFA, riferiti agli studi clinici su antibiotici che hanno ricevuto l'approvazione del Comitato Etico del centro coordinatore nel corso del 2011, rilevano 20 sperimentazioni interventistiche¹ registrate (dalla Fase I alla Fase IV), 11 in più rispetto all'anno precedente.

Le aree terapeutiche maggiormente studiate sono quelle delle malattie dell'apparato respiratorio.

I principi attivi maggiormente studiati sono Amfotericina B, Amikacina e Amoxicillina, ma si tratta di sperimentazioni che hanno lo scopo di verificare nuove indicazioni terapeutiche e confermare il profilo di efficacia e sicurezza. Per il 40% si tratta di studi di Fase III, mentre il restante 60% riguarda quelli di Fase II e Fase IV, distribuiti in percentuali pressoché uguali.

Va sottolineato che non è stato condotto nessuno studio di Fase I che riguardi molecole di nuova introduzione sul mercato, a testimonianza del modesto interesse per questa categoria da parte della ricerca. Gli antibiotici, infatti, sono medicinali storicamente poco appetibili dal punto di vista commerciale, perché vengono assunti per un periodo di tempo limitato durante il quale riescono a debellare le patologie per le quali sono prescritti.

Le sperimentazioni multicentriche, che rappresentano l'82% del campione, sono per la maggior parte di carattere internazionale (68,4%). La tipologia di studi monocentrica è presente soltanto in circa il 18% dei casi.

Le sperimentazioni si sono svolte in circa 87 strutture: la loro distribuzione tra le Regioni mette al primo posto per partecipazione a studi l'Emilia-Romagna, seguita da Lombardia e Lazio.

¹ Una sperimentazione interventistica è uno studio clinico che valuta gli effetti di un nuovo trattamento farmacologico su di un gruppo di soggetti o una comunità. L'assegnazione di tali soggetti alla particolare strategia terapeutica è decisa in anticipo dal protocollo clinico, cui questi ultimi - una volta verificati i criteri di inclusione - si attengono scrupolosamente.

