

Trasparenza? La proposta dell'EMA è solo una facciata

Il comunicato di HAI Europa, l'ISDB e MiEF è a misura dei pazienti

Health Action International (HAI), la Società Internazionale dei Bollettini Indipendenti d'Informazione sui Farmaci (ISDB) e il Forum Europeo per la Medicina (MiEF) sostengono che la bozza¹ sulla politica di trasparenza proposta dall'EMA è fallimentare nel restituire ai cittadini fiducia nella presa di decisioni dell'Agenzia Europea².



**PRESS RELEASE 24-09-09. ADATTATO E TRADOTTO
DALLA REDAZIONE DI DIALOGO SUI FARMACI**

Una situazione che ha bisogno di migliorare

Malgrado le affermazioni dell'EMA, le evidenze dimostrano che, anni dopo aver adottato i nuovi regolamenti sulla trasparenza, la politica dell'Agenzia europea sia ancora fortemente opaca. **L'inaccessibilità ingiustificata sui dati**, in particolare su quelli di farmacovigilanza, ha come conseguenza il ritardo nella divulgazione delle informazioni che potrebbero prevenire eventi avversi da farmaci mettendo a rischio la sicurezza dei pazienti. La scusa della "confidenzialità commerciale" è usata solo per giustificare l'eccessiva tendenza a non divulgare molti dati (ad esempio, in un report su rimonabant, 65 delle 68 pagine del documento erano state cancellate³).

HAI Europa, ISDB e MiEF denunciano l'ingiusto trattamento degli utenti, con una politica che di fatto privilegia l'industria. Chiedono inoltre che l'EMA venga finanziata solo da fondi pubblici e venga abolita l'attuale tassa per i servizi dell'industria farmaceutica.

Gli stessi firmatari sottolineano come sia un diritto dei cittadini accedere alle informazioni di dominio dell'EMA, in particolare ai dati clinici (dettagliati e riassunti), dal momento che sono di proprietà pubblica.

I pazienti che partecipano agli studi clinici si aspettano dei benefici in termini di progresso scientifico per tutta la popolazione. Il mancato accesso ai dati della ricerca impedisce l'identificazione di effetti avversi da parte di gruppi di ricerca indipendenti, nonostante questi studi abbiano dimostrato la loro utilità in termini di vite salvate (ad esempio, l'identificazione dell'aumentato rischio cardiovascolare con rofecoxib e con rosiglitazone).

L'EMA fornisce un elenco sorprendente di scuse o pretesti per giustificare la non divulgazione delle informazioni: argomenti di protezione; volontà di tutelare il processo decisionale dal pubblico; oppure usare un approccio al ribasso per le proposte di armonizzazione delle singole Agenzie nazionali; esagerata paura di disturbare gli interessi commerciali.

Garantire la trasparenza dell'EMA

HAI Europa, ISDB e MiEF chiedono che il termine "confidenzialità commerciale della proprietà dei dati" sia ridefinito attraverso un dibattito pubblico. Chiedono inoltre che tutti i dati che riguardano la salute umana, soprattutto i dati clinici, siano esclusi dalla definizione di "confidenzialità commerciale", indipendentemente del loro impatto sulle vendite. Elencano poi un certo numero di informazioni che dovrebbero essere rese pubbliche senza alcun indugio, chiedono anche di divulgare l'elenco dei componenti dei Comitati di esperti dell'EMA.

Aspettative e proposte concrete

ISDB, HAI Europa e MiEF esigono dai politici europei che l'EMA venga resa un'istituzione responsabile della salute pubblica. Una politica reale di trasparenza ridarebbe ai cittadini europei la fiducia nelle decisioni dell'EMA. La trasparenza delle Agenzie Regolatorie rappresenterebbe inoltre un grande vantaggio per i cittadini, perché permetterebbe l'accesso ad informazioni rilevanti. Al contrario la Commissione Europea ha avanzato la proposta sulla "informazione al paziente", il cui obiettivo è legalizzare una forma mascherata di pubblicità diretta anche in Europa.

Bibliografia

1. The EMA transparency policy – draft for public consultation" London, 19 June 2009 (Ref. EMEA/232037/2009). www.emea.europa.eu/pdfs/human/transparency/23203709en.pdf.
2. Full text of HAI Europe, ISDB and MiEF joint answer "EMA transparency policy falls short: a weak and irresponsible project". http://prescrire.org/docus/JointAnswerEMEATranspPolicy_Sept2009.pdf.
3. Prescrire Editorial Staff "Censorship masquerading as transparency: the EMA assessment report on rimonabant" Prescrire International 2009; 18: 231.