

## La storia di un farmaco

Prima di arrivare nelle farmacie ed essere venduto al cittadino, il **farmaco** ha una lunga storia. Possono passare decenni dalla scoperta alla sua effettiva utilizzazione per la cura delle malattie.

### La nascita

#### Gli studi clinici

#### Il farmaco in commercio

### La nascita

Nella maggior parte dei casi, la sostanza nasce nei **laboratori di ricerca delle grandi industrie farmaceutiche**: la sua struttura può essere completamente nuova, frutto di recenti ricerche o di scoperte casuali, o derivare da un'altra già esistente. Sono poi i farmacologi che studiano su varie specie di animali le proprietà e gli effetti terapeutici della sostanza: come agisce sull'organismo, come viene assorbita ed eliminata, se può essere tossica. Il farmaco che supera positivamente questi test è pronto per passare alla fase successiva.

È in questa fase che **il farmaco è brevettato**. Il brevetto è un titolo legale che garantisce all'industria il diritto esclusivo di produrre e di utilizzare la sostanza: nessun altro può produrla, usarla o venderla senza esplicita autorizzazione della ditta che l'ha brevettata. Il brevetto ha una durata predeterminata di 20 anni, che può essere prolungata, secondo la legislazione europea, per altri 5 anni.

### Gli studi clinici

Gli studi clinici, o **clinical trials**, sono il momento cruciale per il farmaco, che deve essere provato sugli uomini prima di essere messo in commercio. Questi studi sono a loro volta divisi in **quattro fasi** successive:

- la fase uno, nella quale la **sperimentazione** è eseguita su un piccolo numero di volontari sani o di pazienti. Qui si accerta se il farmaco è efficace e ben tollerato dall'organismo umano;
- la fase due, nella quale il farmaco è **somministrato**, sotto stretta osservazione, **ad un piccolo gruppo** di persone malate. Sono quindi compiute indagini particolari per conoscere l'azione del farmaco sui diversi organi del corpo;
- la fase tre, nella quale il farmaco è **somministrato ad un gruppo di pazienti più numeroso**. In questo modo, è possibile valutare statisticamente con accurata precisione l'efficacia del farmaco e la sua tolleranza da parte dell'organismo. Se il farmaco supera positivamente queste tre fasi, è possibile chiedere al Ministero della Salute la sua registrazione e l'autorizzazione al commercio;
- la fase quattro è la fase finale di sperimentazione, il vero **controllo della sua efficacia e tollerabilità**. Questa fase di studio è fatta su due gruppi di pazienti: uno al quale è somministrato il farmaco ed un altro al quale è somministrato un placebo, una sostanza senza alcun effetto farmacologico. In questo modo è possibile confrontare l'azione curativa del farmaco rispetto a quella non curativa del placebo.



## **Il farmaco in commercio**

Il farmaco a questo punto è **disponibile nelle farmacie** e deve essere fatto conoscere, in primo luogo ai medici. Pertanto, le industrie attivano una vasta rete di canali informativi attraverso pubblicazioni e conferenze specifiche sul nuovo medicinale e tramite i propri Informatori Scientifici del Farmaco, che illustrano ai singoli medici le sue proprietà.

Il Ministero della Sanità, dal canto suo, pubblica l'avvenuta autorizzazione alla messa in commercio di ogni sostanza sulla gazzetta ufficiale, e invia annualmente a tutti gli operatori sanitari una rivista con l'elenco di tutti i farmaci in commercio.

L'autorizzazione deve essere rinnovata periodicamente, sulla base di rapporti redatti dalla azienda farmaceutica e di verifiche ispettive di controllo da parte del Ministero.