

La terza sezione del Consiglio di Stato, con sentenza del 9 luglio 2021, n. 5212, ha indicato i presupposti di sicurezza e di efficacia necessari per la distribuzione dei medicinali senza prescrizione medica.

L'art. 141, comma 2, D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219, prevede la revoca dell'AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) sia nel caso in cui il medicinale non permetta di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato sia nel caso in cui il rapporto rischio/beneficio non sia favorevole nelle normali condizioni di impiego.

La tesi secondo cui l'efficacia clinica del principio di un farmaco non sarebbe indotta solo dagli effetti diretti del farmaco sui muscoli lisci, ma da una combinazione di diversi meccanismi che coinvolgono il principio attivo e i suoi metaboliti a diversi livelli cellulari e tissutali, necessita e attende di essere confermata da studi clinici a carattere sperimentale randomizzati e controllati, costituenti l'apice nella piramide gerarchica delle evidenze, che corroborino l'efficacia del farmaco. Non costituiscono bastevoli prove di efficacia, nella gerarchia scientifica delle evidenze da valutarsi con un approccio metodologico appropriato, i dossier o i pareri di studiosi – per quanto qualificati – non supportati da evidenze scientifiche attendibili, né certamente il mero rapporto interno di uno studio osservazionale condotto da aziende farmaceutiche private. Ciò non in quanto si voglia negare l'importanza che la pratica clinica e i dati della c.d. evidenza reale assumono ormai anche per la ricerca scientifica – al punto che le Agenzie regolatorie stanno elaborando Linee guida sull'eventuale impiego dei dati della c.d. *real world evidence* –, ma semplicemente per evidenziare che, allo stato attuale delle conoscenze, dati così formati (del tutto provvisori e parziali) non sono sostituibili ai dati di efficacia acquisiti da studi clinici condotti secondo una rigorosa metodologia scientifica quanto alla rilevanza sia interna che esterna.

Le evidenze di efficacia e sicurezza di un medicinale, compresi i medicinali OTC ("Over the Counter") dispensabili senza prescrizione medica, devono essere fondate su studi clinici di disegno robusto e basati su una rigorosa metodologia scientifica, studi condotti su un campione di pazienti numericamente adeguato e selezionato in accordo alle indicazioni oggetto di studio e che, secondo l'approccio della c.d. *evidence based medicine* (EBM), consistono nelle migliori prove di efficacia clinica e, in particolare, negli studi clinici a carattere sperimentale, randomizzati e controllati, costituenti il c.d. gold standard della ricerca medica.

La robustezza degli studi scientifici richiesti dall'AIFA, per quanto non letteralmente prevista dalla legge, non è certo una nozione avulsa dal quadro normativo in materia e, in particolare, dalle previsioni del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219, ma è presupposta da questa normativa, che necessariamente muove e non può prescindere dalle acquisizioni più avanzate dalla scienza, e ne indica, in ambito tecnico-scientifico, la rispondenza agli standards metodologici riconosciuti a livello internazionale.

Quanto all'efficacia e alla sicurezza dei farmaci, sono sempre validi i principi già affermati dal Consiglio di Stato nell'ordinanza n. 7097 del 11 dicembre 2020: la c.d. riserva di scienza, che compete ad AIFA, non si sottrae al sindacato del giudice amministrativo, per l'indefettibile esigenza, connaturata all'esistenza stessa della giurisdizione amministrativa e consacrata dalla Costituzione, di tutelare le situazioni giuridiche soggettive, a cominciare da quelle che hanno un radicamento costituzionale come il fondamentale diritto alla salute, a fronte dell'esercizio del potere pubblico e, dunque, anche della discrezionalità c.d. tecnica da parte dell'autorità competente in materia sanitaria.

I giudici amministrativi hanno concluso nel senso che l'efficacia e la sicurezza di un farmaco e il favorevole rapporto benefici/rischi di questo costituiscono requisiti essenziali per la sua immissione in commercio e che spetta all'AIFA accertarli nell'esercizio della discrezionalità tecnica a tutela della salute. ¹

Riferimenti Normativi:

- art. 32 Cost.



i presupposti di sicurezza e di efficacia necessari per la distribuzione dei medicinali senza prescrizione medica

Diritto amministrativo

Organizzazione amministrativa

Emiliano Chioffi

09 | 07 | 2021

- art. 141, D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219
- art. 5, D.L.vo 14 marzo 2013, n. 33