

Red Alert for Women's Heart

Compendio

FATTI E STATISTICHE SU DONNE E MALATTIE CARDIOVASCOLARI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

- Differenze di genere sono state identificate nella presentazione clinica delle Malattie Cardiovascolari (MCV) e nel loro trattamento (le opzioni terapeutiche potrebbero non essere egualmente efficaci e sicure per uomini e donne).
- La loro comprensione può portare a una migliore gestione delle malattie cardiovascolari e, in futuro, a un possibile sviluppo di una diagnosi specifica basata sul genere e all'elaborazione di strategie terapeutiche.
- Le donne sono sottorappresentate nella ricerca sulle malattie cardiovascolari:
 - Le 62 sperimentazioni cliniche randomizzate pubblicate tra il 2006 e luglio del 2009 hanno arruolato 380.891 partecipanti, di cui solo 127.716 donne (33.5%)
 - La percentuale di donne arruolate in ogni sperimentazione va dal 15 al 60%
 - Solo 31 sperimentazioni su 62 (il 50%) ha indicato l'analisi dei risultati in base al genere
- Questa sottorappresentanza è evidente soprattutto nel campo delle terapie di riduzione del colesterolo, delle ischemie miocardiche e delle insufficienze cardiache.
- Di conseguenza, la sicurezza e l'efficacia di vari farmaci sono state valutate basandosi prevalentemente sulla popolazione maschile.
- Gran parte delle sperimentazioni cliniche e delle metanalisi sulle malattie cardiovascolari non indicano un'efficacia nettamente inferiore degli interventi nei risultati riferiti alle donne rispetto agli uomini.
- Sebbene le questioni legate al genere siano prese in considerazione, le linee guida scientifiche non forniscono generalmente raccomandazioni specifiche per la prevenzione o il trattamento delle donne.
- Gli enti di regolamentazione di Stati Uniti ed Europa (l'EMA ha pubblicato un documento sulle considerazioni legate al genere nella conduzione delle sperimentazioni cliniche nel 2005) hanno cercato di incoraggiare l'inclusione di un maggior numero di donne nelle



sperimentazioni cliniche. Altri documenti sono stati pubblicati dal WHO: ad es. Donne, invecchiamento e salute.¹

¹ (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs334/en/index.html>)

Raccomandazioni

- E' necessario incoraggiare le sperimentazioni cliniche che arruolano una quota importante di donne per consentire l'analisi pre-specifica dei generi, in particolare nel campo delle ischemie miocardiche, delle terapie di riduzione del colesterolo e delle insufficienze cardiache.
- Le sperimentazioni cliniche dovrebbero consentire sistematicamente l'analisi dei risultati in base al genere.
- I criteri di arruolamento e la durata del follow-up delle sperimentazioni cliniche devono consentire l'inclusione delle donne a rischio di sviluppare eventi cardiaci.
- Devono essere prese in considerazione le difficoltà all'arruolamento delle donne nella sperimentazione clinica e, in particolare, le difficoltà di trasporto delle donne più anziane per la visita di follow-up.
- Le linee guida scientifiche dovrebbero sistematicamente prendere in considerazione le differenze di genere; laddove non pertinenti, le linee guida devono nondimeno indicarle in modo che i lettori sappiano che sono state prese in considerazione.
- Gli enti regolamentatori dell'Unione Europea sono esortati ad adottare regole severe sull'inclusione delle donne nella sperimentazione clinica e sull'analisi sistematica in base al genere.
- Devono essere identificate, convalidate e qualificate le norme standardizzate sui biomarker specifici del genere per lo sviluppo dei farmaci.