



# *Agenzia Italiana del Farmaco*

## **AIFA**

Convegno AIFA. “Farmaci. Diritto di parola”

### **Rasi (EMA): “Ruolo del paziente e valutazione della rappresentatività. Il dibattito è aperto”**

«Ridefinire i criteri di valutazione del rischio/beneficio di un farmaco sarà uno dei temi principali su cui le Agenzie regolatorie dovranno necessariamente focalizzare l’attenzione nell’immediato futuro – ha affermato il Direttore Esecutivo dell’EMA, Prof. Guido Rasi – All’interno di questo processo, fondamentale sarà il ruolo che verrà attribuito ai pazienti, i quali chiedono maggiore coinvolgimento, anche attraverso il superamento dell’ingessatura dei Comitati, più trasparenza sulle motivazioni che stanno alla base delle scelte regolatorie e un ruolo attivo nelle decisioni».

«L’agenda dell’EMA – ha spiegato Rasi – prevede i *public hearings*, ossia le audizioni pubbliche, la questione della rappresentatività dei pazienti nei Comitati e la valutazione delle modalità e delle possibili conseguenze dell’ingresso sistematico del “valore del paziente” all’interno del processo decisionale.

Per quanto riguarda i *public hearings*, – ha proseguito Rasi – la legge si limita a prevedere la possibilità di audizioni pubbliche all’interno del PRAC, il Comitato istituito con la nuova normativa di farmacovigilanza e demanda all’Agenzie la decisione sulle modalità, i tempi e gli obiettivi di questa interazione. Dobbiamo decidere se intenderla in termini di trasparenza, ossia come possibilità di presenziare alle riunioni, o come vero e proprio coinvolgimento; bisogna anche decidere il *timing*, cioè il momento in cui il paziente viene chiamato in causa: se all’inizio, nel corso o nella fase finale del processo.

Un’altra riflessione riguarda la valutazione della rappresentatività dei pazienti all’interno dei vari Comitati. Infatti, la percezione e la volontà di accettazione del rischio variano moltissimo a seconda della popolazione a cui ci rivolgiamo. Se suddividiamo la popolazione per fasce d’età, per genere, per status sociale o in funzione di altre variabili socioeconomiche (religione, pratiche sociali ecc.), otterremo un’accettazione e una percezione del rischio enormemente differenziate. Inoltre, ci sono rappresentatività utili e propositive e ci sono casi in cui prevalgono gli interessi particolari, le agende politiche, la smania di visibilità personale. Dobbiamo decidere insieme come perfezionare la rappresentatività dei pazienti e quali soggetti e valori devono avere una rappresentanza. Ad esempio, ritengo che la voce di chi è coinvolto nei trial clinici sia tuttora sottoutilizzata. Eppure si tratta di pazienti che hanno messo a disposizione il proprio corpo a beneficio della conoscenza scientifica. Credo si debba dare più voce a chi ha avuto esperienza di un farmaco per ottenere informazioni aggiuntive su quei fattori che hanno rilevanza nel definire il valore di un’opzione

terapeutica, tra cui la qualità della vita anche dopo la terapia. Il contributo del cittadino dovrà comunque sfociare nella rappresentanza diretta nell'organo decisionale, il CHMP, da cui finora è stato escluso. Siamo nel pieno di un dibattito – ha concluso Rasi – e occasioni come questa sono utili per un confronto».