



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Convegno AIFA. "Farmaci. Diritto di parola"

«Pazienti sempre più coinvolti nelle decisioni regolatorie».

L'impegno del Direttore Generale Pani.

Le associazioni intervenute hanno sottolineato con forza l'esigenza di revisione del titolo V della Costituzione e di superamento dei Prontuari regionali

«L'interazione con i malati nel processo regolatorio è una risorsa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende valorizzare e incentivare. Il Convegno di oggi – con la partecipazione e il contributo di alcune tra le principali Agenzie del farmaco europee e internazionali – è un successo e una conferma. Un successo perché dimostra che le autorità regolatorie sono ormai pienamente convinte dell'importanza di ascoltare i pazienti e di dialogare con loro. Una conferma per l'AIFA, che in questi ultimi anni ha posto idealmente e concretamente i malati e le loro famiglie al centro delle attività istituzionali».

Ad affermarlo il Direttore Generale, Prof. Luca Pani, a consuntivo del Convegno "Farmaci. Diritto di parola", che si è svolto a Roma, al Tempio di Adriano, venerdì 8 febbraio. Un evento fortemente voluto dall'Agenzia, cui hanno partecipato i massimi Vertici istituzionali del panorama regolatorio internazionale, come il direttore esecutivo dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), Guido Rasi, il Senior Advisor del Commissioner della Food and Drug Administration (FDA), Murray M. Lumpkin, e il Presidente del Medicines Evaluation Board (MEB), Hubert G.M. Leufkens, per la prima volta a confronto sul tema della partecipazione dei pazienti al processo regolatorio. Un momento di riflessione e un'occasione per ribadire il protagonismo cui sono chiamati i pazienti, cui è stata data voce nel corso dell'"Open Speech Forum" con oltre venti interventi di rappresentanti delle associazioni.

«Abbiamo colto stimoli che ci saranno utili per disegnare un percorso comune – ha detto Pani – Sono emerse questioni che attengono direttamente la sfera di competenza della nostra Agenzia e altre che riguardano in modo più ampio il perimetro normativo entro il quale ci muoviamo. Tra le esigenze più avvertite, sono emerse la riforma del titolo V della Costituzione e la necessità e l'urgenza di superare le differenze regionali nell'accesso ai farmaci. Ma anche l'istituzionalizzazione della presenza dei pazienti nella CTS e nella CPR, che richiede una revisione delle disposizioni inerenti la composizione delle Commissioni. Tutti questi spunti saranno oggetto di un report che presenterò al Ministro Balduzzi».

L'ascolto dei principali portatori di interesse e l'interazione coi pazienti sono parte di un percorso che l'Agenzia ha avviato da tempo e che sarà ulteriormente perfezionato.

«Abbiamo cambiato strategia negli *advice* scientifici – ha spiegato Pani – perchè sappiamo bene che il confronto con le aziende è più proficuo nella fase in cui le molecole non hanno ancora preso una direzione definitiva. In fase di *advice* le aziende possono calibrare meglio i trial, ad esempio ridisegnando la popolazione. Per questa strategia occorre una credibilità scientifica molto elevata. E l'AIFA ha dimostrato di possederla. È ciò che ha portato l'Italia ad assumere un ruolo di rilievo in Europa e a dirigere, con il Prof. Guido Rasi, l'Agenzia Europea dei Medicinali.

«Nel corso degli incontri Open AIFA, abbiamo incontrato 250 soggetti, tra rappresentanti delle aziende farmaceutiche, associazioni ed esponenti del mondo della ricerca. E per ben due volte abbiamo valutato e modificato in tempi brevissimi in CTS il regime di prescrizione di un farmaco grazie al contributo di due associazioni dei pazienti che ci avevano rappresentato la questione qualche giorno prima, nel corso di Open AIFA».

Ma a un'Agenzia regolatoria spetta il delicatissimo compito di assumere decisioni basate sul rigore scientifico, andando oltre le prospettive soggettive e le spinte emotive che accompagnano i drammi di pazienti affetti da malattie senza cura e i loro familiari.

«Comprendiamo che nella disperazione di malattie che non hanno cura un familiare farebbe qualunque cosa per il proprio caro – ha affermato Pani – Ma ci sono presunte terapie che peggiorano le condizioni di salute. È la ragione per cui siamo molto prudenti nella valutazione dei medicinali. Lo abbiamo fatto anche per i vaccini e per le cellule staminali. Gli scienziati hanno sempre il diritto di cambiare idea, ma solo se vi sono dati ed evidenze. Un'agenzia regolatoria deve anche volgere lo sguardo al futuro e prendere in considerazione cosa si prospetta nel “pianeta farmaco”. Stanno arrivando delle molecole e dei trattamenti estremamente sofisticati ma molto individualizzati, che nei prossimi 5-10 anni avranno indicatori precisi riguardo a chi potrà assumerli e chi no. Il nostro compito è mettere in guardia i pazienti e i loro familiari dal fatto che alcuni trattamenti terapeutici possono peggiorare le probabilità di sopravvivenza. Ad esempio, il cittadino deve sapere che sottoponendosi ad alcune terapie non ne potrà fare altre».

Sui tempi di approvazione dei farmaci in Italia – tema proposto da molte associazioni intervenute – Pani ha precisato: «Affinché l'AIFA si pronunci è necessario che le aziende sottopongano la richiesta all'Agenzia. E ciò non sempre avviene immediatamente dopo l'approvazione dell'EMA. Anzi spesso ciò non accade. Il decreto Balduzzi ha recentemente stabilito un limite massimo di 60 giorni per l'approvazione in Italia dopo l'ok dell'EMA. E così sarà. Ma approvare un farmaco non significa anche renderlo rimborsabile. E l'AIFA coniuga in sé entrambe le valutazioni. Il nostro impegno è quindi di rispettare il limite dei 180 giorni per l'inserimento nella fascia di rimborsabilità. Ricordo inoltre che quest'anno l'Agenzia è stata per 5 mesi senza Commissioni e che il suo organico è nettamente sottodimensionato rispetto alla maggior parte delle agenzie regolatorie di Paesi come il nostro. Posso comunque dire che l'Agenzia si è aperta all'esterno, è scesa dalla *turris eburnea*, ha iniziato a colmare quel gap di fiducia che esisteva rispetto alle esigenze e alle aspettative dei pazienti. Ha implementato il portale istituzionale, ha iniziato a comunicare sui più diffusi social network. Ogni giorno più di 1.200 medici ricevono le “Pillole dal mondo”, un servizio di informazione sul regolatorio. È emerso anche stasera – ha concluso Pani – che dobbiamo fare di più e che i pazienti esigono maggiori diritti e maggiore rappresentanza. Noi siamo qui, pronti ad affrontare questa sfida».