



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Convegno AIFA. "Farmaci. Diritto di parola"

## **FARMACI. DIRITTO DI PAROLA**

Roma, 8 febbraio 2013

### **Prima sessione**

*L'esperienza e le prospettive internazionali a confronto*

**Ilaria Passarani**, "Human Scientific Committee Working Party with Patients and Consumers Organizations" dell'EMA.

*«L'EMA ha avviato il dialogo con le associazioni dei pazienti dalla sua nascita, e lo ha consolidato nel 2005 con la costituzione del Gruppo di lavoro dei Pazienti e dei Consumatori. Oggi le organizzazioni che possono interagire con l'Agenzia – nel rispetto di criteri di rappresentanza, di missione, di obiettivi e di trasparenza – sono 34. I pazienti possono essere coinvolti in qualità di membri dei Comitati, di pazienti esperti oppure di rappresentanti di un'organizzazione.*

*Le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori forniscono un contributo importante al lavoro dell'EMA. La collaborazione con tali organizzazioni contribuisce a migliorare la diffusione di informazioni sui farmaci, la sicurezza dei pazienti e la fiducia dei cittadini nelle autorità.»*

**Alessandro Battistella**, Università Cà Foscari

Battistella ha proposto una sintesi internazionale delle modalità di interazione con pazienti e consumatori, con particolare riferimento all'Australia e al Canada.

*«Le attività di coinvolgimento dei cittadini sono parte integrante del processo decisionale dell'Agenzia canadese su diverse aree tematiche. L'Agenzia canadese dei farmaci e delle tecnologie in sanità (CADTH) ha sviluppato un approccio ufficiale per integrare le prospettive dei pazienti nel processo della Common Drug Review (CDR), realizzando una guida per gruppi di pazienti canadesi interessati a fornire un contributo sulla sicurezza e sull'efficacia dei farmaci. Queste recensioni vengono utilizzate dall'organo consultivo del CADTH per realizzare il prontuario di raccomandazioni per la formulazione di Piani dei Farmaci.*

*Anche in Australia sono previste diverse modalità di ascolto e di partecipazione dei cittadini, e i rappresentanti dei consumatori sono inclusi nel PBAC, l'organo indipendente nominato dal governo, che formula raccomandazioni al Ministro della Salute su quali farmaci dovrebbero essere*

*sovvenzionati. I pazienti possono trasmettere la propria competenza professionale o esperienziale e conoscenze dirette sulla malattia, agire per conto dei pazienti in difesa dei loro diritti, partecipare al processo decisionale in seno al Comitato, avere accesso alle informazioni e ai processi.»*

**Hubert Leufkens**, Medicines Evaluation Board” – MEB

*«Il MEB ha sviluppato una stretta interazione con le organizzazioni di pazienti e di consumatori per migliorare l’informazione sull’uso corretto dei farmaci (obiettivo operativo), apprendere dal confronto tra valori e prospettive differenti e/o condivise (obiettivo tattico), promuovere la trasparenza, la responsabilità e la fiducia sulle decisioni beneficio/rischio (obiettivo strategico). Pazienti e consumatori, come riconosciuto dall’EMA, possono portare al tavolo del confronto competenza, esperienza diretta della patologia, una prospettiva orientata sui diritti dei pazienti, la partecipazione al processo decisionale insieme con i Comitati. Gli ostacoli principali al coinvolgimento di pazienti e consumatori nelle decisioni regolatorie sono la rappresentatività, il rapporto tra salute pubblica e interesse individuale del paziente, il conflitto d’interessi.»*

**Murray M. Lumpkin**, Commissioner FDA

*«Abbiamo svariati portatori di interesse ma un solo cliente, il paziente, per il quale lavoriamo e verso il quale siamo responsabili. Il principio è che il paziente deve percepire di essere il fine ultimo delle nostre attività. Deve compiere scelte consapevoli, perché è colui che sopporta i benefici e i rischi dei prodotti che noi regoliamo. Informazione, partecipazione, trasparenza portano fiducia; silenzio, reticenza e opacità determinano paura e sfiducia. L’Agenzia americana ha adottato da tempo un atteggiamento proattivo nel raggiungere il paziente e il consumatore e nel coinvolgerlo nel processo regolatorio e decisionale. I pazienti sono membri dei comitati di scientific advice (dal 1991) e vi sono programmi di consultazione dei pazienti (il primo, sull’oncologia, risale al 2001). L’FDA sta inoltre lavorando a un progetto chiamato “Sviluppo di farmaci focalizzato sui pazienti. L’Agenzia crede che lo sviluppo di farmaci e il processo di revisione dell’FDA possano beneficiare da un approccio più sistematico ed esteso che includa la prospettiva del paziente sulla gravità della malattia e sulle opzioni correnti disponibili in un’area terapeutica.»*