



Conferenza AIFA: accesso anticipato ai farmaci, innovazione e monitoraggio continuo a beneficio dei pazienti

“I sistemi di salute pubblica si trovano a fronteggiare la sfida dell’innovatività, siamo ad un crocevia epocale tra etica ed economia. L’arrivo di molecole ad alto potenziale terapeutico dall’impatto economico notevolissimo su patologie ampiamente diffuse costringe tutti gli attori del sistema sanitario a una riflessione. I nuovi farmaci promettono di eradicare determinate patologie, ma il sistema è in grado di farsi carico dei costi?”. Queste le parole con cui Sergio Pecorelli, Presidente dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha aperto i lavori della Conferenza Internazionale “Sistemi di innovazione e orizzonti della Salute”, l’evento organizzato dall’AIFA a latere dell’Informal Meeting dei Ministri della Salute dei Paesi dell’Unione Europea.

Nel corso del suo intervento Pecorelli ha sottolineato gli sforzi che l’UE sta producendo per rispondere alle nuove sfide globali ricordando “le riforme implementate dal legislatore europeo, come le nuove regole sulla farmacovigilanza e sugli studi clinici, i progetti dedicati alla ricerca realizzati attraverso il partenariato pubblico-privato e il recente lancio, in fase pilota, di nuove metodologie dedicate all’introduzione anticipata di farmaci sul mercato a fronte di un rafforzamento degli strumenti di monitoraggio dell’efficacia e della sicurezza”.

Concludendo la sua relazione Sergio Pecorelli ha voluto risaltare l’importanza “della cultura come elemento determinante per rispondere al cambiamento di scenario. La predisposizione all’innovazione, la capacità di essere flessibili e identificare nuovi approcci metodologici per i medicinali in arrivo sul mercato, l’alfabetizzazione scientifica, che dovrebbe iniziare dalle scuole materne e durare per tutta la vita, sono esempi chiarissimi di fattori culturali che giocano un ruolo cruciale in questa partita”.

Il Direttore Generale dell'AIFA, Luca Pani, ha definito l'arrivo di nuovi farmaci come "un'ondata generata dalle scoperte dei centri accademici e aziendali dedicati alla Ricerca e Sviluppo. Un'onda d'urto che costringe le agenzie regolatorie a ricalibrare gli strumenti di valutazione e monitoraggio".

"Dobbiamo acquisire il know-how necessario per orientare l'innovazione" ha proseguito Pani "perché tra altri dieci o quindici anni saremo di fronte a un nuovo cambio di paradigma, generato dalle scoperte che in questo momento si stanno compiendo nelle stanze dei laboratori in Europa e nel mondo. Pensiamo a quando la nanotecnologia si fonderà con la biotecnologia, alle applicazioni dell'RNA interferente breve di cui non conosciamo la biologia o ancora all'impatto delle ricerche sul microbiota intestinale e sul suo ruolo in diversi meccanismi fondamentali della fisiologia umana, come ad esempio le risposte immunitarie".

"Il futuro è già davanti ai nostri occhi" ha concluso Pani "e solo dal confronto costante tra pazienti, agenzie regolatorie, rappresentanti dei soggetti pagatori, istituzioni accademiche e industria saremo in grado di acquisire approcci condivisi che ci permettano di essere alla testa del cambiamento e di indirizzarlo al meglio".

Guido Rasi, Direttore Esecutivo dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) si è soffermato "sulle nuove metodologie di accesso anticipato ai farmaci per i pazienti, in un nuovo paradigma in cui il farmaco riceve una licenza flessibile, le cui caratteristiche possono essere modificate in seguito ai risultati derivanti dai sistemi di monitoraggio dei pazienti che vengono intensificati. Attualmente questo metodo è al centro di un progetto pilota dell'EMA che è partito ufficialmente nel marzo di quest'anno, finora sono state 26 le domande ricevute e 7 sono i prodotti selezionati".

"Generalmente definiamo questo approccio come adaptive licensing" ha affermato Rasi "ma da oggi mi riprometto di ridefinirlo come adaptive pathways, perché siamo in presenza di un cambiamento che richiede un approccio sistemico. La visione di tutti i protagonisti deve necessariamente cambiare il suo focus. L'attenzione si sposterà dal cosiddetto momento magico dell'immissione in commercio del farmaco alla definizione e gestione a lungo termine del livello accettabile di incertezza".

"L'accesso in fase precoce" ha concluso Rasi "implicherà diversi cambiamenti a livello regolatorio, e sarà cruciale trovare l'equilibrio tra accesso e disponibilità delle evidenze, per far ciò ci verrà

richiesta una maggiore capacità di generare dati in tempo reale e di svolgere attività di Health Technology Assessment a ciclo continuo”.