



AIFA ALLA PRIMA GIORNATA DELLA SALUTE DELLA DONNA: UNA RICERCA CLINICA GENDER-ORIENTED “DALLE DONNE PER LE DONNE”

Presidente Melazzini: *“Nella ricerca indipendente finanziata da AIFA un’attenzione speciale ai progetti avanzati dalle donne per le donne. Popolazione femminile ancora sottorappresentata nelle sperimentazioni cliniche”*

Direttore Generale Pani: *“Lavoriamo a livello europeo per trial veramente rappresentativi della popolazione che nella pratica clinica utilizzerà il farmaco. Dall’OsMed e dai Registri di Monitoraggio AIFA indicazioni preziose sulle differenze di genere nell’uso dei farmaci”*

“Vorremmo rilanciare una linea specifica della ricerca indipendente AIFA completamente dedicata allo studio dei farmaci nel genere femminile, già a partire dal prossimo bando 2016. Ci piacerebbe premiare i progetti avanzati dalle donne per le donne, a sostegno di una sperimentazione che includa nel modo adeguato e significativo questa popolazione speciale, che resta ancora sottorappresentata nella valutazione dei trattamenti farmacologici ad essa destinati”. Così commenta Mario Melazzini, Presidente dell’Agenzia Italiana del Farmaco, i lavori della prima Giornata nazionale della Salute della Donna che si è tenuta oggi a Roma.

L’AIFA ha preso parte attivamente a questa iniziativa fortemente voluta dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin contribuendo alla stesura di alcune raccomandazioni e linee di intervento scaturite dal tavolo tematico su “Medicina di genere e ricerca per le donne” al quale è intervenuto il Direttore Generale, Luca Pani.

“Il genere maschile risulta ancora arruolato in percentuali maggiori nelle sperimentazioni cliniche dei farmaci, soprattutto in quelle iniziali. Possiamo aspirare ad una parità di coinvolgimento fra uomini e donne nei protocolli di studio di fase 3 – afferma Pani – È inoltre fondamentale che i risultati dei trial siano veramente rappresentativi dell’universo di genere che nella pratica clinica reale utilizzerà il farmaco. Ci muoveremo in questa direzione a livello europeo nella valutazione dei dossier che accompagnano le domande di autorizzazione dei nuovi farmaci. Come Agenzia, conclude il Direttore – oltre ai dati OsMed sull’uso dei farmaci per genere, prevediamo di poter fare tesoro di quelli provenienti dai Registri di monitoraggio che sul totale dei circa 815.000 pazienti includono il 53% di donne.”

Dai lavori del tavolo tematico cui ha preso parte l’AIFA è emerso inoltre che è necessaria una comunicazione di genere che diffonda maggiore consapevolezza su questa popolazione così

particolare, della quale devono prendere coscienza gli operatori sanitari fin dalla loro formazione nelle scuole di specializzazione.

L'AIFA è da tempo orientata allo sviluppo di una cultura di sensibilità rispetto al genere, in grado di far emergere e percepire le differenze e le specificità e incorporarle in politiche strategiche concrete *gender-oriented* che possano facilitare lo sviluppo di percorsi terapeutici appropriati.