



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Il Direttore Generale Guido Rasi istituisce
"Gruppo di Lavoro su farmaci e genere"**

"Oggi i metodi utilizzati nelle sperimentazioni cliniche e la successiva analisi dei dati risentono di una prospettiva maschile che sottovaluta le peculiarità femminili. Non soltanto le caratteristiche biologiche, ma anche quelle socio-culturali differenziano i generi e influenzano lo stato di salute di uomini e donne: i diversi approcci terapeutici, l'efficacia e la sicurezza dei farmaci andrebbero misurati distintamente per la donna e per l'uomo, considerando come necessario l'approfondimento di genere già durante le fasi di ricerca e sviluppo dei nuovi farmaci".

Il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco Prof. Guido Rasi, in considerazione dell'esigenza di approfondire le problematiche inerenti gli aspetti regolatori e farmacologici della medicina di genere, ha istituito il "Gruppo di Lavoro su farmaci e genere".

"Le differenze biologiche legate al genere – sottolinea il Prof. Rasi - non sono, infatti, state ancora indagate a fondo e troppo spesso sono scarsamente tenute in considerazione nei trattamenti sanitari in generale e in quelli farmacologici in particolare, pur essendo emerse differenze tanto nell'epidemiologia quanto nei meccanismi e nell'espressione delle principali patologie". I trend di popolazione mostrano aumenti sensibili della vita media, in particolare per la donna; questo incremento della speranza di vita comporterà necessariamente un maggior impiego di risorse e richiederà una migliore appropriatezza nella cura. I dati epidemiologici mostrano, inoltre, che patologie un tempo ritenute tipicamente maschili stanno divenendo prevalenti nella donna (es. patologie cardiovascolari, obesità, carcinoma polmonare), evidenziando in maniera sempre più chiara la necessità di terapie maggiormente mirate, rispetto a quelle attualmente proposte, che tengano conto delle differenze di genere.

Ufficio Stampa e della Comunicazione

*Agenzia Italiana del Farmaco – Direttore Dott.ssa Arianna Gasparini
Tel. 06 59784419 fax. 06 5978 4805 mail. ufficiostampaaiifa@aifa.gov.it*

“È un dato di fatto – spiega il Prof. Rasi - che oggi i metodi utilizzati nelle sperimentazioni cliniche e la successiva analisi dei dati risentano di una prospettiva maschile che sottovaluta le peculiarità femminili. Non soltanto le caratteristiche biologiche, ma anche quelle socio-culturali differenziano i generi e influenzano lo stato di salute di uomini e donne: i diversi approcci terapeutici, l’efficacia e la sicurezza dei farmaci andrebbero misurati distintamente per la donna e per l’uomo, considerando come necessario l’approfondimento di genere già durante le fasi di ricerca e sviluppo dei nuovi farmaci”.

Fra gli obiettivi del Gruppo di Lavoro:

- Supporto scientifico alla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella valutazione di problematiche genere-specifiche;
- Valutazione di modelli sperimentali pre-clinici e clinici volti ad indagare le differenze di genere;
- Maggiore informazione al cittadino e campagne di sensibilizzazione;
- Sensibilizzazione e coinvolgimento dei Comitati Etici nella verifica del reclutamento e della rappresentazione della componente femminile negli studi clinici e nella previsione di protocolli di analisi e valutazione di efficacia e sicurezza nella donna;
- Stesura di Linee Guida per la sperimentazione farmacologica di genere e per l’introduzione dell’analisi genere ad alto livello di accuratezza per il miglioramento delle terapie, sia in termini di efficacia sia di individuazione delle reazioni avverse;
- Incentivazione alla ricerca al fine della messa a punto di modelli sperimentali preclinici e clinici volti ad integrare gli studi di farmacocinetica e farmacodinamica con quelli di cronobiologia, farmacogenetica e farmacogenomica, correlati alle varie fasce d’età, ai diversi stadi ormonali e a periodi critici (allattamento, gravidanza, menopausa, etc.);
- Supporto alla ricerca di genere, sponsorizzata ed indipendente, per ottenere studi sui farmaci in relazione alle diverse fasi del ciclo della vita femminile con particolare attenzione all’uso concomitante di anticoncezionali orali e alla gravidanza.