



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Dichiarazioni Direttore Generale Aifa su uso illecito farmaci in dermatologia

Il Direttore Generale dell'AIFA prof. Guido Rasi esprime plauso per l'operazione dei NAS che ha portato alla scoperta dell'uso illecito di farmaci nell'ambito della dermatologia.

"In più occasioni – ha dichiarato il Direttore Rasi – avevo evidenziato l'esigenza di chiudere il programma Psocare, avviato nel 2005 e a mio avviso non più rispondente alla mission istituzionale dell'AIFA, per ricondurlo al ruolo di strumento di appropriatezza prescrittiva che aveva all'origine e in analogia quanto avviene per gli altri Registri attivi presso l'Agenzia. La trasparenza è sempre stata al centro dell'azione di governo dell'AIFA ed in particolare per il progetto Psocare sono stati messi a disposizione, già nel giugno 2009, i dati alle autorità competenti. Per dovere di chiarezza desidero precisare che la coerenza tra i dati inseriti nei Registri e i reali trattamenti effettuati presso i Centri non è competenza dell'AIFA ma è sotto la diretta responsabilità del compilatore. Le attività di controllo messe in atto trovano in questa operazione il riscontro della loro efficacia".

I Registri avviati dall'AIFA nelle varie aree terapeutiche hanno il compito primario della valutazione dell'impatto nella pratica clinica dei farmaci innovativi di recente autorizzazione al commercio nel nostro Paese, sotto il profilo della sicurezza e dell'appropriatezza prescrittiva. Questo monitoraggio ha come obiettivo primario quello di garantire a tutti i cittadini pari possibilità di accesso a cure costose mantenendo la sostenibilità del sistema.

Il meccanismo di funzionamento di ogni Registro di monitoraggio, centrato sulla specialità medicinale è basato sul tracciamento delle informazioni relative ai trattamenti effettuati

presso i Centri di prescrizione, dispensazione e somministrazione dei farmaci. Psocare, invece, è focalizzato sulla patologia (psoriasi).

Per quanto riguarda il Progetto Psocare è importante sottolineare il cambiamento in corso dal momento che l'AIFA, sin dal 2009, aveva rilevato la necessità di trasferire i dati relativi al progetto, gestiti da una società scientifica esterna, verso la propria piattaforma informatica istituzionale. Inoltre, l'AIFA ha deciso di adottare la seguente linea:

- trasformare Psocare da un Registro "per patologia" ad uno "per farmaco" conforme agli attuali Registri AIFA;
- inserire all'interno del Registro AIFA, in particolare del nuovo Registro Farmaci Dermatologici (RFD), tutte le nuove specialità medicinali che contengono principi attivi innovativi dopo parere delle Commissioni AIFA (Commissione Prezzi e Rimborso e Commissione Tecnico Scientifica);
- integrare i dati generati dal nuovo Registro con il "Cruscotto informativo Regionale" che nelle prossime settimane sarà consegnato dall'AIFA alle Regioni.