Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Direzione Generale
Ricerca e Sperimentazione Clinica
Farmacovigilanza

La Direzione Generale dell'AIFA promuove i Registri di Monitoraggio

come guida di appropriatezza e sostenibilità

Un salto qualitativo generazionale per i Registri di Monitoraggio dei farmaci innovativi. È quanto si propone la Direzione Generale dell'AIFA che, attraverso un processo rigoroso e trasparente di validazione e pubblicazione dei dati, intende garantire a tutti gli attori coinvolti un ritorno utile e scientificamente innovativo dei risultati dei monitoraggi e farne un supporto determinante per l'attività regolatoria.

Da alcuni anni, ormai, l'Agenzia ha avviato una serie di programmi di appropriatezza prescrittiva ed economica e di farmacosorveglianza volti a valutare l'impatto nella pratica clinica dei farmaci innovativi di recente autorizzazione al commercio nel nostro Paese.

Tra gli obiettivi più ambiziosi di questi progetti vi sono il rispetto delle condizioni registrative dei farmaci, la descrizione della popolazione trattata e il miglioramento del monitoraggio della sicurezza a medio e lungo termine, e ancora un miglior controllo della spesa farmaceutica di settore, elemento che incide in modo significativo sulle scelte presenti e future del Servizio Sanitario Nazionale.

La Direzione Generale intende promuovere l'armonizzazione di queste numerose esperienze in un processo sistemico che coniughi l'aspetto regolatorio, proprio di tali strumenti, con l'aspetto più dichiaratamente clinico, ponendosi come guida attiva all'appropriatezza prescrittiva e interprete in prima persona dei fenomeni della pratica clinica italiana.

Il Portale di Monitoraggio dei Farmaci (http://monitaggio-farmaci.agenziafarmaco.it) conta oggi 11 Registri di area, di varia complessità e natura, per un totale di oltre 60 specialità monitorate nel corso del tempo.

Le strutture ospedaliere collegate ammontano a più di 7.000 unità, al cui interno operano circa 20.000 clinici registrati ai vari sistemi, e oltre 1.000 farmacisti ospedalieri e di unità territoriali di ASL, con funzioni di controllo e dispensazione dei farmaci. I pazienti inseriti nei vari Registri superano la quota di 300.000 casi.

I progetti sono frutto del lavoro di gruppi multidisciplinari che vedono coinvolti, oltre all'AIFA, anche le Regioni, le Associazioni di pazienti e le Società medico-scientifiche.