

[REDACTED]

Aifa – Roma

Oggetto: Consultazione pubblica :Criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antiinfettivi per infezioni da germi multiresistenti.

[REDACTED] si permette sul vostro documento di 10 pagine , osservare e chiedere su alcuni passaggi in esso contenuto.

Pag. 1 di 10 ..7 ultima riga "i criteri dell' innovatività terapeutica definiti nel presente documento sono applicati limitatamente a quelle specifiche indicazioni relative a malattie o condizioni patologiche gravi a medio-basso impatto epidemiologico. A TAL PROPOSITO...QUALE TETTO FISSATO? SEMBRA TROPPIA DISCREZIONALITA' COME SI DEFINISCE IL MEDIO-BASSO IMPATTO EPIDEMIOLOGICO?

Pag 2 di 10 nei passaggi in questa pagina ci inducono a chiedere:

- Perchè escludere malattie ad alto impatto se può esserci una cura innovativa?
- Perchè sembra considerarsi il criterio economico non quello scientifico
- E se dopo dieci anni si scopri che la terapia funziona in qualche altra patologia perchè precludere? [REDACTED]

Pag 6 di 10 : Qualità delle prove : riga 17 inoltre...la generalizzabilità dei risultati trasferiti dalla sperimentazione...ecc ...PERCHÉ VALGONO SOLO STUDI SU CENTRI ITALIANI? E SE NON CI SONO ..E I TRAILS SONO FATTI SOLO ALL'ESTERO?

Pag. 7 di 10 il riconoscimento requisito dell'innovatività terapeutica..ecc...ha una durata massima di 36 mesi...validità di 36 mesi: E LE POTENZIALI ESTENSIONI DI INDICAZIONI Pediatriche?

Grazie se ci risponderete alle domande e osservazioni. Con Osservanza,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]