

[REDACTED]

Spett.le
AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

[REDACTED]

*Il nostro contributo relativamente ai CRITERI DI VALUTAZIONE PER
L'ATTRIBUZIONE DELL'INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA E SULLA GESTIONE DEGLI
AGENTI ANTINFETTIVI PER INFEZIONI DA GERMI MULTIRESISTENTI*

[REDACTED]

Le cause così eterogenee della patologia portano alla difficoltà di formulare una prognosi dell'evoluzione della malattia, impedendo ogni progetto o scelta di vita; questo compromette significativamente la qualità della vita, e comporta un forte impatto psicologico per il paziente e per la famiglia, peggiorando una situazione già molto complessa e difficile.

Crediamo che nella valutazione di un farmaco e della sua innovatività occorra tenere presente la richiesta del paziente riguardo alla propria condizione.

Nella consapevolezza che la ricerca scientifica richiede tempi lunghi che certamente potrebbero non portare, per le malattie degenerative rare e complesse, a terapie esaustive nel breve termine,

*confermiamo e ribadiamo l'importanza che tra gli elementi fondamentali della valutazione dell'innovatività, oltre a quelli descritti, venga preso in considerazione, quale bisogno e valore terapeutico aggiunto, quello che determina **un rallentamento della degenerazione**, misurato con efficaci tecnologie di monitoraggio.*

La malattia colpisce i bambini e giovani in età adolescenziale e il rallentamento della patologia permetterebbe loro di poter avere possibilità di gestire meglio la propria vita con maggiori opportunità di inclusione sociale e partecipazione alla vita stessa.

Con i più cordiali saluti

[REDACTED]

[REDACTED]