



Intelligenza Artificiale e salute: le agenzie regolatorie al centro della rivoluzione farmaceutica

L'introduzione dell'Intelligenza Artificiale (IA) nella medicina e nella farmaceutica sta trasformando il modo stesso di concepire la ricerca e la cura. In questo scenario, le agenzie regolatorie del farmaco sono chiamate a essere protagoniste del cambiamento. L'AIFA, così come l'EMA e l'FDA, stanno ponendo grande attenzione alle potenzialità della tecnologia per garantire decisioni più rapide, etiche e basate sui dati.

Se l'EMA ha già avviato il piano quinquennale "Data and AI" per integrare l'algoritmo nei processi regolatori, l'AIFA sta progressivamente adottando strumenti predittivi con il duplice obiettivo di velocizzare la valutazione dei dossier regolatori e supportare l'HTA (*Health Technology Assessment*), analizzando benefici clinici e impatto economico delle nuove terapie.

Alle sfide poste dall'uso dell'Intelligenza Artificiale è dedicato il dossier AIFA "Intelligenza Artificiale e salute. Come l'IA sta rivoluzionando la ricerca farmaceutica, la medicina di precisione e il futuro della salute globale".

«L'intelligenza artificiale – afferma il **Presidente di AIFA, Robert Nisticò** – non è una moda passeggera, ma una leva strategica per l'evoluzione della medicina moderna. I suoi benefici sono già visibili in termini di rapidità, personalizzazione e riduzione dei costi. La sfida è governarla con regole chiare, trasparenza e responsabilità condivisa». E aggiunge: «Dobbiamo costruire un ecosistema in cui scienza, industria e istituzioni lavorino insieme per garantire equità e sicurezza. L'IA può rendere la medicina più umana, se resta al servizio del paziente».

Gli ambiti di applicazione più promettenti vanno dalle fasi iniziali della ricerca di laboratorio, alla sperimentazione clinica per arrivare alla pratica medica quotidiana. Il dossier illustra alcuni esempi.

Accelerazione della Ricerca

Grazie alle reti neurali profonde, è possibile analizzare milioni di molecole e prevederne il fallimento *in silico* (virtualmente), scartando subito i composti inefficaci o tossici. Il vantaggio è che si riducono drasticamente tempi e costi della ricerca, concentrando le risorse solo sui candidati più promettenti. L'IA permette anche di individuare nuove indicazioni terapeutiche per farmaci già approvati (*drug repurposing*). Sono già in fase avanzata di sperimentazione alcuni farmaci progettati con l'IA.

Trial Clinici più efficienti

Tramite specifiche piattaforme è possibile analizzare milioni di cartelle cliniche in pochi minuti per identificare i pazienti idonei per l'arruolamento in un trial clinico, superando le difficoltà di reclutamento che spesso rallentano la conduzione degli studi. L'IA consente inoltre di spostare parte

della sperimentazione dal mondo reale a quello virtuale (*in silico*). L'avvento dei "Trial Virtuali" e dei "Gemelli Digitali" consente infatti di prevedere la risposta a un trattamento prima della somministrazione reale del farmaco, riducendo drasticamente la necessità di test su animali e umani nelle fasi preliminari degli studi.

Medicina di precisione

Grazie all'integrazione di dati clinici, genetici e ambientali è possibile superare l'approccio "taglia unica" alle terapie per cucirle su misura addosso al paziente. Personalizzare i trattamenti significa ridurre gli errori e i rischi di tossicità, ma anche ottimizzare le risorse. È quindi un investimento sulla salute e sulla sostenibilità del sistema sanitario.

La rivoluzione non è priva di interrogativi. Gli algoritmi devono essere trasparenti, validati, spiegabili. La gestione dei dati clinici richiede infrastrutture sicure e interoperabili. Servono standard condivisi, un adeguamento delle competenze interne alla Pubblica Amministrazione, una formazione trasversale che permetta a medici, ingegneri e manager di dialogare con i data scientist, garantendo che l'innovazione sia sempre governata dall'uomo e orientata al bene comune.

Le agenzie regolatorie sono chiamate a svolgere un ruolo di garanzia fondamentale: assicurare che l'accelerazione tecnologica proceda di pari passo con la sicurezza, la trasparenza e l'etica. Tenendo sempre presente che l'IA non sostituisce il medico, non cancella la relazione di cura, ma può liberare tempo, ridurre sprechi, aumentare la precisione. In un'epoca segnata da cronicità, invecchiamento e pressione sui bilanci pubblici, l'Intelligenza Artificiale può rappresentare una leva fondamentale per coniugare innovazione e sostenibilità.

«La medicina del futuro sarà inevitabilmente più digitale. Bisogna far sì che sia anche più giusta, più accessibile, più umana» conclude Nisticò.