



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Area B. Studi di farmacoepidemiologia sul profilo beneficio-rischio dei trattamenti e studi sull'impatto di strategie di miglioramento dell'appropriatezza delle cure

Quest'area riguarda studi di farmaci in commercio di uso diffuso e/o crescente, classificati in fascia A e H, motivati soprattutto dall'esigenza di approfondire le conoscenze sui rischi e rivalutarne il profilo beneficio-rischio. Possono anche essere considerati di interesse studi che prevedano l'utilizzo di farmaci di fascia C per i quali emergano specifici quesiti di sicurezza. Quest'area riguarda inoltre studi mirati a valutare l'impatto di strategie atte a promuovere l'appropriatezza nell'uso dei farmaci. Gli studi potranno avere, in relazione alle caratteristiche del problema in studio, sia un disegno sperimentale randomizzato che osservazionale (non saranno tuttavia ammessi studi esclusivamente descrittivi). Particolare attenzione sarà posta nel favorire studi rivolti a pazienti complessi e/o fragili (ad es. bambini, donne e anziani) anche a causa della numerosità ed eterogeneità dei trattamenti ricevuti. Per quanto riguarda più specificamente gli studi per il miglioramento dell'appropriatezza, questi dovranno essere disegnati per permettere una valutazione comparativa dell'impatto degli interventi (per esempio, con controlli concorrenti o con valutazione "prima-dopo") con indicatori non solo di processo ma, quando possibile, anche di esito clinico e/o soggettivo.

Area	Tematica	Descrizione
B	1	<p>Strategie di ottimizzazione dell'uso dei farmaci equivalenti (generici) in Italia.</p> <p>Nota: si fa riferimento alle seguenti tipologie di studi: A) studi comparativi tra diversi farmaci generici e il farmaco di riferimento attraverso studi di switching, farmacocinetica, biomarcatori; B) Studi finalizzati a evidenziare le motivazioni dello scarso utilizzo dei generici in Italia; C) Interventi atti a migliorare l'utilizzo dei generici da parte dei medici e dei pazienti.</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>La dimostrazione che i generici presentano un profilo di efficacia e sicurezza sovrapponibile a quello dell'"originator", oltre alla mancanza di effetti clinicamente rilevanti in seguito allo "switch" consentirebbe di consolidare la fiducia dei medici nei confronti dei generici e faciliterebbe l'ulteriore diffusione dei farmaci equivalenti sul mercato. Infatti, sebbene i farmaci generici costituiscono ormai anche in Italia una quota consistente del mercato farmaceutico, alcuni medici e pazienti manifestano ancora preoccupazione per la possibilità che farmaci "originator" e generici possano essere, invece, non equivalenti riguardo al loro effetto terapeutico. Questo è stato riferito, in particolare, ai medicinali con un indice terapeutico stretto.</p>
B	2	<p>Valutazione dell'appropriatezza d'uso degli antibiotici, antistaminici, cortisonici, antidiarroeici in pediatria.</p> <p>Nota: saranno privilegiati gli studi con carattere prospettico e valutazione degli esiti a medio-lungo termine.</p>

		<p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>Le classi di farmaci indicati sono tra quelle più frequentemente utilizzate in pediatria, spesso anche fuori indicazione (off-label) ed hanno ruoli terapeutici molto distinti. Gli studi richiesti nella presente tematica dovranno essere in grado di identificare le modalità d'uso delle varie classi rispetto alla diagnosi del paziente ed alla sua gravità, tenendo conto delle raccomandazioni enunciate nelle più autorevoli linee guida internazionali.</p>
B	3	<p>Valutazione del profilo beneficio-rischio delle strategie terapeutiche nella popolazione anziana con polipatologia finalizzata alla semplificazione degli interventi e alla riduzione delle interazioni tra farmaci.</p> <p>Nota: si fa riferimento a studi condotti su pazienti anziani (≥ 65 anni) che presentano una patologia cardiovascolare associata ad altre patologie metaboliche tra cui diabete, patologie neurologiche e/o psichiatriche, endocrine, respiratorie e dell'apparato digerente. Priorità sarà data agli studi che presentino un disegno sperimentale o di coorte prospettico.</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>In Italia, come negli altri paesi industrializzati, continua ad aumentare la quota della popolazione anziana; trend che è destinato, in futuro, a crescere. L'invecchiamento espone ad una serie di malattie e complicazioni, anche di tipo cronico, facendo crescere di conseguenza i consumi (e la spesa) farmaceutici. I pazienti più anziani sono soggetti a ricevere un maggior numero di medicinali e perciò sono esposti ad un rischio più elevato di sviluppare reazioni avverse e di incorrere in interazioni tra questi. Il rischio di patologie multiple comporta poi una potenziale risposta alle terapie non sempre ottimale rispetto alle attese. Va inoltre considerata la mancanza di studi specifici a supporto dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci nella popolazione anziana, specialmente nelle fasce di età superiori a 75-80 anni. È quindi prioritaria l'identificazione delle aree più frequenti di uso improprio e l'individuazione di criteri per semplificare i regimi di trattamento.</p>
B	4	<p>Valutazione del profilo beneficio-rischio di psicofarmaci utilizzati a scopo sedativo-ipnotico in pazienti anziani ed in pazienti oligofrenici affetti da disturbi del sonno e del comportamento.</p> <p>Nota: Si fa riferimento a studi clinici su farmaci antipsicotici, antidepressivi, ipnotici di tipo benzodiazepinico ed altri al fine di stabilirne un migliore profilo beneficio-rischio.</p> <p><u>Motivazione alla tematica proposta:</u></p> <p>Le linee guida riguardanti la tematica proposta sono carenti e contraddittorie come d'altra parte la pratica medica che utilizza spesso prescrizioni off-label. È necessario raccogliere dati relativi all'impiego di questi farmaci da soli o in associazione che permettano di conoscere la reale situazione nella pratica clinica.</p>