

Nella sessione "Early Drug Development and Early Interaction with Governmental Agencies" il Dr. Tomino dell'AIFA ha presentato le diverse modalità di interazione che hanno caratterizzato l'attività dell'AIFA negli ultimi anni. Particolare attenzione è stata posta sul sito dell'AIFA (strutturato in modo di dare risposte a utenti diversi quali media, cittadini, aziende e medici) e alle campagne di informazione promosse dall'Agenzia per sensibilizzare la popolazione su tematiche particolari (per es. generici, antibiotici, studi clinici). Inoltre, è stata presentata la procedura di Scientific Advice nazionale che permette alle aziende di interagire con l'AIFA non solo per i piani di sviluppo clinico ma anche per l'allestimento di siti produttivi e per la sottomissione del dossier registrativo.

Particolare enfasi è stata posta sul processo di pre-submission meeting che coinvolge la Commissione di Fase I dell'ISS; questo processo, consente infatti alle aziende (profit e no-profit) di interagire con i massimi esperti nazionali per discutere anticipatamente dei loro dossier prima della presentazione ufficiale.

Infine si è discusso in merito ad un nuovo potenziale percorso per lo sviluppo dei nuovi farmaci. Quello attuale infatti, seppure rappresenta quanto di meglio le agenzie regolatorie siano riuscite a definire, presenta dei limiti sui quali necessariamente ci si dovrà confrontare per trovare una strada più efficiente, più economica e più rapida per portare le nuove molecole dalla ricerca al letto del paziente, mantenendo tuttavia un elevato grado di sicurezza delle nuove terapie.

A margine dei lavori nelle sessioni tematiche del 47° Annual Meeting della DIA, l'AIFA ha partecipato, con il dr Tomino, in qualità di membro dell'Advisory Council DIA e il dr De Nigro in qualità di membro del Program Committee per DIA Copenhagen 2012, anche a una sessione speciale dedicata alle tematiche dell'Health Technology Assessment e Comparative Effectiveness Research in relazione al ruolo che la stessa DIA intende svolgere in questi settori nell'ambito delle proprie attività di programmazione strategica.

La partecipazione dell'Italia anche nelle fasi progettuali dell'attività della DIA, oltre alla concreta possibilità di rappresentare la propria esperienza con pragmatiche formule di indirizzo, rappresenta anche una conferma ulteriore della posizione che il nostro Paese vede sempre più riconosciuta in ambito europeo con una prospettiva ancora più estesa e globale.