



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Convegno AIFA. "Farmaci. Diritto di parola"

FARMACI. DIRITTO DI PAROLA

Roma, 8 febbraio 2013

Open Speech Forum delle Associazioni dei Pazienti e dei Cittadini

Proposte di sviluppo di nuove modalità di interazione

Partecipanti: Nicola Spinelli (UNIAMO), Tonino Aceti (Cittadinanzattiva), Simone (NADIR Onlus), Francesco De Lorenzo (F.A.VO.), Umberto Valentini (Associazione diabete ITALIA Onlus), Andrea Banfi (NPS Italia Onlus), Roberto Messina (Federanziani), Marilena Bongiovanni (ANGOLO), Filippo Buccella (Parent Project Onlus), Giulio Maria Corbelli (ANLAIDS), Ivan Gardini (EPAC Onlus), Giovanna Campioni (AICCA Onlus), Mara Maccarone (A.DI.PSO.), Emilio Mercanti (ANED), Massimo Oldrini (LILA Onlus), Aldo Sardoni (Bianco Airone Pazienti Onlus), Antonella Celano (A.P.MA.R. Onlus), Gabriella Voltan (ANMAR), Patrizia Stacconi (AIFA Onlus), Francesco Tempesta (Associazione Italiana Pazienti BPCO Onlus), Tommaso Acchiardi (GAU – OCTOPUS) e Nicoletta Orthmann, (O.N.DA).

Nicola Spinelli, UNIAMO

«L'Italia deve allinearsi alle migliori pratiche a livello europeo e americano. Proponiamo un gruppo di lavoro permanente sulle Malattie Rare, perché è necessario portare anche all'interno dell'AIFA una struttura simile a quella che è già stata creata dall'EMA. L'ambito delle Malattie rare è un ottimo laboratorio, perché laddove si riesce a trovare il miglior sistema in un contesto relativamente ristretto, esso può diventare una best practice anche per le malattie comuni.»

Tonino Aceti, Cittadinanzattiva

«Appreziamo l'apertura non affatto scontata dell'AIFA al dialogo con le associazioni. Avanziamo quattro proposte: ridurre i tempi medi di approvazione dei farmaci e di inserimento nel Prontuario nazionale, includendo nel limite temporale di 180 giorni dall'approvazione dell'EMA anche la tempistica della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Abolire i PTOR. Promuovere le audizioni delle associazioni nel Tavolo permanente dell'AIFA sul monitoraggio dei prontuari. Passare dalla politica dell'ascolto, avviata benissimo con Open AIFA, alla partecipazione attiva delle associazioni dei cittadini e dei pazienti al processo decisionale.»

Francesco De Lorenzo, FAVO

«Riteniamo quella di oggi una tappa fondamentale nel processo di confronto e di dialogo tra i pazienti e l'Ente regolatorio. Chiediamo all'AIFA di tenere in considerazione le capacità del volontariato oncologico di individuare i propri bisogni e considerare le aspettative dei malati nelle varie fasi del percorso terapeutico. Chiediamo inoltre il superamento delle disparità sul territorio nazionale e vorremmo che tutte le Regioni si adeguassero agli standard virtuosi di Lombardia, Piemonte, Friuli e Marche. Chiediamo all'AIFA di realizzare quei Tavoli permanenti previsti dalla legge per discutere sui prontuari terapeutici e anche su analoghi strumenti regionali e di favorire l'accesso a quei farmaci che contribuiscono a migliorare la qualità di vita del malato.»

Umberto Valentini Associazione Diabeti Italia Onlus

«Specie nel caso dei malati di diabete l'educazione terapeutica è fondamentale per migliorare l'aderenza al trattamento. Solo il 50% dei malati cronici di diabete mette in pratica e prosegue nel tempo il trattamento. Lavorare sull'aderenza alla terapia aiuta sia sotto il profilo della prevenzione che del risparmio di risorse. Per far ciò bisogna passare da un approccio sulla malattia a un approccio sulla persona, quindi a un approccio bio-psico-sociale, che, ovviamente, richiede una ottima preparazione degli operatori sanitari.»

Andrea Banfi, NPS Italia Sieropositivi

«Le Associazioni dei malati, per essere ascoltate, devono assumersi la responsabilità derivante dalla consapevolezza del loro ruolo. Devono quindi essere informate e preparate. Noi siamo a disposizione dell'AIFA per offrire esperienze e competenze per una reciproca crescita. I cardini di questo rapporto sono trasparenza e competenza. Speriamo che quello di oggi sia il primo di tanti appuntamenti.»

Roberto Messina, Federanziani

«Riconosciamo che l'AIFA sta facendo un ottimo lavoro. Siamo totalmente contrari all'ingresso delle Associazioni dei pazienti nelle decisioni regolatorie. Ogni Associazione è portatrice di un interesse soggettivo e non oggettivo. Ci faremmo la guerra tra poveri. Rivolgo invece un appello alle Associazioni: occorre essere uniti per vincere la battaglia della riforma del Titolo V e per avere un'AIFA ancora più forte.»

Marilena Bongiovanni, ANGOLO

«Chiediamo un accesso più rapido ai programmi e alle terapie sperimentali, maggiore trasparenza sui nuovi farmaci nella fase sperimentale, un'informazione efficace per i pazienti anche sui temi controversi di natura scientifica. Vorremmo capire a monte l'iter delle sperimentazioni e conoscere l'esito delle sperimentazioni nelle quali siamo stati coinvolti. Segnaliamo un uso che riteniamo eccessivo di endpoint surrogati e la scarsa inclusione dei pazienti anziani nei trial.»

Filippo Buccella, Parent Project Onlus

«Il modello EMA è un bellissimo modello. Abbiamo avuto modo di sperimentarlo, funziona molto bene: le specificità e le competenze delle associazioni vengono riconosciute e tutelate in un clima di

fiducia reciproca. Allo stesso modo apprezziamo anche il modello FDA. Sono esempi di interazioni ottimali. Si tratta di riconoscere di avere bisogno dei pazienti. Ci sono competenze, come le nostre, che hanno un valore economico.»

Giulio Maria Corbelli, ANLAIDS

«Occorre una riorganizzazione della valutazione etica e dei Comitati Etici, anche alla luce della nuova legislazione comunitaria in materia. Ci vuole una mobilitazione di tutti gli attori coinvolti, perché le sfide sono importanti, le scadenze per l'approvazione di un trial clinico sono strettissime. Affrontiamo insieme le criticità. Se lo faremo, i tempi potranno essere rispettati.»

Ivan Gardini, EPAC Onlus

«Riteniamo sia necessario individuare quei sottogruppi di pazienti ad alto rischio, su cui non si può intervenire con certi farmaci, consentire loro la rimborsabilità e l'accesso immediato ai nuovi farmaci all'indomani dell'approvazione dell'EMA, e incentivare, per questi sottogruppi, studi clinici di fase I, II e III o protocolli di accesso alle terapie come uso compassionevole. Ciò consentirà di curare migliaia di pazienti senza ulteriori esborsi economici con un risparmio di spesa farmaceutica e di costi correlati elevatissimi, riducendo naturalmente anche la mortalità.»

Giovanna Campioni, AICCA Onlus

«Chiediamo trial medici farmacologici studiati per le cardiopatie genetiche e affiancamento di alcuni farmaci omeopatici come complementari ai farmaci tradizionali. Non esiste un protocollo unico in Italia.»

Mara Maccarone, A.DI.PSO.

«Chiediamo l'accesso alle terapie, il superamento del titolo V, il riconoscimento di terapie personalizzate. Chiediamo inoltre che vengano garantiti i LEA e che terminino i viaggi della speranza dei pazienti. Denunciamo la mancata erogazione di farmaci biotecnologici nelle farmacie, che ne sono sprovviste sempre alla fine dell'anno, quando le Regioni sfiorano il tetto del budget.»

Emilio Mercanti, ANED

«Occorre uno sforzo sulla prevenzione. I farmaci per la prevenzione, ancora oggi, a livello di ricerca sono una cenerentola perché non è abbastanza centrale la conoscenza della gravità di queste malattie. Le malattie renali sono subdole e i sintomi si manifestano troppo tardi.»

Massimo Oldrini, Lila Onlus

Chiediamo un ulteriore impegno di AIFA nella promozione del processo di HTA con un reale coinvolgimento dei pazienti in tutte le fasi e una collaborazione più strutturata. Riteniamo sia percorribile la strada dell'ottimizzazione delle risorse e del rispetto dei diritti dei malati.»

Aldo Sardonì, Bianco Airone Pazienti Onlus

«AIFA si riunisca bimestralmente con le associazioni dei pazienti “veraci” e del volontariato per ascoltare e capire cosa succede sul campo.»

Gabriella Voltan, ANMAR

«Abbiamo bisogno di Registri seri per le patologie reumatiche e di protocolli diagnostico-terapeutici condivisi per tutte le Regioni. Non si può confondere il federalismo con l'anarchia. Occorrono linee guida da applicare su tutto il territorio nazionale.»

Antonella Celano, A.P.MA.R. Onlus

«Vogliamo essere coinvolti, ma auspichiamo un vero coinvolgimento, un ruolo attivo. Si implementino registri, le linee guida, i percorsi diagnostici terapeutici. Riteniamo che sia giusto considerare il malato non al centro del processo ma come parte integrante, in quanto il malato può portare un contributo di expertise che altri non hanno.»

Patrizia Stacconi, AIFA Onlus

«Abbiamo saputo che finalmente anche in Italia sono state registrate le preparazioni a rilascio modificato che consentono di gestire la gravità dei sintomi della Sindrome da deficit di attenzione e iperattività. L'AIFA in quest'ultimo anno ha fatto molto. Vorremmo però una maggiore informazione. Esistono linee guida internazionali, ma sono in lingua inglese. Vorremmo che l'AIFA li traducesse e li pubblicasse sul suo sito.»

Francesco Tempesta, Associazione Italiana Pazienti BPCO Onlus

«La terapia che si è dimostrata più efficace per trattare la dipendenza da nicotina è la vareniclina. Le evidenze dimostrano che è il farmaco più tollerato, induce la maggior parte dei pazienti a smettere di fumare ed espone di meno alle recidive. Attualmente è a totale carico del paziente ed è molto costoso.»

Tommaso Acchiardi, GAU – OCTOPUS

«Con un semplice intervento normativo si potrebbe imporre la vendita dell'alcol in gel. Ciò eviterebbe 300 ustionati gravi e 20 morti l'anno, con risparmio di risorse che oggi vengono impiegate per trattare le ustioni gravi.»