- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 52.14.130.13 Sat, 20 Apr 2024, 10:16:37

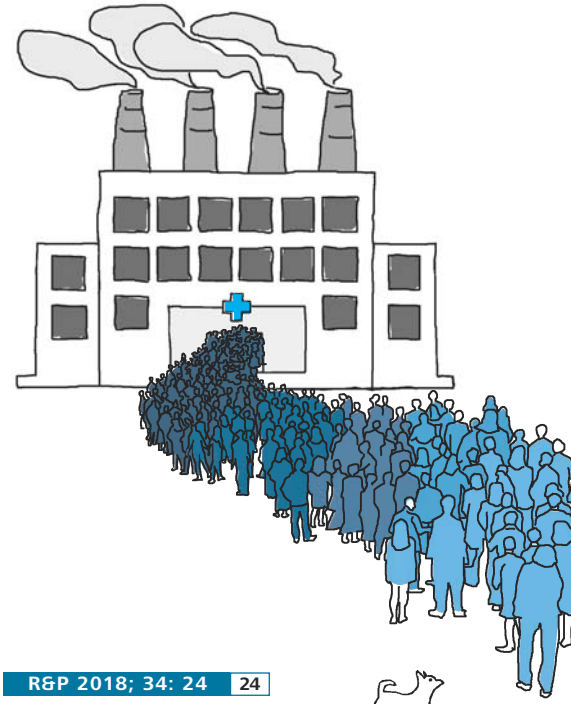
Buone notizie dall'AIFA

Si sa che le buone notizie sull'amministrazione pubblica non hanno mai uno spazio adeguato, e difficilmente conquistano la ribalta. Per questo vale la pena spendere questo piccolo spazio anche per raccontare quelli che rappresentano dei passi avanti nel mondo del governo dei nuovi medicinali.

Recentemente l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha definito dei criteri specifici per identificare i medicinali innovativi con un processo che si concentra sul *bisogno terapeutico*, sul *valore terapeutico aggiunto* della nuova terapia e sulla *qualità delle prove*. Queste tre variabili, valutate ogni qualvolta le aziende ne fanno richiesta, portano la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) a decidere se il nuovo medicinale (o anche la nuova indicazione terapeutica) offre una terapia non solo nuova ma anche innovativa. Per quanto si provi a usare termini e riferimenti oggettivi o scale riconosciute in campo internazionale (per esempio il GRADE per la qualità delle prove), si tratta pur sempre di un processo arbitrario. Il valore aggiunto di questa operazione sta quindi soprattutto nella recente notizia di rendere i risultati degli approfondimenti pubblici e disponibili. Infatti, sul sito dell'AIFA è possibile oggi trovare, anche se con qualche sforzo, in forma sintetica le schede finali delle valutazioni fatte dalla CTS. È una notizia per niente banale con un aspetto anche qui "innovativo": a essere pubblicate non sono solo le istruttorie concernenti le terapie farmacologiche riconosciute come innovative ma anche quelle che hanno avuto esito negativo[1].

La Food and Drug Administration statunitense aveva deciso di rendere pubbliche le lettere con cui comunicava alle aziende farmaceutiche il risultato delle sue valutazioni, anche quando queste risultavano negative. Recentemente, il Commissario appena nominato dalla nuova amministrazione Trump ha ritrattato questa intenzione giustificandosi con la difficoltà dettata dall'extra lavoro che l'operazione richiederebbe[2]. Tutto ciò non fa che rendere ancora più meritevole l'iniziativa nostrana che certamente richiede un particolare sforzo da parte dei tecnici dell'AIFA. È chiaro che la nuova apertura comporterà anche il risentimento di chi, pur chiedendo il riconoscimento dell'innovatività, vede ora pubblici e disponibili a tutti i risultati della valutazione negativa. Allo stesso tempo, bisogna riconoscere che questa nuova trasparenza dell'attività regolatoria fornisce una informazione molto utile all'operatore sanitario e al paziente che possono così conoscere più approfonditamente le nuove proposte farmacologiche. Come si diceva, è una buona notizia.

Antonio Addis
Dipartimento di Epidemiologia,
Regione Lazio
a.addis@deplazio.it

1. Agenzia Italiana del Farmaco. www.aifa.gov.it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi-0
2. Taylor NP. FDA chief Gottlieb backs away from plan to publish CRLs www.fiercebiotech.com/biotech/fda-chief-gottlieb-backs-away-from-plan-to-publish-crls

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.