- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sat, 10 Oct 2026, 03:57:09

INNOVATIVENESS

Using GRADE to assess innovation of new drugs

Fortinguerra F, Tafuri G, Trotta F, et al.

In April 2017 the Italian Medicine Agency (AIFA) developed new criteria to grant any new medicinal product with an innovative designation.

The new AIFA innovation criteria resulted in a much more flexible and transparent model to define and assess what constitutes a therapeutic innovation. In particular, the choice of AIFA to use the GRADE methodology to evaluate the quality of clinical evidence within a process of drug innovativeness assessment is essential for the early identification of the discrepancy between the need for patients of a rapid access to innovative therapies and the available clinical data needed to make decisions on drug innovativeness.

Br J Clin Pharmacol 2020; 86: 93-105.

DRUG REGULATION

Times and clinical evidence on novel drugs approval

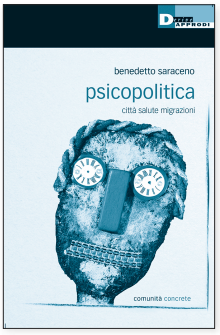
Joppi R, Bertele' V, Vannini T, et al.

The Food and Drug Administration (FDA) and European Medicines Agency (EMA) now have expedited review procedures for new drugs. In 2015-2017 the FDA licensed 113 drugs, 66 of which reached Europe. The median review time was longer at the EMA than FDA and was shorter for drugs undergoing FDA-expedited programmes compared to the same drugs approved by the EMA through the standard procedure. Differences regarding the evidence submitted to the 2 regulators for 7 drugs were found. The greater use of expedited programmes by the FDA and administrative time at the European Commission mainly explain the later access of new drugs to the European market. The additional evidence submitted to the EMA is generally scant and limited to a few drugs.

Br J Clin Pharmacol 2020; 86: 170-4.

Lavorare per la felicità con il coraggio della speranza

Città, salute, migranti e psicopolitica. Si dipanano lungo questo percorso il pensiero critico e il richiamo all'azione di Benedetto Saraceno, psichiatra militante che ha lavorato con Franco Basaglia e che è stato per oltre un decennio direttore del Centro salute mentale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. La sofferenza urbana – che include la sofferenza psicologica e sociale di chi in città vive condizioni di povertà, violenza, insicurezza, emigrazione forzata, esclusione – viene gestita da istituzioni pubbliche e private attraverso una governance che Saraceno schematizza – per facilità di analisi – in sei strategie. Dalla collusione passiva di molte amministrazioni pubbliche che non si occupano del benessere delle persone più marginali, per disinteresse o inefficienza, alla collusione attiva, consapevole, connotata da corruzione e violenza, alla strategia dell'ordine e della sicurezza associati alla costruzione di una percezione identitaria che si contrappone all'altro e al diverso da espellere. La testimonianza dal basso – propria del privato sociale e di quello che l'autore definisce universo filantropico – produce esperienze di valore che però non influiscono sulla governance e non diventano quindi politiche. Sono invece le politiche dall'alto dell'amministrazione pubblica che hanno potere ed effetto gestionali, ma non incontrano le soggettività. L'ultima strategia è quella dell'accompagnamento, che si confronta



BENEDETTO SARACENO
Psicopolitica
DeriveApprodi 2019, Roma
139 pp., 14 euro.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.171 Sat, 10 Oct 2026, 03:57:09

con la diversità, il conflitto e l'alterità come risorse e occasioni di crescita, da non ridurre a residui marginali.

Il testo di Saraceno racconta la complessità di dimensioni che possono essere vissute in modo antitetico, ma che rappresentano termini da tenere insieme, trovando un modo vivifico e creativo di costruire nuovi orizzonti nella tensione degli opposti. Locale e globale, sofferenza e felicità, istituzionale e sovversivo, affettivo e critico, conflitto e mediazione, reale e utopico, noi e gli altri.

In questa complessità, gli operatori psicosociali sono di fatto dei mediatori sociali. Mediano tra bisogni degli utenti e risposte, servizi e processi offerti dalle istituzioni, mediano tra un proprio sistema valoriale e la mission dell'istituzione in cui lavorano, su un terreno di incontro che prevede tempi e spazi, dove l'operatore mette in atto il proprio stile di lavoro, che dovrebbe prevedere una dimensione affettiva verso l'utente e una dimensione critica che decostruisca le logiche dell'istituzione.

In luoghi in cui le persone – come i campi per rifugiati, i "campi rom", gli slum di Mumbai – sono deprivate di diritti, risorse, voce. Luoghi dove si creano dinamiche di esclusione, demoralizzazione e dipendenza che possono essere contrastate da forme di democrazia diverse. L'empowerment – come capacità ad aspirare maggiore benessere, libertà e potere e capacità ad acquisire strumenti – è una forma di liberazione che si accompagna a una democratizzazione di saperi, risorse, opportunità.

E se di empowerment molto si parla quando si parla di salute e medicina, Saraceno sottolinea la necessità di strategie di sistema e a livello di operatori per favorire un empowerment reale, in una medicina centrata sulla persona che rafforzi interventi preventivi e di comunità, e consideri i diritti di salute come indicatori sostanziali dei sistemi sanitari e non come dei desiderata.

Saraceno richiama alla necessità di un confronto e una ibridazione tra discipline, competenze e azioni per affrontare le complessità della sofferenza sociale e proporre un ripensamento e una definizione del corrispettivo valoriale della felicità come dimensione individuale e pubblica.

La sfida è porre un orizzonte politico di speranza e di utopia – come spinta verso una società buona e giusta – liberando questi valori da una visione che li riduce a categorie ingenue, non reali e dunque non realistiche. Un vero e proprio lavoro per la speranza e per l'ottimismo con il coraggio e la creatività di pensare forme di trasformazione della realtà, nell'urgenza di abbandonare certezze identitarie e seguire il metodo del ricercatore che pianifica la ricerca a partire dall'incertezza. L'invito è a non riprodurre forme e modi di conoscenza consueti, a pensare l'impossibile, a costruire il sogno, sapendo che trasformazioni "impensabili" sono state pensate e agite, come Basaglia ha indicato.

Saraceno reitera nel testo la necessità di un "laboratorio di riflessione e azione sociale, economica e politica che produca pensiero innovativo, caratterizzato da radicali orientamenti etici" che ha bisogno di nuovi soggetti, "visionari e costruttori di cammini di felicità".

Cinzia Colombo
Laboratorio di ricerca sul coinvolgimento dei cittadini in sanità
Dipartimento Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano
cinzia.colombo@marionegri.it