



Sab 27/02/2021

Mutare a livello nazionale la procedura di rolling review, tra le proposte lanciate durante la XIX Conferenza Nazionale sulla Farmaceutica, promossa dall'Università di Catania

Oltre 800 i partecipanti alla XIX Conferenza Nazionale sulla Farmaceutica promossa dal Master in Discipline Regolatorie del Farmaco e dal CERD dell'Università di Catania

” *“Nuove basi nel sistema di gestione dei farmaci, non solo contro la pandemia, e che sia all'altezza delle crescenti esigenze di salute dell'Italia”.*

È questo il messaggio lanciato dalla **XIX Conferenza Nazionale sulla Farmaceutica**, che si è svolta su piattaforma virtuale, promossa dal Master di II livello in Discipline Regolatorie del Farmaco e dal CERD (Centro di Ricerca e Consulazione su HTA e Discipline Regolatorie del Farmaco) dell'Università di Catania.

Un forum online con oltre 800 partecipanti, tra esperti dell'area del farmaco e studenti universitari di Medicina e Chirurgia e Farmacologia di Catania, con la presenza di una faculty di livello internazionale: **Guido Rasi** (ex Direttore Generale dell'Agenzia Europea dei Medicinali), **Patrizia Popoli** (Presidente della Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA), **Sandra Petraglia** (Dirigente dell'Area Pre-Autorizzazione di AIFA), **Luca Pani** (ex Direttore Generale di AIFA), **Loredano Giorni** (Direttore di ESTAR – Toscana), **Valentina Marino** (Direttore Medico di Pfizer Italia), **Claudio Iommi** (Professore di Economia Sanitaria all'Università Bocconi) e **Armando Genazzani**, (Componente della Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Europea dei Medicinali). Ad organizzare e moderare la conferenza **Filippo Drago**, Professore di Farmacologia Clinica all'Università di Catania.



Presenti all'incontro per i saluti istituzionali anche **Francesco Priolo**, Rettore dell'Università di Catania, **Massimo Scaccabarozzi**, Presidente di Farmindustria, **Renato Bernardini**, Componente del Consiglio d'Amministrazione dell'AIFA e **Giorgio Racagni**, Presidente della Società Italiana di Farmacologia.

” *“L'argomento di fondo è stata l'analisi delle procedure di valutazione e approvazione dei prodotti farmaceutici – spiega Drago – per la terapia e la prevenzione della polmonite da coronavirus in Europa e in Italia e, soprattutto, come queste procedure adottate in emergenza possono essere estese anche a farmaci da approvare per altre aree terapeutiche. Infatti, è emersa forte l'esigenza di snellire e accelerare i processi per rendere disponibili farmaci innovativi e per malattie emergenti, che ancora oggi faticano ad entrare in commercio in tempi ragionevolmente brevi. Una proposta importante è stata quella di mutare a livello nazionale la procedura detta di rolling review con la quale l'Agenzia Europea ha approvato i vaccini per il COVID-19: si tratta di consentire alle Aziende di depositare in AIFA la stessa documentazione che viene presentata per l'approvazione di un farmaco da parte dell'Agenzia Europea. Questo consentirebbe di ottenere il parere dell'Agenzia nazionale sul farmaco in registrazione immediatamente dopo il rilascio dell'approvazione di quella europea (oggi si calcola un lasso di tempo intorno ad un anno)”.*

Durante il dibattito la dott.ssa Petraglia, di AIFA, ha presentato una serie di proposte per la realizzazione di una **“flessibilità regolatoria”** che consiste nello snellimento dei meccanismi che governano la procedura di approvazione dei farmaci in Italia con la necessità che nuove risorse provenienti dal recovery fund possano essere allocate nel sistema regolatorio italiano per renderlo più competitivo e all'altezza degli altri sistemi europei.

Da qui l'importanza di dare spazio ai dati provenienti dalla real world evidence, cioè quelli che derivano dall'uso dei prodotti farmaceutici nel mondo reale, per consentire con maggiore precisione di definire il loro valore terapeutico.

” *“Per quanto riguarda la gestione degli strumenti terapeutici contro la pandemia, e analoghe situazioni di emergenza – conclude Drago – è stato messo l'accento sulla necessità di minimizzare le differenze di accesso a questi strumenti tra le varie Regioni quando essi sono veicolati da studi clinici pre-registrativi. Si è assistito, infatti, ad una dicotomia tra il Nord e il Sud del nostro Paese circa l'identificazione dei centri sperimentali presso i quali sono stati attivati numerosi studi clinici su farmaci potenzialmente efficaci contro il COVID-19. In molti casi, la discriminazione nei confronti dei centri clinici del Sud ha di fatto impedito a molti pazienti di questa parte d'Italia di accedere a varie terapie sperimentali. È stata infatti sottolineata l'importanza dei dati di natura economica che si possono utilizzare nell'ottica di una maggiore valorizzazione dei costi indiretti di una patologia: nel caso del COVID-19 un obiettivo in quest'ambito è ridurre gli elevati costi dell'ospedalizzazione dei pazienti favorendo il più possibile l'applicazione di terapie domiciliari”.*