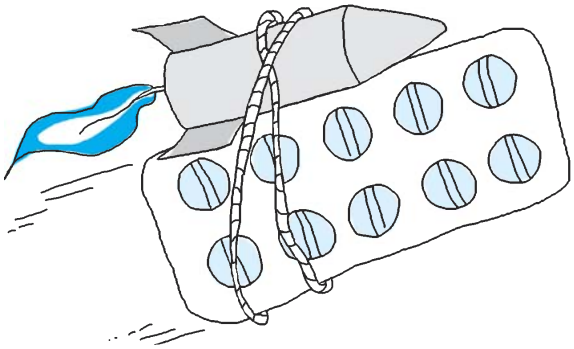
- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.220.106.241 Wed, 24 Apr 2024, 13:33:04

Innovazione, velocità e trasparenza

La recente determina[1] dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che stabilisce i criteri per l'attribuzione dell'innovatività ai nuovi medicinali, riapre la discussione su ciò che è bene avere a disposizione in via prioritaria tra le tante terapie farmacologiche che si affacciano sul mercato.

Il tema della velocità di accesso dei nuovi farmaci e il tentativo di favorire tutto ciò che potrebbe potenzialmente offrire un vantaggio terapeutico non è una novità per gli enti regolatori. Anzi, a ben guardare si può dire che si tratta di un elemento che Agenzie nazionali ed internazionali affrontano in modo ricorrente. Nel tempo, la Food and Drugs Administrations e l'European Medicine Agency hanno moltiplicato sotto diversi nominativi le iniziative e le procedure[2] messe a disposizione per accelerare l'individuazione e la valutazione di medicinali che dovrebbero modificare la storia naturale delle patologie (*breakthrough drugs*; *conditional approval*; *adaptive pathway*; *PRIME*; ecc.).

Anche quest'ultimo documento dell'AIFA, nel suo ruolo di ente che stabilisce i farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dichiara nelle premesse l'intenzione di "garantire un rapido accesso a farmaci che possiedono un chiaro valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili". Il nuovo modello proposto per svolgere questa attività intende concentrarsi sulla valutazione combinata di tre dimensioni: il *bisogno terapeutico*; il *valore terapeutico aggiunto* e la *qualità delle prove* disponibili.



Rispetto a quanto già messo in pratica in passato vi sono però alcuni aspetti del nuovo approccio che meritano attenzione e che potrebbero rappresentare di per sé una importante novità.

Innanzi tutto la determina mette i presupposti per una trasparenza degli atti fino ad oggi sconosciuta. Nel documento infatti viene espressamente riportato che "al termine del processo l'esito finale e la relativa valutazione della Commissione Tecnico Scientifica saranno rese pubbliche sul portale dell'AIFA". Non si tratterà solo quindi di conoscere il risultato innovativo Sì/No ma piuttosto la disponibilità di una vera e propria valutazione che racconta in modo esplicito il percorso fatto attraverso le dimensioni sopra descritte. In pratica, dovrebbe trattarsi di una valutazione più simile a quanto oggi fatto da agenzia di *Health Technology Assessment* (HTA) europee quali il NICE o la HAS. D'altro canto, in passato il riferimento alle metodologie di HTA è stato spesso riportato come parte importante delle attività AIFA senza però fino ad oggi mostrare in concreto dei prodotti di tale lavoro. Sappiamo da tempo che le Agenzie regolatorie al momento dell'introduzione in commercio di nuovi medicinali spesso mancano di molte informazioni per avere un quadro completo e un profilo beneficio/rischio maturo rispetto alle alternative possibili. L'attribuzione dell'innovatività che tiene conto insieme del fabbisogno terapeutico, del confronto con le terapie terapeutiche disponibili e della valutazione della qualità delle prove potrebbe facilitare quel lavoro di *comparative effectiveness* che spesso manca a livello EMA o AIFA. In questo contesto, l'eventuale mancanza di tutti gli elementi necessari utili per una valutazione comparativa valida espone a giudizi che mantengono livelli di arbitrarietà dettati da chi esamina e legge i dati a disposizione. Per tale ragione la trasparenza non è un accessorio trascurabile,

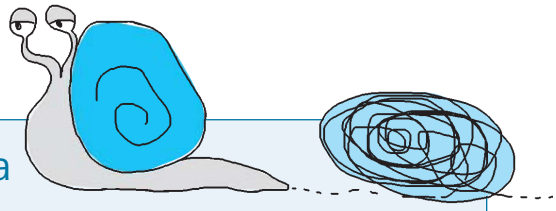
- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.220.106.241 Wed, 24 Apr 2024, 13:33:04

ma anzi necessario e indispensabile. Allo stesso tempo i risultati di una valutazione negativa rendono comunque utile lo sforzo che verrà fatto una volta garantito il ritorno informativo per tutti coloro che, pur avendo a disposizione il nuovo farmaco, potranno utilizzare le valutazioni per un corretto *place in therapy*. Insomma, la discussione sull'innovatività sembra fare un passo in avanti, arricchendosi di elementi che non riguardano solo i tempi di accesso ma, tra gli altri, anche la trasparenza dei giudizi.

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

1. Determinazione n° 519/2017. Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_519-2017.pdf
2. Tafuri G, Trotta F. Il governo dell'innovazione da parte delle authority del farmaco. Recenti Prog Med 2017; 108 (Forward 05 Suppl): 10-1. http://forward.recentiprogressi.it/numero-5/lo-sguardo-delle-istituzioni/

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



MAI PIÙ SENZA

Bava di lumaca

Stavolta Slow medicine non c'entra. L'ultima moda (ma è questione di ore perché si affacci la prossima) è la bava di lumaca: proprietà invidiabili, cura garantita per l'acne e la cellulite, cicatrici e smagliature. E non solo.

Garanzia del cento per cento naturale: niente parabeni, coloranti, oli minerali, paraffine e profumi. Una vera mano santa. È semplice anche l'applicazione, una volta vinto lo schifo. Poi, c'è un'opportunità in più, quella del *Celebrity escargot course*, che prevede che le lumache passeggino sul volto di chi anela a un incarnato come nuovo.

Una ricerca bibliografica sullo *snail slime* conduce a qualche record di periodici specialistici di *predatory journals* esotici che, accanto alle dichiarazioni entusiaste di testimonial d'eccezione e ai numerosi pareri dei "pazienti" che hanno beneficiato del trattamento nei saloni di bellezza giapponesi o nordamericani, sono la sufficiente premessa per una *priority review* da parte delle agenzie regolatorie.

Anche perché la bava di lumaca promette di risolvere anche le difficoltà sessuali della coppia (la letteratura non specifica in che modo, a dire il vero).

A dirla tutta, forse ci scapperà anche un *accelerated approval*: che negare il *fast track* alle lumache sarebbe proprio una cattiveria.

Ldf – luca.defiore@pensiero.it