

AIFA, farmaci generici, farmaci innovativi, nimesulide**Comunicato stampa della Società Italiana di Farmacologia**

Nel momento in cui notizie giornalistiche, spesso contraddittorie e inesatte, si susseguono relativamente all'operato della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la Società Italiana di Farmacologia (SIF) desidera comunicare ai cittadini italiani ed alla classe dirigente del Paese quanto segue.

L'AIFA si pone oggi, nel panorama internazionale, come una delle autorità nazionali regolatorie sul farmaco più accreditate, lungimiranti ed innovative. Ciò grazie ad una strategia globale iniziata nel 1996, con la nomina del Dr. Nello Martini a Direttore Generale presso il Ministero della Salute, e proseguita dallo stesso Martini dopo la trasformazione della Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici in AIFA, nel Luglio 2004, con l'appoggio di tutti i Governi succedutisi dalla metà degli anni '90 in poi.

In tutti i Paesi del mondo le Agenzie regolatorie sul Farmaco hanno il compito di autorizzare la commercializzazione del farmaco, dopo averne valutato il potenziale beneficio e l'eventuale rischio per i pazienti, e di contrattarne anche il prezzo di vendita, nei paesi in cui l'acquisto è demandato totalmente o in parte al Sistema Sanitario Nazionale.

Questo compito è stato svolto in maniera mirabile dall'AIFA fin da quando, fra mille polemiche ed infinite ed interessate resistenze, essa ha liberato il prontuario terapeutico nazionale da decine e decine di farmaci inutili precedentemente presenti dopo essere stati approvati, riclassificandoli anche in fasce, in base al loro profilo di beneficio/rischio.

Le decisioni regolatorie sono state integrate, fin dall'inizio, con note informative (Note CUF prima ed AIFA dopo) che sono diventate per gli operatori sanitari una guida terapeutica basata su prove di efficacia e continuamente aggiornate. Le note si inscrivono nella funzione di "Agenzia d'informazione" che l'AIFA ha assunto, allineandosi ad altri Paesi culturalmente avanzati (es. Gran Bretagna, Francia, Canada, Australia, ecc.) anche mettendo gratuitamente a disposizione degli operatori sanitari pubblicazioni in italiano di eccellente livello scientifico, quali "Clinical evidence", "Guida all'uso dei farmaci", "Guida all'uso dei farmaci nei bambini", "Farmaci in gravidanza", "Usa bene i farmaci" e soprattutto il bimestrale Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF). Quest'ultimo si è trasformato nel giro di qualche anno da una misera pubblicazione di poche pagine -trascurata dai più- in un autorevole e completo strumento di informazione indipendente.

Coniugare la funzione regolatoria con una informazione scientificamente valida è stata l'operazione culturalmente innovativa che ha permesso non solo di tenere sotto controllo la spesa pubblica, ma anche e soprattutto di coinvolgere gli operatori sanitari e di elevare l'appropriatezza d'uso dei farmaci.

L'AIFA ha grandi meriti nel campo della ricerca. A supporto della ricerca clinica delle Aziende Farmaceutiche, ha creato l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC), che elabora linee guida, raccoglie i dati delle sperimentazioni, raccorda, coordina ed informa i Comitati Etici del Paese, e contribuisce a formarne il personale. L'aumento vertiginoso delle sperimentazioni cliniche di fase II e fase III a partire dal periodo '96-'98 -partendo da una situazione pre-esistente di totale paralisi- ed il coinvolgimento sempre più frequente di centri clinici italiani in sperimentazioni multicentriche transnazionali sembrano anche, e forse principalmente, dovuti al ruolo catalizzatore svolto dall'Agenzia. Ciò è stato anche ottenuto con la semplice, ma geniale soluzione di decentrare e delegare i processi decisionali a livello dei Comitati Etici sul territorio.

L'AIFA ha anche, prima in Europa, sviluppato un importante progetto di ricerca indipendente, giunto al quarto anno consecutivo. Finanziato con fondi forniti per decreto dalle Aziende private, questo progetto pubblica annualmente un bando di concorso per finanziamenti a ricerche di rilevante interesse sanitario, ad esempio a quelle che hanno scarsa attrattiva di mercato perché riguardanti malattie rare ma importanti per gravità e peso economico.

Più recenti sono due iniziative connesse alla funzione regolatoria dell'AIFA. La prima, che allinea il nostro Paese a quelli più avanzati, riguarda la prescrizione dei "farmaci generici", che consente un risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale e per i cittadini, permettendo la sostenibilità di una spesa sempre più rilevante, soprattutto dei farmaci necessari al trattamento di patologie croniche e invalidanti. La seconda riguarda l' "innovazione terapeutica". Dopo averne fissato i criteri per l'individuazione, e tenendo presente che i vantaggi terapeutici reclamati dalle Aziende per i farmaci di nuova introduzione restano solo potenziali finché non vengano dimostrati dall'evidenza clinica, l'AIFA ha ammesso la rimborsabilità solo attraverso un "monitoraggio d'uso" che confermi, a spese della Azienda produttrice, un profilo di sicurezza ed efficacia realmente innovativo.

Contestualmente l'Agenzia ha autorizzato la commercializzazione di farmaci antitumorali innovativi e ad altissimo costo rimborsando le aziende per i costi sostenuti solo quando è dimostrata l'efficacia sul campo della terapia (cost sharing). Questa strategia innovativa di autorizzazione viene oggi vista in ambito internazionale come uno degli esperimenti più interessanti di coinvolgimento delle Aziende Farmaceutiche non solo nella condivisione di spese, ma nello sforzo di rendere sempre più appropriate le terapie.

Per finire una nota su un farmaco che rappresenta una sorta di "endemia" squisitamente italiana, la nimesulide. Se essa resta in commercio oltre che in Italia in ben altri 16 Paesi europei (fra cui Francia, Portogallo, Svizzera, Ungheria, ecc) è perché l'EMA (Agenzia regolatoria europea) ha ritenuto che, nonostante quanto autonomamente stabilito da alcuni Paesi, il suo profilo di beneficio/rischio rimanga ancora favorevole. E' stata una decisione votata a maggioranza dai Paesi che fanno parte della Comunità Europea e che tutti condividono la partecipazione alle decisioni dell'EMA. La nimesulide è oggi inoltre in commercio in almeno 25 paesi extraeuropei, fra cui India e Cina.

In conclusione, questa breve e non esauriente storia di quanto fatto dall'AIFA fa ritenere alla nostra Società che il giudizio complessivo su quanto di buono è stato fatto dall'AIFA non debba essere oscurato da vicende giudiziarie che riguardano singoli casi e situazioni particolari, e soprattutto che le vicende giudiziarie contingenti non debbano interrompere o anche solo rallentare i profondi processi di rinnovamento iniziati e portati avanti dall'Agenzia. Senza poi voler entrare nel merito di problematiche non scientifiche, la SIF desidera esprimere al Direttore Generale dell'AIFA, al suo Consiglio di Amministrazione, alle sue Commissioni Tecnico Scientifiche ed a tutto il personale l'augurio di poter continuare il loro lavoro, che tanto ha fornito in termini di salute ai pazienti italiani ed in termini di immagine al Paese Italia.

Società Italiana di Farmacologia (SIF)

24 maggio 2008

Società Italiana di Farmacologia

Viale Abruzzi 32

20131 Milano

Tel 02 29520311 – fax 02 29520179

e-mail: sif.farmacologia@segr.it; sifcese@comm2000.it

sito web: www.sifweb.org