

IN COLLABORAZIONE CON



COMUNICATO STAMPA

Coinvolgimento delle Associazioni pazienti nella valutazione dei farmaci, AIFA si adegui al modello EMA: il video-appello social al Governo

Le 43 Associazioni del Gruppo "La salute: un bene da difendere, un diritto da promuovere" firmano un video-appello rivolto al Ministro della Salute Roberto Speranza e al Governo per sollecitare la partecipazione attiva dei rappresentanti dei pazienti nelle Commissioni di valutazione dei medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

L'EMA, agenzia europea del farmaco, già dal 2005 valuta le nuove tecnologie sanitarie con il supporto attivo delle Associazioni pazienti. Solo nel 2020 le Associazioni dei pazienti sono state incluse da EMA in 120 valutazioni scientifiche, in 228 consultazioni del Comitato e in 203 revisioni dei documenti. Tutto questo in Italia non avviene: il modello EMA non è stato accolto da AIFA.

Roma, 9 giugno 2022 – Un intervento urgente per rendere concreta la partecipazione attiva delle Associazioni pazienti nei processi decisionali e di valutazione che portano all'approvazione dei farmaci, aspetto sul quale l'Italia è indietro di quasi 20 anni rispetto all'Europa: è la richiesta delle 43 associazioni del Gruppo "**La salute: un bene da difendere, un diritto da promuovere**", firmatarie di un video-appello rivolto al Ministro della Salute, Roberto Speranza, e al Governo, pubblicato sulla pagina Facebook e sul sito web del Gruppo.

Sono ormai imprescindibili la presenza e il ruolo delle Associazioni dei pazienti, con il loro bagaglio esperienziale di 'real life', all'interno delle Commissioni di valutazione dei medicinali dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per valutare l'impatto delle terapie sulla qualità di vita, comprendere meglio l'utilizzo quotidiano dei farmaci e consentire un loro impiego più sicuro e sostenibile. L'EMA (European Medicines Agency), l'agenzia europea del farmaco, ha istituzionalizzato questo coinvolgimento già dal 2005, grazie all'art. 78 del Regolamento n.776/2004, che conferisce all'Autorità regolatoria europea la responsabilità di interagire con le organizzazioni dei pazienti e consumatori; ma ad oggi l'AIFA non si è ancora adeguata.

Lo scorso 5 maggio, rispondendo a un'interrogazione parlamentare su questo tema dell'On. Roberto Bagnasco, il Ministro della Salute, Roberto Speranza, ha sottolineato come al momento il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti nelle Commissioni tecnico-consultive dell'AIFA non sia previsto né dal decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 né dalla determina AIFA n. 7 del 20

PROGETTO REALIZZATO CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



gennaio 2014, sebbene la legge 11 gennaio 2018 n. 3, che recepisce a livello nazionale quanto disposto del regolamento Europeo n.536/2014, garantisca l'inclusione dei pazienti nei processi di valutazione dei medicinali.

*«Ringraziamo il Ministro della Salute Roberto Speranza per aver prontamente risposto all'interrogazione dell'Onorevole Bagnasco – dichiara **Annamaria Mancuso**, Presidente Salute Donna onlus e Coordinatrice del Gruppo “La salute: un bene da difendere, un diritto da promuovere” – chiediamo ora al Ministro l'impegno e la volontà di portare questo tema all'attenzione del Parlamento, per affrontarlo in modo organico e strutturato in modo da integrare quanto prima le Associazioni dei pazienti all'interno dei processi decisionali di AIFA. I pazienti possono dare un contributo importante per comprendere quali sono gli unmet needs legati ad una specifica patologia e aiutare il sistema ad assicurare equità di accesso e qualità delle prestazioni; partecipando ai tavoli di valutazione degli studi clinici, possono contribuire a indicare le priorità e indirizzare le sperimentazioni verso i bisogni emergenti e più acuti».*

Includere i pazienti nelle valutazioni tecniche risponderebbe all'esigenza da parte delle Autorità di comprendere meglio l'utilizzo quotidiano dei farmaci da parte dei pazienti, al fine di consentire un impiego più sicuro e sostenibile: i pazienti coinvolti nell'analisi rischio/beneficio sono in grado di ottenere una valutazione più granulare dei nuovi prodotti.

Fino ad oggi l'unico mezzo di dialogo approntato da AIFA per interagire con i pazienti, denominato OPEN AIFA, non ha prodotto alcun beneficio concreto nei processi di conoscenza dell'Autorità. Si rende dunque necessaria e non più rinviabile l'istituzione di un Dipartimento ad hoc che si occupi del coinvolgimento dei pazienti nelle valutazioni dell'Agenzia sulle nuove tecnologie sanitarie.

Il video-appello delle Associazioni pazienti del Gruppo è online su:

www.facebook.com/salutebenedadifendere - www.salutebenedadifendere.it

Ufficio stampa: Pro Format Comunicazione - Tel. 06 5417093
Daniele Pallozzi: cell. 348 9861217 - Alessandra Deswal: cell. 347 6213705
ufficiostampa@proformat.it - www.proformatcomunicazione.it