

---

## Farmaci: dialogo tra associazioni e Aifa per ipotizzare regole di partecipazione dei pazienti al processo regolatorio

Nel mondo del farmaco sta avvenendo un grande cambiamento culturale. I pazienti stanno lavorando perché vorrebbero acquisire un nuovo ruolo: da persone che attendono decisioni con ripercussioni importanti sul percorso terapeutico a soggetti da coinvolgere nel processo regolatorio che porta all'approvazione e messa in commercio di una nuova terapia. Un tassello fondamentale di questo processo, già avviato in Europa, è stato messo anche in Italia attraverso il progetto "InPags – I pazienti protagonisti delle decisioni terapeutiche" ('PAGs' è l'acronimo inglese di associazioni di pazienti, ndr), coordinato da Rarelab che, per un anno, ha lavorato sul tema con l'InPagsNetwork, ossia un gruppo di 54 associazioni e organizzazioni di pazienti. L'esito di questo confronto ha trovato la disponibilità dell' Agenzia italiana del farmaco ed è stato presentato questa mattina a Roma in un incontro organizzato all'Istituto Enciclopedia Italiana Treccani. Il principale risultato ottenuto attraverso il progetto è stato la discussione di cinque dei possibili punti da sviluppare per definire criteri e modalità attraverso i quali le Associazioni potranno portare il proprio contributo e punto di vista. Aifa è a conoscenza dell'importanza di coinvolgere i pazienti, attraverso le loro rappresentanze, nei percorsi decisionali dell'Agenzia e per questo già nel Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco, adottato da aprile 2024, all'art. 11 è stata prevista la convocazione in audizione di associazioni di pazienti per ampliare il quadro conoscitivo nell'ambito dei processi decisionali. Tuttavia la partecipazione, in particolare alle decisioni della Cse, deve necessariamente avvenire secondo criteri e regole chiare e condivise, come recentemente sostenuto dall'Agenzia in una videointervista realizzata da Omar - Osservatorio malattie rare. Cinque i possibili punti sulla base dei quali sviluppare una proficua partecipazione: anzitutto, si legge in un comunicato, una definizione condivisa di "Associazioni di pazienti e di cittadini" che permetta di "identificare in maniera chiara e sistematica gli stakeholders adeguati nel portare ad Aifa un parere di tipo tecnico". Quindi "la rappresentanza, che deve essere stabilita anche tenendo presente che per le malattie rare non può essere considerato criterio determinante il numero di iscritti", e che quindi occorre trovare modalità per "agevolare la partecipazione di tutte le associazioni, ad esempio incentivando la creazione di macroaree per patologia". E ancora: "la competenza, intesa come esperienza specifica e possibilità di contribuire su questioni dettagliate relative alla patologia, alla significatività di determinati outcome in termini di qualità di vita e quindi di conoscenza del vissuto dei pazienti"; la "capacità di interrogare i pazienti associati su specifiche questioni", e , infine, "la gestione del conflitto di interessi, necessaria affinché il processo di interlocuzione avvenga in trasparenza attraverso una dichiarazione qualificata di interessi aggiornata annualmente".

Giovanna Pasqualin Traversa