

XXIX

Congresso Nazionale

SIFO

SIFO E ISTITUZIONI

Funzioni e competenze del farmacista
per un Paese ed un SSN in evoluzione

Sessione Plenaria

AGENDA DI PROGETTI COLLABORATIVI CON LE ISTITUZIONI

Moderatori: M. Romero (Centro Studi SIFO, CH),
A. Liberati (Milano)

Giuseppe Traversa

Ufficio Ricerca & Sviluppo - AIFA

Marcia Angell

JAMA. 2008;300(9):1069-1071 (doi:10.1001/jama.300.9.1069)

Online article and related content
current as of September 10, 2008.

PERSPECTIVES

CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS |

VOLUME 83 NUMBER 1 | JANUARY 2008

Post-marketing strategies for medicines

Breckenridge¹

SOUNDING BOARD

NEJM 2006;354:194-201

Reform of Drug Regulation — Beyond an Independent Drug-Safety Board

Wayne A. Ray, Ph.D., and C. Michael Stein, M.B., B.Ch.

Le motivazioni della ricerca indipendente (1)

- ✓ **Favorire la realizzazione di studi clinici su quesiti rilevanti – per la conoscenza, la salute pubblica e l'attività regolatoria – e per i quali non vi sono sufficienti interessi commerciali**

Le motivazioni della ricerca indipendente (2)

- ✓ Pazienti poco rappresentati nella ricerca clinica: ad es., bambini, donne in gravidanza, anziani con polipatologia, malattie rare
- ✓ Temi poco rappresentati nella ricerca clinica: ad es., i confronti testa a testa e/o con farmaci fuori brevetto, il place-in-therapy in una strategia terapeutica (farmacologica e non), il follow up a lungo termine

A proposito di efficacia, sicurezza, appropriatezza

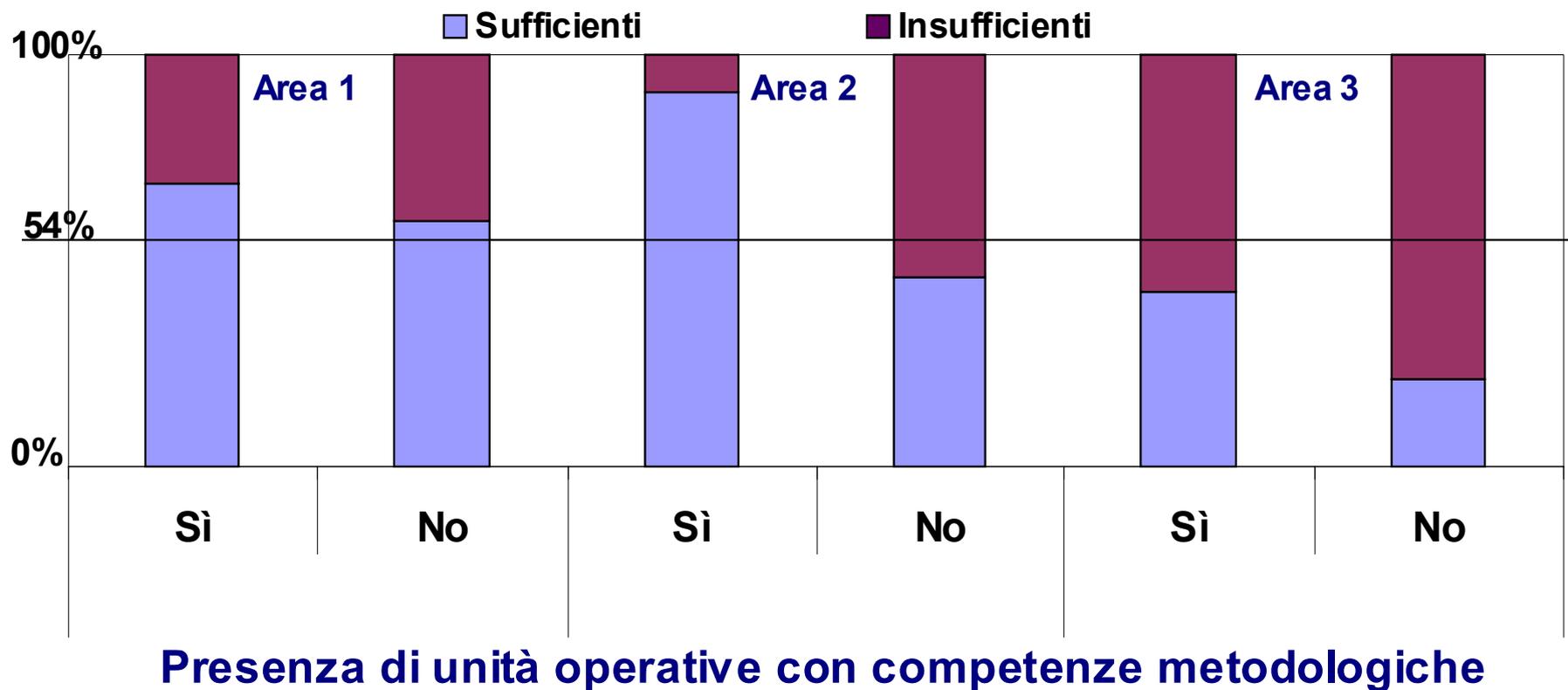
- ✓ **Del singolo farmaco**
- ✓ **Del singolo farmaco all'interno di una strategia farmacologica e/o di una politerapia (ad es., nel trattamento della polipatologia dell'anziano)**
- ✓ **Della strategia farmacologica all'interno dell'insieme degli interventi sanitari**
- ✓ **I precedenti in rapporto agli interventi non sanitari**

Totale progetti finanziati nei bandi 2005-2007

Area	Progetti finanziati	
	N	%
✓ Farmaci orfani e malattie rare	64	42
✓ Confronti fra farmaci e strategie	38	25
✓ Farmacoepidemiologia e appropriatezza	49	32
Totale	151	100

Finanziamento: circa 78 milioni di euro nel triennio

Competenze metodologiche e probabilità di successo (bando



Possibili ricadute della ricerca AIFA

- ✓ **Nuove conoscenze:**
 - ✓ “aree grigie”
 - ✓ temi per i quali è assente un interesse commerciale
- ✓ **Contributo all’attività regolatoria**
- ✓ **Stimolo allo sviluppo di competenze nella ricerca:**
 - ✓ creazione e consolidamento di reti di ricerca
 - ✓ diffusione di competenze di ricerca: dalla stesura dei protocolli all’applicazione delle GCP

La rete della ricerca indipendente AIFA: responsabili scientifici e unità operative



Fonte: Rapporto sull'organizzazione della ricerca indipendente sui farmaci promossa dall'AIFA (triennio 2005-2007)

Alcuni problemi aperti

- ✓ **Concentrare l'attenzione su quesiti rilevanti e di limitato interesse commerciale**
- ✓ **Garantire standard sovrapponibili per ricerca commerciale e indipendente**
- ✓ **Promuovere lo sviluppo di unità di ricerca clinica di sostegno agli studi**