



**adnkronos
salute**

○ 21 gennaio 2016
○ NUMERO 9 | ○ ANNO 10

Pharma kronos

QUOTIDIANO D'INFORMAZIONE FARMACEUTICA

Aifa, in Italia 86 studi fase I, solo uno come quello francese

"In Italia nel 2015 sono state 86 le sperimentazioni di fase I avviate senza che siano stati riportati problemi, svolte soprattutto in centri pubblici sotto stretto controllo di Iss e Aifa, di cui solo una condotta su volontari sani, mentre nel 2014 le sperimentazioni di fase I su volontari sani sono state due". Lo rende noto l'Agenzia italiana del farmaco tornando sulla notizia rimbalzata sui media di tutto il mondo, della sperimentazione clinica condotta in Francia che ha portato al ricovero di 6 uomini, che stavano partecipando a uno studio clinico di fase I su volontari sani, e al decesso di uno di loro. "I dati relativi all'Europa - aggiunge - confermano il livello di sicurezza garantito dalle norme: dal 2007 sono stati effettuati circa 12.500 studi clinici di fase I e in nessun caso sono stati segnalati eventi avversi importanti. Con la prossima entrata in vigore del Regolamento europeo 536 del 2014 sulla sperimentazione clinica, inoltre, verranno ulteriormente rafforzate le tutele. Il testo normativo prevede infatti la necessità di studi approfonditi, sia in vitro che sulle cavie animali, per raccogliere quante più informazioni possibili prima di somministrare un farmaco agli esseri umani e sarà inoltre obbligatorio condividere la totalità delle informazioni disponibili.

Il modello Italia 'payment-by-results' fa scuola in Ue e Usa Il nostro sistema di rimborso si guadagna le pagine del Washington Post

Una nuova terapia contro il cancro? Il Servizio sanitario nazionale in Italia chiede una garanzia di rimborso, nel caso il farmaco in questione non funzionasse come ci si aspetterebbe. Un esperimento di gestione della spesa farmaceutica, chiamato 'payment-by-results', che viene monitorato con curiosità dal resto d'Europa e dagli Stati Uniti, e che si è guadagnato l'attenzione del 'Washington Post', che evidenzia: "Un Paese conosciuto soprattutto per la moda o per le fettuccine, sta diventando leader nelle strategie innovative per frenare il costo dell'assistenza sanitaria". In questo modo, infatti, l'Italia ha avuto indietro circa 200 milioni di euro per trattamenti inefficaci nel 2015, pari a circa l'1% della spesa farmaceutica totale. L'Aifa - si ricorda - ha raggiunto degli speciali

accordi con le aziende farmaceutiche, per cui il pagamento dei medicinali avviene sulla base di quanto e come un paziente risponde al trattamento, e nei casi in cui il farmaco non sortisce alcun effetto la società riconosce un rimborso completo allo Stato. Il numero di questi accordi sta aumentando, e rendono possibile iniziare a utilizzare il prodotto dopo trial di media fase su meno di 100 pazienti, piuttosto che attendere le valutazioni finali che coinvolgono migliaia di persone. Inoltre, un singolo farmaco contro il cancro può essere oggetto di contratti multipli che differiscono a seconda del tipo di tumore, soprattutto quando il rischio di fallimento è superiore per una certa forma di malattia.

Segue a pag. 3

» ALL'INTERNO

Per avviare linea produttiva nel sito industriale di Campoverde di Aprilia

AbbVie investe 60 mln dollari in Italia

Progetto Salute per collegare 5 mila medici di famiglia a centri scientifici di eccellenza

Aurora Biofarma con Humanitas per cure sul territorio

Lorenzin, commissione ha già espresso parere negativo, disponibili altre opzioni terapeutiche

Roche in audizione Cts Aifa su Avastin per cancro ovaio

Lo studio dei ricercatori di Cattolica e Cnr sul fattore di crescita Ngf scoperto da Montalcini

Tumori, collirio da Nobel 'ripara' danni vista

» PHARMAMARKET Svizzera, migliorare approvvigionamento farmaci

Negli ultimi anni in Svizzera si sono riscontrate alcune difficoltà nell'approvvigionamento dei farmaci. A segnalarlo un rapporto del Consiglio federale, che ha elaborato una serie di raccomandazioni per migliorare la situazione, come ad esempio l'aumento delle scorte. Per aumentare la disponibilità a lungo termine il Consiglio federale elvetico propone, tra l'altro, un ampliamento delle scorte, la semplificazione dei requisiti specifici svizzeri per l'informazione del paziente di alcuni medicinali, accelerando in tal modo la loro importazione. Inoltre, va snellita la procedura di omologazione dei medicamenti tradizionali provenienti dallo spazio Ue.

Aurora Biofarma con Humanitas

Aurora Biofarma annuncia l'avvio di una partnership con le strutture dell'Istituto clinico Humanitas per il 'Progetto Salute', che punta a potenziare la sanità sul territorio collegando le periferie ai centri scientifici di eccellenza. L'iniziativa coinvolge almeno 5 mila medici di famiglia, individuati da Aurora Biofarma in tutta Italia con la partecipazione attiva dei propri informatori scientifici del farmaco. La priorità sarà data ai camici bianchi operativi nelle zone del Paese meno servite in termini di poli d'avanguardia, per garantire a tutti i pazienti l'accesso a un'assistenza di qualità totalmente gratuita. Ai medici verranno offerti l'informazione continua sulle innovazioni diagnostiche e terapeutiche, e un canale diretto di consultazione tra medici ospedalieri e territorio. Ad ogni professionista di medicina generale che aderirà al progetto - spiega la nota - Aurora Biofarma consegnerà una card personalizzata con i dati del medico e della struttura Mater Domini di Humanitas a Castellanza (Varese), con una linea dedicata per instaurare un collegamento diretto con gli specialisti Humanitas. Il camice bianco potrà così chiedere consigli e consultazioni, oltre a favorire l'eventuale ricovero veloce dei propri assistiti presso strutture specialistiche per patologia di riferimento. Aurora Biofarma e Humanitas Mater Domini promuoveranno in tutta Italia tra maggio e ottobre una serie di corsi di formazione rivolti ai medici partecipanti, con relatori di fama internazionale. "L'obiettivo che ci poniamo insieme all'Humanitas - dichiara l'amministratore delegato di Aurora Biofarma, Nicola Di Trapani - è riuscire a migliorare l'integrazione e la rete di network da Nord a Sud, beneficiando quei pazienti più periferici e distanti dalle terapie innovative. In questo caso potremmo dire di aver dato davvero un senso valoriale a 'Progetto Salute'".

(P.O.)



IL FUTURO
DELL'INFORMAZIONE
E DELLA
FORMAZIONE MEDICA

