



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA**

**COMUNICATO STAMPA N. 7  
XLV CONGRESSO SIFO:**

**DAL CONGRESSO SIFO:  
ACCESSO RAPIDO A FARMACI E DISPOSITIVI  
PRIORITÀ IN ITALIA**

**VERCELLONE: NECESSARIO GARANTIRE EQUILIBRIO TRA PROCEDURE  
SNELLE E SICUREZZA PRODOTTO. DA INTELLIGENZA ARTIFICIALE  
POSSIBILI ALGORITMI PER RISOLVERE NODO. IN EUROPA E USA  
PERCORSI IMMISSIONE TERAPIE ACCELERATI PER PATOLOGIE GRAVI**

**XLV CONGRESSO SIFO  
17-20 OTTOBRE 2024  
Mostra d'Oltremare Napoli  
<https://www.congressosifo.com/>**

**NAPOLI, 18 ottobre** – Negli ultimi anni l'**emergenza sanitaria globale ha accelerato la necessità di metodi di valutazione più rapidi per l'accesso a farmaci e dispositivi medici**. Tali metodi sono diversi nei vari Paesi: in Italia, a seguito del Regolamento (UE) 520/2014, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) può concedere l'autorizzazione condizionata per farmaci che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte, basandosi su dati preliminari. Inoltre, sempre nel nostro Paese, il 'Fondo per l'accesso ai farmaci innovativi' consente un accesso anticipato a terapie in fase di sperimentazione per malattie gravi, previa valutazione della AIFA. Il tema è stato al centro della **sessione dal titolo 'Metodi e criticità di valutazione per garantire un accesso rapido ai farmaci e dispositivi innovativi'**, che si è svolta nell'ambito del XLV Congresso Nazionale SIFO, in corso a Napoli presso gli spazi della Mostra d'Oltremare.

“Per quanto riguarda i medical devices sia in Europa che negli Stati Uniti- ha spiegato **Adriano Vercellone, segretario nazionale SIFO** e tutor della sessione unitamente a **Giovanna Scroccaro** - i dispositivi medici che soddisfano

determinati criteri possono beneficiare di procedure di autorizzazione ‘semplificate’. È il caso dei MD per il trattamento e la gestione di patologie rare. La loro produzione e distribuzione è di fatto numericamente molto inferiore rispetto a quelle destinate ad altre aree terapeutiche, per questo motivo è stata di recente emanata la MDCG 2024-10 *Clinical evaluation of orphan medical devices*, che adatta le norme del MDR in materia di indagini cliniche al caso dei dispositivi medici orfani”.

A livello internazionale, intanto, l'uso di Dati Real-World Evidence (RWE) riscuote sempre più interesse e successo per monitorare l'efficacia dei farmaci nel mondo reale, facilitando l'accesso a terapie innovative. “L'insieme di dati raccolti da fonti che riflettono **l'uso reale di farmaci e dispositivi medici al di fuori dei rigorosi controlli degli studi clinici randomizzati**- ha commentato Vercellone- rappresenta un **approccio innovativo** nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza. Questi dati provengono da varie fonti, tra cui cartelle cliniche informatizzate, database clinici, studi di coorte e case-control”. A tale proposito, per i dispositivi medici l'FDA (Food and Drug Administration) ha emanato nel 2019 lo Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices e nel 2021 ha approvato il *Breakthrough Devices Program*, che introduce una “serie di facilitazioni, come la ‘sprint discussions’ per favorire il percorso autorizzativo”.

**Sia in Europa sia negli Stati Uniti**, è emerso dall'incontro, le agenzie regolatorie hanno introdotto percorsi accelerati che permettono l'approvazione di farmaci basati su endpoint surrogati, i cosiddetti ‘Accelerated Approval Pathways’. “Questi percorsi- ha fatto sapere ancora Vercellone- **mirano a facilitare l'immissione sul mercato di terapie per condizioni gravi o potenzialmente letali**, quando le opzioni di trattamento sono limitate o inesistenti basandosi su l'uso di endpoint surrogati, che sono misure utilizzate come sostituti di risultati clinici finali. Un endpoint surrogato può essere un biomarker, un risultato laboratoristico o una misura della risposta a un trattamento che si presume correlato a un beneficio clinico, ma non rappresenta direttamente un esito clinico finale (come la sopravvivenza o la qualità della vita)”.

Quanto alle criticità di questi processi, secondo gli esperti, risiedono nel loro stesso punto di forza: la rapidità. “**La velocità di approvazione può comportare infatti incertezze sulla sicurezza a lungo termine dei farmaci**, una preoccupazione condivisa a livello globale. Inoltre, monitorare gli effetti a lungo termine è essenziale- ha sottolineato Vercellone- ma spesso complesso, con rischi di eventi avversi emergenti subito dopo l'immissione in commercio”. Un altro punto da considerare, infine, è la disuguaglianza nell'accesso alle cure: **l'accesso ai farmaci può variare significativamente tra Paesi, creando disuguaglianze nel trattamento delle patologie**. “Dal punto di vista strettamente economico, l'accesso rapido può generare pressioni sui sistemi sanitari nazionali, con conseguenze sul budget pubblico e sulla sostenibilità delle terapie innovative non facilmente gestibili”.

In conclusione, hanno concordato gli esperti, **l'accesso rapido a farmaci e dispositivi medici è una “priorità sia in Italia sia a livello globale**. Tuttavia, è cruciale affrontare le criticità associate per garantire un equilibrio tra innovazione, sicurezza e accessibilità. Inoltre, è cruciale l'assicurazione dell'efficacia e della sicurezza del prodotto nel caso di procedure semplificate e/o accelerate”. **L'auspicio**, secondo i farmacisti ospedalieri SIFO, è che **“grazie a strumenti**

**quali l'intelligenza artificiale si riescano a definire algoritmi decisionali ad alto valore probabilistico, capaci di risolvere questo importante nodo".**

*Ufficio stampa SIFO:*

*Walter Gatti 3495480909*

*Carlotta Di Santo 392-5335829*