



Regolatorio farmaceutico. I passi in avanti verso la sicurezza e l'efficacia

La regolamentazione dei farmaci iniziò

ad affermarsi a metà del 19esimo secolo. In rari casi, a catalizzare

lo sviluppo di questo processo e a richiedere che le agenzie regolatorie

obbligassero i produttori a provare che i farmaci non fossero tossici prima

della commercializzazione sono stati eventi infausti – il disastro talidomide –

anziché l'evoluzione della *knowledge base*. Vediamo come si è evoluta

la valutazione della sicurezza dei farmaci in oltre cinquant'anni.

1990.

A Bruxelles viene istituita la **Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici per uso umano**, un'iniziativa in collaborazione tra Unione europea, Giappone e Stati Uniti.



1995.

Nasce l'**European medicines agency** (Ema) al fine di garantire il miglior uso delle risorse scientifiche per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali.

1996.

L'Unione europea adotta le **good clinical practices** per uniformare la conduzione degli studi clinici a livello europeo e per attribuire uno standard internazionale riconoscibile e accettabile.

La **legge 648** stabilisce che, in mancanza di una valida alternativa terapeutica, possono essere erogati a carico del Ssn alcuni medicinali anche al di fuori delle indicazioni autorizzate (**uso off-label**) purché inseriti in un elenco predisposto e aggiornato.

1993.

L'Fda cambia posizione sull'esclusione delle donne in età fertile dalla sperimentazione dei farmaci, soprattutto nelle fasi I e II. Nelle nuove linee guida raccomanda una **migliore valutazione delle risposte ai farmaci in funzione del genere** con l'inclusione di entrambi i sessi negli studi clinici.

1998.

L'Fda promulga la **pediatric rule** che richiede la conduzione di studi clinici per valutare la sicurezza ed efficacia dei farmaci nei bambini.

1999.

I National institutes of health statunitensi con l'Fda sviluppano **ClinicalTrials.gov**, una banca dati che fornisce informazioni su sperimentazioni cliniche governative e private.

Ispirandosi agli Stati Uniti, l'Unione europea adotta un **regolamento per i farmaci orfani** al fine di favorirne lo sviluppo e commercializzazione. I farmaci con tale designazione vengono inseriti nel Registro comunitario dei farmaci orfani.

2003.

Nasce l'**Agenzia italiana del farmaco** (Aifa), per la promozione e il coordinamento delle informazioni in materia di farmaci in Italia.

2004.

Con il regolamento n. 726/2004, l'Ema adotta strumenti per rispondere alle esigenze di accesso precoce ai medicinali tra cui il **conditional marketing approval**.

2005.

Viene formato il **drug safety board**, composto dai rappresentanti dell'Fda, dei National institutes of health e della Veterans administration, per prestare consulenza sulla gestione e comunicazioni delle informazioni sulla sicurezza dei farmaci a operatori sanitari e pazienti.

2006.

Il **decreto legislativo n. 219** sancisce che nessun farmaco può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza l'autorizzazione dell'Aifa (art. 6) e che la pubblicità di un medicinale "deve favorirne l'uso razionale" e "non può essere ingannevole" (art. 114).

2012.

La **legge Balduzzi** estende alla spesa farmaceutica ospedaliera il sistema del pay-back e dei budget aziendali.

L'Ema crea il **Comitato per la farmacovigilanza e la valutazione dei rischi**, iniziando a svolgere un ruolo ancora più importante nel monitoraggio della sicurezza dei medicinali.

2017.

Il decreto ministeriale del 7 settembre 2017 regola l'**uso compassionevole dei farmaci** in Italia.

2020.

L'**articolo 17 del decreto "Cura Italia"** introduce misure eccezionali per l'emergenza epidemiologica affidando all'Aifa il compito di valutare le sperimentazioni cliniche e l'uso compassionevole dei medicinali per i pazienti con covid-19. L'Agenzia ha attivato una procedura semplificata.

2007.

Nell'Unione europea entrano in vigore il **regolamento sui medicinali per uso pediatrico** e il regolamento sui **medicinali per terapie avanzate**.

1990

2000

2010

2020