

SIMPOSIO PGEU A ROMA

LA NUOVA LEGISLAZIONE FARMACEUTICA IN EUROPA



Lo scorso 15 giugno si è tenuto a Roma il simposio annuale del PGEU (Pharmaceutical Group of the European Union), l'associazione presieduta da Roberto Tobia, segretario nazionale di Federfarma e vicepresidente UTIFAR. Nell'arco della giornata, farmacisti e rappresentanti delle Istituzioni, dell'industria e delle associazioni dei pazienti si sono confrontati su temi di grande attualità, suddivisi in tre panel di discussione.

a cura della **Redazione di Nuovo Collegamento**

L'equo accesso ai farmaci sul territorio, particolarmente rilevante nell'ambito della nuova regolamentazione europea sui medicinali, è stato oggetto del primo panel.

La pandemia da Covid-19 ha evidenziato la necessità di garantire, attraverso i futuri provvedimenti normativi, un equo accesso a farmaci sicuri, efficaci e di qualità.

Questo aspetto è legato anche alla mitigazione delle carenze, un problema anch'esso acuito dalla pandemia.

Secondo l'ultima indagine del PGEU sull'incidenza delle carenze di farmaci nell'attività quotidiana delle farmacie europee, i farmacisti impiegano in media 5/6 ore a settimana per gestire le problematiche ad esse correlate e garantire che i pazienti possano continuare i trattamenti terapeutici già in atto. Il problema può essere affrontato anche riducendo la dipendenza del nostro continente dall'importazione dei principi attivi dai grandi player del settore farmaceutico come Cina e India.

Il presidente e amministratore delegato di Sanofi, Marcello Cattani, ha evidenziato come l'Europa potrebbe aumentare la propria competitività incrementando la produzione e sostenendo l'innovazione tecnologica legata all'industria farmaceutica.

È strategico anche passare da un approccio reattivo ad un atteggiamento preventivo, rafforzando ulteriormente il coordinamento tra gli Stati membri, come sottolineato da Antonio Gaudio, capo della segreteria tecnica del Ministro della Salute.

Anca Toma, executive director dell'European Patients Forum, ha sostenuto la necessità di potenziare gli strumenti a disposizione dei farmacisti e di far partecipare anche i pazienti al monitoraggio delle carenze.

La garanzia di informazioni autorevoli, efficaci ed oggettive sui farmaci è stata oggetto del secondo panel.

Partendo dalla constatazione che, in questi anni, i pazienti hanno assunto un ruolo sempre più attivo, si è evidenziato come i cittadini manifestino un interesse crescente sulle questioni legate alla propria salute e in particolar modo sui farmaci.

La Commissione europea riconosce espressamente il diritto del paziente ad acquisire tali informazioni, ed è quindi necessario che esse siano accurate, supportate da evidenze scientifiche, aggiornate ed obiettive.

Koen Straetmans, presidente dell'associazione dei farmacisti del Belgio (APB), ha osservato come la farmacia stia evolvendo in un presidio sanitario strategicamente integrato nei SSN, con una rinnovata consapevolezza del ruolo del farmacista da parte delle Istituzioni. Il panel è stato occasione per ribadire la posizione del PGEU sull'utilizzo del Foglio Illustrativo Elettronico (electronic Product information - ePI) quale strumento complementare al foglio illustrativo cartaceo.

Mantenere il foglietto illustrativo cartaceo all'interno delle confezioni è importante per garantire a tutti i cittadini un facile accesso alle informazioni sul farmaco, a prescindere dalle loro competenze informatiche.

Come strumento integrativo e attraverso l'uso di infografiche, l'ePI può aiutare i cittadini con particolari necessità, come gli ipovedenti o coloro dotati di un basso tasso di alfabetizzazione, ad accedere in autonomia a informazioni chiare, leggibili ed oggettive. L'ePI potrà, in futuro, essere inserito all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico e delle ricette mediche dematerializzate.

I farmacisti territoriali europei vogliono contribuire all'implementazione dell'ePI nella pratica quotidiana, pur consapevoli della necessità di soddisfare alcune condizioni fondamentali perché venga utilizzato in modo ottimale.



PROFESSIONE

"METTERE A FATTOR COMUNE LE ESPERIENZE EUROPEE È UN PASSO AVANTI IMPORTANTISSIMO PER DELINEARE UN'AZIONE CONDIVISA E UN APPROCCIO ARMONICO AI NUOVI BISOGNI DI SALUTE DEI CITTADINI EUROPEI"
(Roberto Tobia)

In primo luogo è necessario assicurarsi che l'ePI mostri unicamente informazioni oggettive preventivamente approvate dagli enti regolatori, che non sia utilizzato per scopi promozionali e che applicazioni di terze parti non conservino i dati personali degli utenti che accedono alle informazioni sui farmaci. Inoltre, i cittadini dovranno essere indirizzati solo verso fonti di informazione indipendenti come l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) o le autorità nazionali competenti come l'AIFA. L'implementazione delle Real World Evidence nella nuova regolamentazione europea e l'introduzione di questa novità a livello normativo potranno incidere positivamente nel monitoraggio del profilo di efficacia e sicurezza dei farmaci in Europa, nonché sulla ricerca e sviluppo di nuovi medicinali. I relatori del terzo panel hanno convenuto che le farmacie, grazie alla loro capillare presenza sul territorio, rivestiranno un ruolo importante in questa attività, ma

solo dopo la definizione di protocolli operativi e normativi specifici.

La revisione della legislazione farmaceutica europea, attualmente in corso, rappresenta una grande opportunità: "Mettere a fattor comune le esperienze europee è un passo avanti importantissimo per delineare un'azione condivisa e un approccio armonico ai nuovi bisogni di salute dei cittadini europei - ha commentato il presidente del PGEU Roberto Tobia - a tal fine è indispensabile la collaborazione di tutti gli stakeholder, inclusi i pazienti, i professionisti della salute, l'industria, i legislatori, le Istituzioni anche accademiche, e gli organismi di valutazione delle nuove tecnologie.

Questo simposio è stato un importante momento di confronto, dal quale è emersa, in modo ancora più evidente, la volontà di rafforzare la collaborazione su temi di cruciale importanza per la salute pubblica."



