



# CARE

*costi dell'assistenza e risorse economiche*

# 5

## LA BANCA DATI FARMACI AIFA UN NUOVO STRUMENTO PER GARANTIRE TRASPARENZA E SICUREZZA

A colloquio con **Luca Pani**

Direttore Generale, Agenzia Italiana del Farmaco

**D**a più di un mese è fruibile online per tutti la prima banca dati ufficiale dei farmaci in Italia. Che tipo di informazioni è possibile ottenere e a quali specifici bisogni conoscitivi intende rispondere?

La Banca Dati Farmaci AIFA è uno strumento elettronico dinamico, validato dall'Agencia e dall'EMA, da cui è possibile ottenere informazioni aggiornate relative ai medicinali autorizzati nel nostro Paese. Al momento contiene oltre 16.000 documenti (Fogli Illustrativi e Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto) e informazioni su oltre 66.400 confezioni autorizzate. Si tratta di un sistema prezioso, se consideriamo che, solo nel 2012, le richieste di variazione sono state 5000: è evidente che sarà un grande vantaggio – per il cittadino, per il medico prescrittore, per il farmacista – avere l'opportunità di verificare in tempo reale se i fogli illustrativi dei farmaci già acquistati o distribuiti nel frattempo siano stati modificati. Per ciascun medicinale è disponibile una scheda aggiornata con il numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio, l'elenco delle confezioni, il relativo stato autorizzativo (autorizzato, sospeso o revocato) e, naturalmente, il Foglio Illustrativo e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

*segue a pag 2*

Anno 15 Settembre-Ottobre 2013

*Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare – entro severi limiti economici ed etici – autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.*

- **A colloquio con**  
GIANFRANCO FINZI **4**
- **Dalla letteratura internazionale** **6**
- **Dossier**  
FOCUS PEDIATRIA:  
LE MALATTIE  
REUMATICHE **14**
- **DIABETE: LA PANDEMIA  
DEL VENTUNESIMO  
SECOLO** **19**
- **Parola chiave**  
TRASPARENZA **25**
- **L'angolo della SIF** **27**
- **L'angolo della SITECS** **30**
- **Confronti** **32**



Il Pensiero Scientifico Editore

[www.careonline.it](http://www.careonline.it)



*L'attività professionale di Luca Pani, specialista in Psichiatria ed esperto di Farmacologia e Biologia Molecolare, si è sviluppata lungo diverse direttrici che comprendono, oltre a un'intensa attività di insegnamento e clinica, l'attività regolatoria nazionale e internazionale per la Comunità Europea; la redazione, la valutazione e il coordinamento di progetti di ricerca; la pianificazione strategica e partnership con gruppi di ricerca nazionali ed internazionali; la partecipazione ad Organismi e Comitati di consultazione internazionali. Dal 2011 ricopre l'incarico di Direttore Generale dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA).*

**Chi può accedere alla banca dati e come?**

È una banca dati pubblica, destinata a chiunque sia interessato ad acquisire informazioni aggiornate sui farmaci autorizzati e commercializzati in Italia. L'accesso è libero e può essere effettuato direttamente dal portale istituzionale dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) e [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)) e mediante i seguenti link: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it> e <https://farmaci.aifa.gov.it>.

La navigazione della banca dati è semplice e intuitiva, e consente di effettuare una ricerca per nome commerciale del farmaco, principio attivo o nome dell'azienda farmaceutica.

**Quali vantaggi non solo informativi e conoscitivi, ma in termini di pratica clinica, possono derivare dalla disponibilità della banca dati?**

La nascita della Banca Dati Farmaci rappresenta una svolta decisiva per la condivisione e lo scambio di conoscenze e per il miglioramento delle strategie di cura. Può dunque costituire la garanzia di un'assistenza più efficiente e immediata per i cittadini. Si tratta di uno strumento di particolare utilità per tutti gli operatori sanitari, i quali hanno la costante necessità di aggiornare le loro conoscenze al fine di prescrivere correttamente e utilizzare al meglio i medicinali. Al tempo stesso anche i pazienti, consultando la Banca Dati Farmaci, possono comprendere meglio i benefici e i possibili effetti indesiderati dei farmaci che sono stati loro prescritti.

**Per chiudere, la banca dati contribuisce senz'altro a una maggiore trasparenza, pilastro fondante delle attività istituzionali dell'AIFA. Sono in cantiere ulteriori sviluppi dei sistemi informativi AIFA sempre in questa ottica?**

L'Agencia Italiana del Farmaco con la Banca Dati Farmaci da un lato ottempera alla normativa vigente comunitaria e nazionale e dall'altro, in linea con la *mission* dell'Agencia, garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa a tutela della salute pubblica. Attraverso pochi click, pazienti e operatori sanitari potranno accedere in trasparenza e immediatezza alle informazioni utili per la loro salute. Ed è proprio in risposta al valore della trasparenza, protagonista assoluto di questo nuovo strumento informativo, che l'Agencia si impegna, con gli attori della filiera, a garantire la totale condivisione e armonizzazione di tutte le informazioni sui medicinali. Un passo fondamentale verso un'Agencia sempre più aperta ai suoi interlocutori.

In futuro questa Banca Dati, oltre a rendere consultabili i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e i Fogli Illustrativi, consentirà l'accesso ad altre informazioni relative ai farmaci. All'interno del sito ufficiale dell'AIFA sarà previsto un Feed RSS per la Banca Dati Farmaci, che informerà gli utenti degli aggiornamenti sui documenti dei farmaci presenti. L'Agencia ha inoltre previsto lo sviluppo di un'applicazione che permetterà di accedere alla Banca Dati Farmaci da qualsiasi dispositivo mobile (smartphone, tablet, etc).

**CARE**

Costi dell'assistenza e risorse economiche

*Direttore Responsabile*  
Giovanni Luca De Fiore

*Redazione*  
Antonio Federici (editor in chief)  
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano  
Mara Losi, Maurizio Marceca  
Fabio Palazzo

*Stampa*  
Arti Grafiche TRIS - Roma

*Progetto grafico ed impaginazione*  
Doppiosegno - Roma

*Fotografie:* ©2013Photos.com  
©2013Dreamstime.com  
*Disegni:* Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma  
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999  
Periodicità bimestrale.  
Finito di stampare dicembre 2013

Il Pensiero Scientifico Editore  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma

E-mail: [info@careonline.it](mailto:info@careonline.it)  
Internet: [www.careonline.it](http://www.careonline.it)

Abbonamenti 2013  
Individuale: euro 90,00  
Istituzionale: euro 120,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:  
Il Pensiero Scientifico Editore  
Ufficio Promozione  
Via San Giovanni Valdarno 8  
00138 Roma  
(legge 675/96 tutela dati personali)

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi.  
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.

## HTA: indirizzo nazionale e realtà regionali

Una guida multimediale fra esperienze e progetti



## HTA: indirizzo nazionale e realtà regionali Una guida multimediale fra esperienze e progetti

*Questa guida multimediale offre una panoramica dello stato dell'arte dell'health technology assessment in Italia, approfondendo le esperienze delle diverse realtà regionali senza perdere di vista il confronto con le linee di indirizzo nazionali. Arricchiscono la guida le videointerviste agli esponenti più rappresentativi a livello nazionale e regionale in questo ambito, scaturite da una serie di workshop di introduzione all'Health Technology Assessment realizzati dal Pensiero Scientifico Editore in collaborazione con la Fondazione MSD.*

Accedi alla **Guida multimediale** da [careonline.it](http://careonline.it)

Nell'ambito della revisione e dell'aggiornamento dei suoi sistemi informativi, l'Agenzia Italiana del Farmaco, che rappresenta oggi una delle Agenzie europee più all'avanguardia in campo informatico, sta aggiornando le modalità di valorizzazione dei percorsi decisionali nell'impiego dei farmaci, anche al fine di identificare il miglior approccio clinico per il trattamento di una determinata patologia. Si tratta di attività sempre più complesse e articolate anche a livello internazionale. L'AIFA ha pertanto ideato, realizzato e sviluppato, attraverso algoritmi matematici ed in collaborazione con esperti italiani del settore, una serie di percorsi decisionali relativi alla più appropriata terapia farmacologica per diverse patologie. Questi percorsi predefiniti sono in grado di indicare il miglior approccio clinico utilizzabile da parte degli operatori sanitari alla

luce delle più recenti evidenze scientifiche. Lo scopo di questi nuovi strumenti informatici è quello di permettere ai pazienti di beneficiare della più idonea terapia al momento disponibile e rendere trasparente, oggettivo, tracciabile in qualsiasi momento il percorso che porta all'identificazione del farmaco da utilizzare. L'accesso a tali strumenti è reso pubblico tramite una sezione dedicata del portale istituzionale e si arricchirà progressivamente con la pubblicazione di altri algoritmi terapeutici. È recentissima la pubblicazione del 'Modello Algoritmo Terapia HCV', che – utilizzando la piattaforma OTTIMO 2013 – guida la triplice terapia per l'HCV nelle Unità Operative del Veneto attraverso il collegamento in rete coordinato dal Dipartimento di Medicina Molecolare dell'Università di Padova. ■ ML