

La sfida di nuovi percorsi di regolamentazione per non ostacolare l'innovazione in campo farmaceutico.

A. Meneguz

Istituto Superiore di Sanità, Roma

La valutazione scientifica dei dati è strategica per valutare la sicurezza, l'efficacia, la qualità dei farmaci.

Nuove linee guida e nuovi approcci sono pertanto necessari per trasferire le novità scientifiche al processo di revisione e colmare eventuali divari tra innovazione scientifica e revisione dei farmaci. Tali approcci devono passare attraverso lo spettro della ricerca traslazionale compresa la ricerca in laboratorio in vitro e in vivo, la modellistica e la tossicologia, e prevedere la collaborazione fra agenzie regolatorie, università e industria. Il processo di revisione deve necessariamente uscire dalle valutazioni a compartimenti e basarsi sulla disponibilità di team interdisciplinari di tossicologi, farmacologi, biologi molecolari, chimici, scienziati computazionali e medici per poter rispondere a domande normative che le nuove sfide meritano e prevedere revisione di progetti a più lungo termine che richiedono lo sviluppo di modelli predittivi, strumenti e biomarcatori per accelerare lo sviluppo e la valutazione di farmaci sicuri ed efficaci. La presentazione rivede il lavoro recente condotto a livello delle istituzioni nazionali ed europee in tale ambito.