



*Buccella e Pani: “Un paziente esperto e preparato esercita meglio i propri diritti”. A breve in vigore il regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche*



Roma, 14 aprile 2016 – Pazienti

3.0 consapevoli e attivi nel processo di ricerca e sviluppo dei farmaci. Stiamo assistendo a un momento di svolta, un cambio di paradigma nel mondo della Medicina che vede il paziente assumere un ruolo sempre più propositivo.

Il workshop “Partecipazione attiva e non più passiva del paziente nel processo di ricerca e sviluppo dei farmaci” organizzato dall'Accademia dei Pazienti, il network italiano del progetto europeo Eupati (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation), è in programma il 19 e 20 aprile presso l'Hotel Ergife di Roma. Un'occasione unica per far crescere il network e familiarizzare i pazienti rispetto ai complessi meccanismi che guidano la ricerca e lo sviluppo di nuove terapie.

“Questa iniziativa – spiega Filippo Buccella, Chairman del Comitato Esecutivo dell'Accademia dei Pazienti - EUPATI Italia – è un ulteriore tassello nel processo di formazione dei pazienti, vogliamo essere in grado di fornire loro un contributo solido e qualificato, affinché siano consapevoli del processo regolatorio del farmaco, dalla fase della sperimentazione clinica a quella della vigilanza dopo l'immissione in commercio, integrando e rendendo omogenee le migliori prassi a livello europeo. E il workshop è un importante punto di partenza su cui poggiare le basi”.

In questo senso la prossima entrata in vigore del nuovo regolamento europeo 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche del Parlamento e del Consiglio Europeo offrirà ulteriori strumenti per la

partecipazione attiva. Le istituzioni hanno messo nero su bianco l'interesse che hanno nel coinvolgere maggiormente i pazienti nell'iter sperimentale. In particolare viene indicato espressamente che “gli Stati membri dovrebbero assicurare la partecipazione di persone *non addette ai lavori*, in particolare di pazienti o di organizzazioni di pazienti”. Un'opportunità per dimostrare che l'alternativa migliore sia proprio l'inserimento di “rappresentanti dei pazienti” nel ruolo di non addetti ai lavori.

Per i pazienti si tratta di un'occasione per dimostrare la conoscenza del processo di pianificazione, sviluppo e valutazione delle terapie innovative, e di poter apportare effettivamente un valore aggiunto. Un ruolo delicato che non può essere affidato all'improvvisazione e per questo l'Accademia dei Pazienti intende fornire loro gli strumenti necessari per svolgerlo nella maniera migliore.

“È fondamentale che i pazienti partecipino attivamente nel processo di ricerca e sviluppo dei farmaci perché un paziente esperto, coinvolto, preparato e competente riesce al meglio a esercitare i propri diritti – sottolinea Luca Pani, Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco – Inoltre, quando i pazienti assumono un maggiore controllo delle loro decisioni ed esigenze sanitarie, inevitabilmente spingono il sistema a cambiare e migliorare, oltre che l'industria a sviluppare strategie che soddisfino le loro esigenze e aspettative. L'Agenzia Italiana del Farmaco – conclude Pani – ne è consapevole e in quest'ottica ha avviato da tempo la collaborazione con EUPATI e diverse iniziative concrete di ascolto e interazione con i pazienti”.

*fonte: ufficio stampa*