



*Il Dipartimento di Ambiente e Salute dell'Istituto Mario Negri ha iniziato a lavorare allo sviluppo di un sistema di valutazione dei farmaci a livello Europeo*



Milano, 31 luglio 2024 - Di recente, il Dipartimento di ambiente e salute dell'Istituto Mario Negri, raccogliendo il passaggio di testimone del partner uscente, è stato incaricato di sviluppare un database centralizzato, facile da usare e trasparente, che raccoglierà i dati sui farmaci e il loro impatto ambientale, come parte del progetto IMI PREMIER. Il database sarà accessibile a tutti i soggetti rilevanti come agenzie regolatorie, industrie farmaceutiche, gestori delle risorse idriche, associazioni ambientaliste e la popolazione in generale.

#### Il progetto PREMIER

(Prioritisation and Risk Evaluation of Medicines in the Environment), è iniziato nel 2020 e si compone di una rete internazionale di 28 tra le principali istituzioni a livello mondiale, incluse università, istituti di ricerca, PMI, agenzie regolatorie e industrie farmaceutiche. Questa iniziativa innovativa mira a progettare un sistema di valutazione per ridurre al minimo l'impatto ambientale dei farmaci esistenti e fornire linee guida per lo sviluppo di nuovi farmaci green.

Questo Progetto è stato finanziato dall'Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement No 875508. Questo Joint Undertaking è supportato dal programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione Europea e dall'EFPIA.

“Siamo fieri di gestire questo nuovo database, che sottolinea la consolidata esperienza dell'Istituto in materia di sicurezza e nei programmi necessari a verificare e individuare la presenza di effetti avversi delle sostanze chimiche - ha commentato Emilio Benfenati, capo del Dipartimento di Ambiente e salute - L'Istituto Mario Negri ha già sviluppato una piattaforma software, chiamata VEGA, usata dalle agenzie europee e da utenti in generale per comprendere gli effetti ambientali e tossicologici delle sostanze. Inoltre, l'Istituto è responsabile per il mantenimento del database dell'Autorità Europea sulla Sicurezza Alimentare (EFSA). Il sistema software PREMIER, chiamato DAS (Digital Assessment System), sarà offerto a EMA (Agenzia europea per i medicinali), EFSA e altre agenzie europee”.

PREMIER integra le conoscenze ambientali nel processo sviluppo dei farmaci sin dagli stadi iniziali, guidando la progettazione di farmaci più rispettosi dell'ambiente e riducendo la necessità di test sugli animali. Oltre a modelli e softwares, PREMIER sta sviluppando manuali e linee guida per utilizzare e ottimizzare le conoscenze generate, promuovendo un nuovo standard di protezione ambientale in tutta Europa.

PREMIER supporta la valutazione del rischio ambientale (ERA) dei farmaci, divulgando dati e strumenti per la valutazione del rischio ambientale, come gli strumenti per predire la concentrazione dei farmaci in fiumi e laghi europei, basati sui dati di consumo nazionali e comprendo più di 26.000 impianti di depurazione delle acque e 1.500 bacini idrici. I dati e gli strumenti per la valutazione del rischio ambientale sono costantemente aggiornati attraverso contatti frequenti con le industrie farmaceutiche, istituti di ricerca e EMA.