



SOCIETÀ
DI SCIENZE
FARMACOLOGICHE
APPLICATE
SOCIETY FOR
APPLIED
PHARMACOLOGICAL
SCIENCES

SSFA oggi

Bimestrale della Società di Scienze Farmacologiche Applicate

Fondata nel 1964

Luglio 2007

Anno I

numero 2

Sommario:

Intervista con
Giovan Battista
Leproux 1

Congresso GIQAR 2

Vittorio Ferrari 2

Le nostre radici 3

Convegno sulla
Ricerca Clinica 3

Convegni e Corsi 4

Cari Soci, l'editoriale di oggi è dedicato alla partecipazione. Una società scientifica vive del continuo dialogo con i Soci: se questo non si verifica, si assiste inesorabilmente ad uno scollamento fra Consiglio ed il resto della Società, che spesso è la premessa per il fallimento.

Nel Consiglio della SSFA discutiamo spesso di come e cosa fare per essere più vicini alle aspettative di Voi tutti: questo è il motivo per cui - con la sospensione della pubblicazione di Cronache Farmaceutiche - ci siamo preoccupati di mantenere un canale di dialogo con tutti Voi, ed abbiamo deciso di iniziare la pubblicazione di SSFA oggi.

Sempre per essere più vicini a Voi ed alla Vostra attività professionale, il Consiglio ha deciso di riprendere i Convegni pomeridiani, che saranno

gratuiti per i Soci ed a pagamento per gli altri.

Infine continuano, con cadenza annuale, i corsi base ed avanzato per CRA, ed i corsi di Project Management alla SDA-Bocconi, ed i corsi GIQAR su GCP e GLP. Insomma, ci pare che stiamo dando sempre più importanza ad un dialogo continuo con tutti Voi, e manteniamo fede al principio di offrirvi il meglio in tema di aggiornamento e crescita professionale.

A Voi chiediamo solo una maggiore partecipazione: è vero, a volte le nostre iniziative cadono in momenti in cui il Vostro impegno lavorativo è molto intenso. Ma qualche ora di attenzione alla Vostra crescita professionale merita di essere tenuta nella giusta considerazione. Un recente studio dell'Università Bocconi ha evidenziato che, a causa del

rapido progresso di tutte le scienze, e della notevole facilità di comunicare le novità e le più recenti scoperte, una laurea in materie umanistiche dopo 6 anni ha perso il 50% del suo valore, mentre per una laurea in materie scientifiche questo deprezzamento avviene già dopo 3 anni. Unica soluzione è partecipare ad un programma di formazione continua.

Ricordate cosa disse John Kennedy agli americani, quando fu eletto Presidente? "Non chiedetevi cosa l'America può fare per Voi, ma chiedetevi cosa Voi potete fare per l'America!". Ebbene, parafrasando un po' quella frase storica, oggi Vi diciamo "Prestate attenzione alla Vostra formazione professionale, e chiedetevi se fate abbastanza per Voi stessi e per la Vostra formazione continua!"

La redazione

Oggi incontriamo Giovan Battista Leproux, Direttore Medico di Bristol Myers Squibb

Giovanni, puoi dirci come va la ricerca clinica in Italia dal tuo punto di osservazione? Se penso a cosa era la ricerca clinica in Italia solo dieci anni addietro, credo si debba essere tutti molto soddisfatti non solo per quanto è stato fatto ma anche, forse soprattutto, per come è stato fatto. Dalla assenza di un percorso strutturato per l'approvazione di uno studio clinico, dalle attese di molti mesi, spesso più di un anno, per avere la sospirata "delibazione" che ne permettesse la conduzione, dall'assenza totale di valutazione di adeguatezza dei protocolli e di controlli per la validazione degli studi e la difesa dei soggetti che negli studi erano inclusi, oggi abbiamo percorsi tracciati, Comitati Etici preparati, coperture assicurative per i pazienti, contratti che rendono visibile il flusso di denaro che si muove dietro ogni studio, spesso si tratta di cifre rilevanti, e come questo venga impiegato. L'Osservatorio della Sperimentazione Clinica permette, a quanti interessati, di accedere a svariate informazioni sul numero delle sperimentazioni cliniche, sulle aree di pertinenza degli studi, sulla fase clinica degli studi. Oggi non è eccezionale che, nei grandi trial internazionali, centri italiani siano i primi o comunque tra i primi ad avviare l'arruolamento dei pazienti. Il decreto sulle sperimentazioni di Fase I ci ha offerto uno strumento, certamente migliorabile, che tuttavia ha reso possibile l'avvio di un numero, per ora limitato ma in evoluzione positiva, di tali sperimentazioni. Un ultimo commento più pertinente alla qualità della ricerca: l'avvento delle Norme di Buona Pratica Clinica ha anche contribuito a migliorare la qualità scientifica degli studi. Quei famosi studi "pilota" di pochi pazien-

ti, chi di noi non li ricorda?, si stanno esaurendo perché anche da parte dei ricercatori è aumentata la consapevolezza della loro scarsa utilità scientifica e, quindi, di scarsa sostenibilità etica. Tutto bene, allora? Tutto bello? Non proprio! Centri di ricerca eccellenti rischiano di essere emarginati per le attese insostenibilmente lunghe e non allineate a quanto previsto dalla normativa, soprattutto per ottenere l'approvazione amministrativa degli studi. I costi crescenti degli studi sia dei centri sperimentali sia dei Comitati Etici rischiano di far dirottare investimenti significativi dal nostro Paese a Paesi "emergenti" in grado di fare gli stessi studi a costi decisamente più bassi. Più importante: ancora oggi, non si capisce che fare ricerca clinica non costituisce solo un arricchimento culturale "diretto" ovvero legato al risultato dello studio ma, soprattutto, costituisce un arricchimento tecnico (un po' come saper interpretare le analisi di laboratorio). Per essere più chiaro: è solo facendo studi clinici che i clinici imparano i punti forti ed i punti deboli della sperimentazione clinica. Quando avranno, attraverso la pratica, assorbito questi aspetti tecnici saranno immediatamente in grado, leggendo un lavoro scientifico, di valutarne il "peso". Come conseguenza ovvia di quanto sopra ne discende che, chi ha pratica di sperimentazione clinica, sa interpretare i dati che dagli studi provengono, attribuendo loro il giusto valore e conseguentemente agendo in modo più corretto con i loro pazienti. Eppure si legge ancora che il coinvolgimento di uno sperimentatore in uno studio clinico "non deve avvenire a scapito della Sua attività assistenziale" **Quali sono le**

problematiche più importanti di una Direzione Medica, oggi? Non credo di fornire una risposta molto originale a questa domanda. Credo che la risposta, che spero non suoni provocatoria, si riassume in una frase: il compito principale della Direzione Medica è tutelare l'interesse del paziente in tutto quello che è di Sua competenza: nel disegnare gli studi clinici, nell'essere attenta alla sottomissione ai Comitati Etici dei protocolli e puntuale nella sottomissione degli emendamenti, nel fare un monitoraggio scrupoloso ed un report finale dello studio. Nel rendere noti i dati degli studi, che essi siano positivi o negativi. Nel verificare che il materiale di training e di informazione scientifica sia accurato e rifletta un messaggio scientifico corretto. Sono personalmente convinto che in questa maniera si faccia, al meglio, l'interesse anche dell'Azienda per la quale lavoriamo.



Dr. Giovan Battista Leproux

Come è cambiato il lavoro di un medico dell'industria, da quando sei entrato tu? Innanzitutto prendo ufficialmente atto del fatto che sono tra quelli della serie "ai miei tempi", non che la cosa mi riempia di gioia ma Passando alla risposta vera, i tempi sono inevitabilmente e profondamente cambiati. E per farmi capire ho bisogno di fare una piccola premessa. Il continuo crescere delle spese di ricer-

ca, la possibilità di poter registrare contemporaneamente in tutti i Paesi della Comunità Europea, l'accresciuta qualità richiesta dalla Agenzie Regolatorie per ottenere l'approvazione all'immissione in commercio di un nuovo farmaco o l'estensione alle indicazioni d'uso, l'enorme spinta data dallo sviluppo di internet all'accesso alle informazioni, la competizione crescente, l'aumento di richiesta pubblica di salute con conseguente incremento di spesa per le Autorità Sanitarie da cui l'incremento nell'uso dei farmaci generici, sono solo alcuni dei macrofenomeni cui stiamo assistendo in questi ultimi anni nel settore farmaceutico. Quanto sopra ha portato, ed il processo è ancora in sviluppo, a rendere sempre più difficile ed onerosa la ricerca e lo sviluppo di farmaci. Ancor più di prima quindi, oggi un farmaco è per una industria farmaceutica un valore enorme. Contrariamente a quanto avveniva in passato, il farmaco viene gestito come "brand", ovvero viene registrato e commercializzato per le stesse indicazioni, con lo stesso dosaggio e, spesso, anche con lo stesso nome commerciale in tutto il mondo. Questa premessa mi era necessaria perché rende intuibile come il ruolo della divisione medica sia completamente cambiato. Prima

la medica era un supporto importante, oggi la medica costituisce il partner elettivo del business. Oggi è importante che la parte medica assista la Ricerca per definire le aree strategiche dove investire, che la medica formuli il medical value di un prodotto in fase precoce per poterlo corredare di tutti i dati necessari a sostenerlo, è importante che i messaggi promozionali che accompagnano un farmaco, non solo siano scientificamente solidi e testati ma che tali messaggi siano diffusi in maniera coerente in tutti i Paesi dove il farmaco è commercializzato perché è importante che tutti i pazienti siano trattati in modo ottimale, che la farmacovigilanza sia pronta a riportare gli Eventi Avversi che si verificano nel corso di studi clinici o nell'uso registrato del prodotto, è importante che la medica assista la direzione regolatoria nella negoziazione del prezzo del farmaco ed è importante infine che la medica supporti, con presentazioni scientifiche, l'accesso al farmaco.

Quali suggerimenti potresti dare ad un giovane medico che vuole entrare nella ricerca clinica farmaceutica? Prima cosa gli chiedo se ha valutato con attenzione il fatto che il nostro lavoro implica rinunciare al paziente. Per un medico non è una scelta

facile ed infatti mi è capitato di candidature rientrate rivalutando questo punto. Faccio però contestualmente notare che, se fatto con passione e con impegno, con il nostro lavoro può aiutare molti più pazienti di quanti ne potrebbe aiutare curandoli direttamente. Poi gli consiglio di studiare il prodotto o i prodotti di cui sarà responsabile. È importante che il medico sia un punto di riferimento sicuro per l'Azienda. Se avverte una lacuna, allora che cerchi di colmarla subito; se una cosa non la sa, non faccia finta di saperla: è patetico e pericoloso! La studi. Gli suggerirei di agire sempre con chiarezza, e con fermezza quando serve, ma sempre nel rispetto degli altri. Altro suggerimento, di pensare da subito a come sviluppare il proprio percorso professionale piuttosto che viverlo aspettando gli eventi. Ultimo suggerimento, di non pensare alla Sua vita in uno specifico posto ma essere pronto a muoversi da un Paese ad un altro. Insomma gli suggerirei di fare quello che io non ho fatto.

E' ancora utile per un Direttore Medico la SSFA? In che cosa può migliorare per essere più vicina alle tue aspettative? Credo che SSFA debba essere più vicina ai giovani che si avvicinano alla nostra profes-

sione. I corsi, i simposi, sono belli e anche necessari ma non sufficienti per mantenere un amalgama. Credo che SSFA dovrebbe, usando un linguaggio da "di qualcosa di sinistra" di Morettiana memoria, sentire la base, fare un sondaggio tra le giovani leve che siano o no SSFA per capire le loro necessità e aspirazioni. Promuovere scambi di informazioni sulle fasce di inquadramento retributivo anche in altri Paesi e farsi promotrice di azioni che portino a maggiori omogeneità nazionali ed internazionali, rivendicare l'importanza della nostra professione rendendola più visibile ad apprezzata di quanto lo sia oggi. Ancora oggi infatti accettare di lavorare in una Azienda Farmaceutica è percepito, dal medico stesso, quasi un tradimento della propria laurea. Tradimento? Se penso a tutti quei pazienti che avrebbero avuto un'aspettativa di vita ridotta o nulla, a quei pazienti che sarebbero stati costretti ad una qualità di vita intollerabile e che, anche se per una frazione infinitesimale, vivono o vivono meglio grazie al mio lavoro, a costo di far rivoltare De Amicis nella tomba, io sono orgoglioso del mio lavoro. Sufficientemente enfatica come chiusura?

A cura di Gianni De Crescenzo

NOVITA' DAL CONGRESSO GIQAR

Il 24-25 maggio si è svolto a Mondello Lido (Palermo) il XVI Congresso Nazionale GIQAR, intitolato quest'anno "Quality Assurance verso le GXP". Il Congresso ha ospitato circa 120 persone ed è stato particolarmente interessante perché sono stati presentati e discussi argomenti di grande attualità come: le aree di sovrapposizione tra GCP, GLP e GMP; la Gestione del Farmaco; i Decreti Applicativi sulla Sperimentazione Clinica; i Rapporti Sponsor-CRO; l'Archiviazione ed i Sistemi Computerizzati. Tra i relatori sono stati graditi ospiti rappresentanti del Ministero della Salute, dell'AIFA e dell'ISS. Hanno partecipato anche due ospiti stranieri: un rappresentante di un ente regolatorio olandese e un QA del BARQA (British Association of Research QA del Regno Unito). A questo proposito sono stati particolarmente apprezzati i due interventi tenuti da Andrew Waddel, QA indipendente, di lunga e consolidata

esperienza, Past President del BARQA.. La prima relazione era sull'importanza della formazione nell'ambiente GCP. Partendo dal principio che la GCP richiede di "dimostrare che tutto è adeguato allo scopo che si prefigge", ciò vale anche per le persone. Con la differenza che mentre materiali e strumenti possono essere facilmente calibrati o convalidati, CRA e sperimentatori no. Viene quindi ribadita l'importanza del training che deve costruire conoscenza e capacità, ma ciò non è tutto. Attitudine e comportamenti vanno ugualmente affrontati perché le prime due da sole, se male utilizzate, possono rendere vulnerabile l'organizzazione 'dangerously intelligent'. Competenza è un termine ampio che comprende caratteristiche tecniche e comportamentali, e l'apprendimento di queste ultime è difficilmente dimostrabile con le forme di verifica di apprendimento a noi disponibili.

In questo l'audit può essere di aiuto. Importante messaggio per i QA che possono fornire un contributo fattivo nel valutare l'efficacia del training. Il secondo intervento, nella giornata dedicata alle GLP, basato sulle ISO 19011, ha trattato il tema "Che cosa è necessario per essere un auditor efficace". La relazione ha affrontato due aspetti: uno legato all'organizzazione del lavoro per ottimizzare l'audit e uno su caratteristiche personali e competenza di un auditor. Il messaggio "If you fail to prepare, be prepared to fail" vuole evidenziare l'importanza della pianificazione, anche nell'audit. Disponendo sempre di risorse limitate, queste vanno ottimizzate mantenendo sempre sotto controllo obiettivi, responsabilità e risorse. Alcuni suggerimenti su: meeting di apertura e di chiusura, sempre necessari, anche se ad un livello di formalità differente; che cosa ci deve sempre essere: sufficienti informazioni, abbastanza tempo, collaborazione da

parte di chi riceve l'audit e un team di audit con una preparazione adeguata. A proposito di preparazione, rimane sempre aperta la questione se un auditor debba essere un esperto delle materie che valuta. E' meglio se almeno le conosce (se un auditor non conosce l'argomento come può capire se qualcosa non va? n.d.r.). Infine, un messaggio ancora più importante è stato che l'auditor deve conoscere le richieste normative, ma soprattutto le ragioni di tali richieste, perché se non convince se stesso non può certo persuadere gli altri! L'auditor ha avuto un particolare apprezzamento verso questo relatore che è riuscito a combinare contenuti di alto livello ad un avvincente stile di presentazione.

Anna Piccolboni e Marco Romano

α VITTORIO FERRARI Ω

Vittorio Ferrari nacque a Pavia nel 1925. Si laureò in medicina e divenne libero docente nell'ateneo pavese. Dopo un periodo di lavoro nel dipartimento medico di Lepetit, approdò in Zambon nel 1961 come Direttore Scientifico, assumendo poi la carica di Direttore Medico Centrale. Restò in Zambon fino alla quiescenza. Competente e rigoroso, formò una delle più efficienti unità mediche della compagine delle multinazionali italiane. Sotto la sua

direzione fu pubblicato in Italia il primo lavoro su una ricerca multicentrica. Oltre a competenza e rigore univa anche lungimiranza: fu infatti uno dei promotori, a partire dal 1965, del Centro 'Gaetano Zambon' dell'Università di Milano diretto dal Professor Giulio Maccacaro, che molti di noi, giovani direttori medici dell'epoca, consideravamo nostro maestro. Il Centro aveva come compiti istituzionali 'la promozione, lo sviluppo e l'approfondimento delle

applicazioni biomediche del calcolo elettronico'. Parole grosse, per allora, per una disciplina che ora è alla portata del più giovane CRA. Il centro, fortemente voluto da Giulio Maccacaro, era sostenuto dall'azienda di Vittorio Ferrari: uno dei primi esempi di collaborazione operativa fra università e industria farmaceutica illuminata. Dal 1966 al 1987 il centro pubblicò, con frequenza trimestrale, un Bollettino (Applicazioni Biomediche del Calco-

lo Elettronico, meglio noto come A.b.d.c.e.) e una dozzina di monografie che conservano ancora oggi il loro valore di documenti operativi. Vittorio Ferrari fu tra i fondatori della SSFA, di cui fu presidente dal 1972 al 1974. Si impegnò sempre per la nascita e lo sviluppo in Italia di una medicina farmaceutica di livello internazionale. È morto il 12 giugno 2007 a 82 anni.

Paolo E. Lucchelli



LE NOSTRE RADICI

Iniziamo, con questo numero, una rubrica sulle tradizioni della SSFA: la redazione ritiene che in ogni Società Scientifica ci siano importanti riferimenti al passato, che è bene rivisitare per trarne giusti insegnamenti. Oggi cominciamo con una chiacchierata fra Paolo Lucchelli e Domenico Criscuolo. Paolo Lucchelli è stato Presidente della SSFA dal 1979 al 1982, è stato eletto molte volte al Consiglio, ed è stato nominato Socio Onorario. Paolo continua a partecipare a tutte le riunioni del Consiglio, ed è animatore dei corsi base ed avanzato per CRA, nonché dei corsi di statistica.

Paolo, quali sono le differenze più importanti fra la SSFA degli anni '60 e la SSFA di oggi?

Certamente la composizione dei Soci. Negli anni '60 esistevano a Milano molti laboratori farmaceutici, che occupavano molti ricercatori preclinici: la SSFA nacque proprio da un desiderio dei ricercatori pre-

clinici industriali di trovare un luogo dove incontrarsi e dibattere temi di ricerca. Solo per fare qualche nome, fra i fondatori della SSFA vi erano Maffii, Setnikar, Della Bella, Tenconi, Arcamone: tutti preclinici di Farmitalia, Carlo Erba, Lepetit, Zambon, Recordati e tante altre aziende. A quei tempi, la ricerca clinica in Italia stava appena nascendo: si fondò un primo gruppo (chiamato GARCI = Gruppo Autonomo Ricercatori Clinici dell'Industria) che poi conflui nella SSFA per sviluppare al meglio insieme ai colleghi preclinici le problematiche della ricerca clinica.

Paolo, ricordi un episodio in particolare?

Non è facile scegliere fra tanti ricordi. Ma mi piace sottolineare che la problematica della Ricerca Clinica fu da subito impostata con grande rigore scientifico e metodologico. Per esempio, Vittorio Ferrari (altro Presidente SSFA) fondò, in collaborazione con l'Università di Milano, il centro Zam-

bon per la Metodologia e la Statistica Applicata alla Ricerca Clinica: una collaborazione con il gruppo del Prof. Maccacaro che rappresentò un esempio di rigore metodologico, noto e stimato anche a livello internazionale.

Cosa ci dici della formazione?

E' sempre stata la mia principale preoccupazione! Nel 1959 lasciai il posto di Assistente volontario della Clinica Medica dell'Università di Milano, per iniziare a lavorare nell'industria, in quella che allora si chiamava Ciba, proprio quando si cominciava a parlare della metodologia degli studi clinici controllati come la conosciamo ora. Ebbene, dopo nemmeno due anni, nel 1961, organizzai il Primo Seminario sulla Ricerca Clinica, al quale parteciparono molti clinici universitari, interessati a una disciplina che a loro era sconosciuta.

E come vedi il futuro della SSFA?

La situazione dell'industria farma-



Il Prof. Paolo E. Lucchelli ed il Dr. Domenico Criscuolo

ceutica in Italia è cambiata radicalmente: oggi in Italia si fa molta ricerca clinica, ma gli studi sono molto spesso impostati fuori del nostro Paese. C'è molto interesse alla formazione (il corso base CRA è al decimo appuntamento), ma purtroppo si avverte più interesse per le procedure che per la teoria e i metodi. Ma nei miei corsi spazio per la metodologia ci sarà sempre: bisogna anche saper suscitare curiosità nei giovani.

A cura di Domenico Criscuolo



I NOSTRI PRESIDENTI

Nella sede SSFA, da qualche anno, esiste un tabellone che ricorda i nomi dei Presidenti: abbiamo chiesto a Domenico Criscuolo di raccontarcene la storia.

“Uno dei miei passatempi preferiti è quello di andare per mercatini: la domenica mattina sono tanti gli appuntamenti nella zona di Milano: e mi diverto a cercare cose del passato, che sappiano raccontare una storia. Qualche anno fa trovai un vecchio tabellone, con ancora scritti con l'inchiostro alcuni nomi: il venditore mi disse che era l'elenco dei soci di un vecchio circolo culturale della Brianza. Mi venne subito l'idea di farne un tabellone per ricordare i Presidenti SSFA. Con piccoli ritocchi lo rimisi in ordine: poi andai nella cantina della SSFA alla ricerca dei vecchi verbali. Così sono riuscito a risalire ai nomi di tutti i Presidenti ed al loro periodo di carica. Un piccolo sforzo per dare un tributo ai Presidenti del passato, ed anche per consolidare le nostre radici!”

NOTIZIE DAL CONVEGNO DI AIFA, CRUI, FARMINDUSTRIA, SIF, SIFO con la collaborazione di SSFA, F.Na.C.E., FIASO

Il Convegno “La Sperimentazione Clinica in Italia”, svoltosi a Roma il 30 ed il 31 Maggio 2007, è nato da una iniziale proposta di SIF, SIFO e CRUI, alla quale hanno aderito AIFA e Farmindustria. Il Convegno si è avvalso anche della collaborazione di SSFA, F.Na.C.E. e FIASO: si è articolato sulle seguenti Tavole Rotonde: “Quali sinergie per una ricerca clinica competitiva e di qualità?” la cui presentazione e discussione ha occupato quasi tutto il pomeriggio della prima giornata che è stata conclusa da una relazione di Nicola Fabris che ha illustrato il Progetto Europeo EFGCP (The European Forum for Good Clinical Practice) riguardante le procedure di revisione dei protocolli di ricerca da parte dei Comitati Etici; “Parere Unico”, con la moderazione di Carlo Tomino, la relazione di Mario Del Tacca e gli interventi di Giovanna Scroccaro, Roberto Padriani e Cristina Lupini; “Organizzazione dei Comitati Etici”, con la moderazione di Carlo Tomino, la Relazione di Maria Dell'Aera e gli interventi di Gianni

De Crescenzo, Fabrizio De Ponti, Antonio Spagnolo e Pier Luigi De Rosa; “Monitoraggio e Reazioni Avverse”, con la moderazione di Mauro Venegoni, la relazione di Marco Piolini e gli interventi di Claudio Fracasso, Achille Caputi, Alessia Pisterna; “Ricerca No Profit”, con la moderazione di Giuseppe Traversa, la relazione di Aldo Maggioni e gli interventi di Roberta Joppi, Marco Scatigna, Carlo Riccardi, Carlo Saito e Angela del Vecchio. Le Tavole Rotonde che si sono realizzate nel corso dell'intera seconda giornata, sono state precedute da due relazioni sullo Stato dell'arte sulla Ricerca Clinica in Italia, presentate da Patrizia Popoli dell'ISS (Il rilancio degli Studi di fase I in Italia) e da Carlo Tomino di AIFA (Potenzialità e criticità della ricerca clinica in Italia), moderate da Francesco Rossi e da Maria Pia Ruffilli. Il saluto di introduzione ai lavori è stato dato da Enrico Agabiti Rosei per CRUI, Sergio Dompè, per Farmindustria, Giovanni Biggio per SIF e Giovanna Monina per SIFO. La prima Tavola Rotonda è

stata moderata da Carlo Patrono (SIF) e da Francesco De Tomasi (SSFA). La relazione “Italia: al crocevia tra mercato farmaceutico e investimenti in ricerca” è stata tenuta da Carlo Tomino. La discussione è stata guidata da Massimo Scaccabarozzi per Farmindustria, Enrico Agabiti Rosei per CRUI, Carlo Patrono, per SIF e Francesca Venturini per SIFO. La partecipazione al Convegno è stata buona: circa 200 presenze il primo giorno e circa 250 il secondo, con numerose domande ed osservazioni e richieste di ripetere con maggior frequenza incontri su questi temi, per la necessità di avere un confronto diretto e continuo con tutti gli attori impegnati nella Ricerca Clinica in Italia. Riporto, qui di seguito, alcune note sui vari interventi: - il dr. Dompè, nella sua introduzione, ha posto l'accento sul numero di progetti, sulle fasi cliniche degli studi che partono dall'Italia e sul loro trend, per misurare la situazione della ricerca clinica in Italia vista anche in un contesto internazionale, sul ruolo dei Comitati Etici, sul rispetto dei tempi, sull'attività post-regolatoria e sullo

spazio da dare anche al mercato ed alle sue necessità. Rinforzando il concetto che l'attività industriale per essere competitiva ha necessità di regole semplici e stabili e di certezza d'orizzonte.

- il dr. Tomino si è soffermato sull'Osservatorio della Sperimentazione Clinica sottolineandone l'importanza e la funzione anche come strumento di competizione a livello internazionale e ricordando che l'Osservatorio stesso è di libera consultazione per il cittadino. Nel 2006 si è registrata la tendenza alla crescita degli studi di fase 2 ed un trend in decremento per gli studi di fase 3, interpretato come segno positivo di un sempre più precoce coinvolgimento dell'Italia nello sviluppo di nuovi farmaci ed il conseguente miglioramento della qualità della ricerca stessa svolta in Italia. L'Italia è al 5° posto del mercato farmaceutico mondiale, con una quota del 3,5% (quota che solo apparentemente sembra modesta), con 427 nuove AIC nel solo 2006.

Francesco De Tomasi
(continua sul numero 3)

Il dr Sergio Dompè è stato eletto per la seconda volta Presidente di Farmindustria.

SSFA oggi, con il Presidente ed i Consiglieri, esprime le più vive felicitazioni per questa conferma, che rappresenta un importante segno per la continuità del mandato.

CONVEGNI E CORSI (maggiori dettagli su www.ssfa.it)

Attività SSFA - Anno 2007

Mese	Data	Località	Riferimento	Evento
Ottobre	1-5	Varenna	SSFA	Metodologia della Ricerca Clinica e Norme di Buona Pratica Clinica Decimo Corso di Base per Assistenti alla Ricerca Clinica (CRA)
Ottobre	18-19	Roma	SSFA - SIFO - SIAR	1° Corso di Aggiornamento sulla sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici
   EVENTO SPECIALE — NON MANCATE !!! ISCRIZIONE PER SOCI SSFA € 350,00				
Ottobre	25-26	Roma	SSFA - GIQAR	2° Corso Avanzato sulla Buona Pratica di Laboratorio

Altre Manifestazioni - Anno 2007

Mese	Data	Località	Riferimento	Evento
Gennaio Dicembre		PISA	Università di Pisa	Sperimentazione Clinica dei farmaci e medicina farmaceutica
Agosto	30	Amsterdam	EACPT	EACPT - IFAPP session

VACANZE

Ecco arriva la calura;
anche i maghi di bravura
che, col cuore, questo foglio
vi preparan con l'orgoglio
di parlare della SSFA,
sempre bene questo fa,
chiusi libri, computer e stanze
se ne parton per le vacanze.
Chi ai monti, chi al mare,
e chi cerca di alternare,
chi organizza con gli amici
e chi pensa alla sua bici:
chi discute con Kashoggi
sul futuro di SSFA oggi!
Non temete, ritorniamo,
a settembre, non molliamo,
prepariam il numero tre
che più bello non ce n'è!

Papageno

Arrivederci a Settembre!

Gruppo di Lavoro BIAS

Siamo lieti di informarvi che martedì 12 giugno si è riunito il nuovo comitato BIAS e **Lisa Comarella** è stata nominata rappresentante BIAS presso la SSFA.

Gruppo di Lavoro Farmacovigilanza

Raimondo Russo, che ha costruito ed animato per molti anni il gruppo Farmacovigilanza, lascia il nostro Paese: va a lavorare in Astellas in Olanda. Mentre gli formuliamo i nostri migliori auguri per la sua carriera internazionale, siamo lieti di informarvi che **Stefano Bonato**, **Stefano Franchini**, **Matteo Laurita Longo**, **Giacomo Pirisino** hanno accettato il ruolo di coordinatori del gruppo. Quanto prima i Soci SSFA che fanno parte di questo gruppo riceveranno comunicazioni ed aggiornamenti.

SSFA oggi, ti scrivo.....

Avete dubbi, domande, difficoltà sulle attività del vostro lavoro? Scriveteci, e la redazione identificherà il miglior esperto (anche al di fuori della SSFA) per la risposta più esauriente!
Inviare il vostro messaggio a ssfaoggi@alice.it e diventerete i protagonisti di un dialogo con tutti i Soci.

SSFA oggi Bimestrale della Società di Scienze Farmacologiche Applicate Fondata nel 1964

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente: Francesco De Tomasi **Vice-presidente:** Anna Piccolboni **Segretario:** Margherita Mosconi **Tesoriere:** Marco Romano **Consiglieri:** Paola Antonini, Giuseppe Assogna, Domenico Criscuolo, Gianni De Crescenzo, Roberto Novellini, Giorgio Reggiardo, Elisabetta Riva

Direttore Responsabile: Domenico Criscuolo **Comitato editoriale:** Domenico Criscuolo, Gianni De Crescenzo, Francesco De Tomasi, Marco Romano

Segreteria editoriale: Sabrina Lucioni **Segreteria Organizzativa:** Viale Abruzzi 32-20131 MILANO Tel. 02-29536444 Fax. 02-89058506 E-mail ssfaoggi@alice.it

SSFA oggi

Registrazione del Tribunale di Milano, N. 319 del 14/05/2007

Stampa:

MEDIA PRINT, Livorno

WWW.SSFA.IT