

Razionale

Il contesto attuale di approccio all'uso del Farmaco risente fortemente di una carenza di informazioni strutturate e dati che vengano dalla Medicina Generale. In particolare i profili di efficacia, sicurezza, utilità necessari per definire la *"place in therapy"* dei nuovi farmaci, le migliori modalità prescrittive ed erogative in funzione anche della convenienza e sostenibilità economica ed equità di accesso alle cure, poggiano su informazioni derivanti da setting di sperimentazione diversi dalla Medicina Generale. È noto a tutti infatti come il paziente afferente alla medicina territoriale abbia caratteristiche cliniche e di trattamento molto diverse da quelle dei pazienti selezionati negli studi clinici condotti nelle strutture sanitarie. Le comorbidità infatti e la presenza di terapie concomitanti sono caratteristiche comuni nei pazienti osservati dal MMG, mentre gli studi condotti nelle fasi pre registrative, consentono, tramite l'individuazione di criteri di inclusione/ esclusione, particolarmente analitici, di selezionare una popolazione spesso molto diversa da quella del "mondo reale". Tali criticità hanno contemporaneamente ricadute sia a livello nazionale che europeo, rischiando di non rispondere al bisogno terapeutico dei pazienti e al quesito clinico che il MMG si trova a fronteggiare quotidianamente, oltre a limitare in modo sensibile, la sostenibilità economica del nostro SSN e SSR.

La MG deve essere capace di elaborare e supportare scelte e posizioni in riferimento alla pratica e all'uso non sperimentale dei farmaci, anche al fine di essere coinvolta in progetti di ricerca clinica pre e post marketing, secondo la logica del *"large and simple trial"* che sono sempre più utilizzati per la verifica dell'*effectiveness* (efficacia reale).

Basti pensare che, negli ultimi anni, sono proprio le Agenzie Regolatorie, sia a livello nazionale che europeo, a chiedere alle aziende la conduzione di studi post registrativi nelle condizioni più vicine possibili al "mondo reale" (PASS: Post Authorization Safety Study e PAES: Post Authorization Efficacy Study). Inoltre, si sta affermando, sia a livello scientifico che regolatorio, l'esigenza di rilevare su vasta scala la percezione soggettiva degli effetti terapeutici da parte dei pazienti, e questo tipo di ricerca può trovare una pratica realizzazione mediante la collaborazione programmata con il network dei medici di Medicina Generale che garantiscono una continuità della relazione medico curante – paziente.