

Modena, 6 febbraio 2017

*Cari Amici tutti, Associazioni Federate e non Federate,*

**OGGETTO: Consultazione pubblica sul Regolamento Europeo sui Farmaci Pediatrici**

E' arrivato il momento di contribuire al buon esito dell'impegno che ha visto il gruppo di Unite2Cure, me compreso, lavorare sodo per spingere la Commissione Europea a modificare il **Regolamento europeo sui Medicinali Pediatrici (PMR)**.

La domanda è: **perché?**

Il Regolamento è stato approvato circa 10 anni fa nell'intento di obbligare le Aziende Farmaceutiche a sviluppare nuovi farmaci per i bambini. Il principio di base, semplificando al massimo la cosa, è giusto: obbligare le aziende farmaceutiche che intendono sviluppare un farmaco per l'adulto (campo inevitabilmente più interessante dal punto di vista commerciale) ad avviare un Piano di Indagine Pediatrica per valutarne le potenzialità in campo pediatrico ottenendo, per questo, un incentivo. Non conosciamo l'impatto del PMR sulla pediatria in generale. Di fatto, però, in campo oncologico, la scarsa attenzione al meccanismo di azione dei farmaci, le ampie possibilità di deroga all'obbligo e il poco peso degli incentivi hanno fatto sì che **in dieci anni solo due farmaci per i piccoli oncologici siano stati sviluppati**.

**Inaccettabile!**

Da qui l'impegno per una revisione del Regolamento in senso più restrittivo per le aziende, più aggiornato scientificamente, più stimolante dal punto di vista degli incentivi.

Riepilogo in breve, i passi compiuti.

Grazie ad un intenso lavoro di lobbying su più fronti e alla disponibilità di alcuni parlamentari europei (italiani e non), la **Commissione ENVI** (la Commissione del Parlamento Europeo che si occupa di Ambiente, Sanità pubblica, Sicurezza Alimentare), a Bruxelles, ha approvato all'unanimità la Mozione proposta da SIOPE, Unite2Cure e Cancer Research UK.

Successivamente, il **Parlamento Europeo** in sessione plenaria a Strasburgo ha fatto sua la medesima mozione impegnando la Commissione Europea a prendere in dovuta considerazione la revisione della Norma nel senso da noi voluto (ci aspettiamo, ovviamente, reazioni opposte da parte delle aziende farmaceutiche ...).

Ora viene la parte che ci coinvolge tutti.

La **Commissione Europea** ha stilato un report di valutazione sui dieci anni del Regolamento e lanciato una **Consultazione Pubblica** invitando tutti gli interessati a commentare il report rispondendo ad una serie di domande. Dal tenore delle risposte potrà derivare l'orientamento della Commissione nel rivedere o meno il Regolamento, e con che orientamento.

**Potete dunque comprendere l'importanza di far sentire la nostra voce in proposito.**

Intendiamoci: rispondere alla Consultazione è discretamente impegnativo – d'altronde non possiamo puntare ad obiettivi elevati senza che a questo corrisponda un **qualche sforzo**: comunque, Unite2Cure e FIAGOP per parte sua hanno predisposto una serie di strumenti utili per rendere la cosa più agevole.

Trovate allegato un **Toolkit** che vi guiderà nel processo di riposta alla Consultazione che, ricordo, **dovrà pervenire alla CE entro e non oltre il 20 Febbraio prossimo.**

Come vedrete, il contesto è molto asettico. E' possibile però inserire un **riferimento alla propria esperienza** personale o a quella di qualcuno che ci è vicino. Credo che questo costituirebbe un valore aggiunto non indifferente al contributo. Ad esempio, se fossero stati disponibili farmaci più efficaci, mia figlia ora forse sarebbe ancora con me. Ma altri potrebbero far riferimento ad altri temi sensibili, come la tossicità dei farmaci a breve e a lungo termine, con i possibili effetti tardivi; oppure la difficoltà di accesso a trials clinici.

**Non fatevi spaventare dall'impegno: il vostro contributo è fondamentale.**

Contattateci per i chiarimenti del caso.

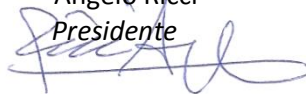
Cari saluti e buon lavoro,

Angelo

P.S. – Il Toolkit rimanda ad alcuni files postati sulla pagina dedicata alla Consultazione, presente sul nostro sito. Lì troverete anche il **"Position Paper"** che riassume in modo molto chiaro le posizioni di Unite2Cure e SIOPE. Vale la pena di leggerlo.

Angelo Ricci

Presidente



**FIAGOP Onlus c/o Azienda Universitaria Policlinico**  
**Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena - Info: Cell. 329 652 4346**  
**[www.fiagop.it](http://www.fiagop.it) - [info@fiagop.it](mailto:info@fiagop.it) - skype:fiagop.fiagop**  
**c.c. bancario UnCredit: IBAN: IT82B0200803284000101681851**  
**c.c. postale nr. 7411419 intestato a F.I.A.G.O.P. Onlus**  
**Iscrizione Registro Persone Giuridiche n. 412 del 07/06/2011- C.F. 92041350379**