

REGIONE TOSCANA



La Politica del Farmaco durante la Pandemia SARS-CoV-2

15 Dicembre 2021
Giulia Burchini

Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi
Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale
Regione Toscana



Farmaco

Patologia

		Presente	Nuovo
Nuova		Farmaco esistente per patologia nuova	Farmaco nuovo per patologia nuova
	Presente	Farmaco esistente per patologia esistente	Farmaco nuovo per patologia esistente

Ansoff matrix



Farmaco esistente per patologia nuova	Farmaco nuovo per patologia nuova
Farmaco esistente per patologia esistente	Farmaco nuovo per patologia esistente

La Pandemia COVID 19

Nuovo scenario globale

Rapidità di diffusione e necessità di reazione immediata

Ostacoli osservati

Incertezza diagnostica, clinica, operativa, ...

Difficoltà di modellizzazione, analisi e utilizzo dei dati

Incompatibilità dei tempi di sviluppo di nuovi farmaci per far fronte alle rapide necessità di cura (tempi burocratici e di sperimentazione)



Farmaco esistente per patologia nuova	Farmaco nuovo per patologia nuova
Farmaco esistente per patologia esistente	Farmaco nuovo per patologia esistente

La Pandemia: una “Farmaceutica emergenziale”

Individuare farmaci tra quelli già esistenti e approvati per altre malattie
(*drug repurposing vs. drug repositioning*)

→ Il modo più rapido per trovare una terapia ma non il più efficace - "Solidarity Therapeutics Trial"(OMS)

Sperimentazioni in vitro / in vivo contestuali agli studi clinici

→ Sul sito ClinicalTrials.gov sono registrati al momento oltre 7000 studi sul Covid/SARS

→ Ci sono oltre 800 prodotti in varie fasi di sviluppo nel mondo, tra cui oltre 200 diversi vaccini, quasi 250 antivirali diretti e quasi 400 farmaci di altro genere

La soluzione ottimale resta comunque evitare l'infezione

→ Sviluppo dei Vaccini



Vaccini

Sviluppo, valutazione e approvazione dei vaccini

- sette ÷ dieci anni

Serie di step successivi

- test di qualità
- sperimentazione preclinica
- tre fasi di sperimentazione clinica sull'uomo

Farmaco esistente per patologia nuova	Farmaco nuovo per patologia nuova
Farmaco esistente per patologia esistente	Farmaco nuovo per patologia esistente

Vaccini anti COVID-19

- Primavera 2020 → inizio degli studi
- Dicembre 2020 → EMA raccomanda di concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata a un primo vaccino a RNA messaggero: mRNA (Comirnaty, BioNTech/Pfizer).
- 6 Gennaio 2021 → EMA concede una seconda autorizzazione per il vaccino prodotto da Moderna.

Processo di sviluppo accelerato

- Ricerche già condotte in passato sulla tecnologia a RNA messaggero (mRNA) studi sui coronavirus umani correlati al SARS-CoV-2,
- Ingenti risorse umane ed economiche messe a disposizione in tempi stretti
- Conduzione parallela delle varie fasi di valutazione e di studio
- Produzione del vaccino parallelamente agli studi e al processo di autorizzazione
- Ottimizzazione della parte burocratica/amministrativa con valutazione da parte delle agenzie regolatorie dei risultati ottenuti, man mano che questi venivano prodotti (*rolling review*) e non solo dopo il completamento di tutti gli studi



Ostacoli osservati

Incertezza diagnostica, clinica, operativa, ...

Difficoltà di modellizzazione, analisi e utilizzo dei dati

Incompatibilità dei tempi di sviluppo di nuovi farmaci per far fronte alle rapide necessità di cura (tempi burocratici e di sperimentazione)

Takeaways

Necessità di riprogettare il sistema per metterlo in condizioni di sviluppare anche una capacità di reazione immediata e adeguata alle esigenze di intervento in caso di eventi dall'impatto globale

Ridurre la necessità di *trial & error*

Sviluppare nuovi percorsi regolatori con tempi comprimibili, attivando maggior sinergia e interazione tra le Agenzie Regolatorie (Nazionali ed Internazionali)

In una situazione di Pandemia occorre accettare la introduzione di nuovi farmaci con sviluppi dalla casistica limitata



Takeaways

La pandemia si è trasformata in “Infodemia Coronavirale”, che ha amplificato l’ignoranza delle persone e reso meno efficaci le azioni di contrasto alla Pandemia

Ostacoli osservati

Incertezza diagnostica, clinica, operativa, ...

Difficoltà di modellizzazione, analisi e utilizzo dei dati

Incompatibilità dei tempi di sviluppo di nuovi farmaci per far fronte alle rapide necessità di cura (tempi burocratici e di sperimentazione)

LA RIPRESA COSTA Tutti gli aumenti per i consumatori dalla spesa ai mutui

PANORAMA

15 dicembre 2021 | Anno LIX - N. 51 (2894) | Settimanale 3,00 euro | www.panorama.it

A6 | Wednesday, December 15, 2021

THE WALL STREET JOURNAL.

U.S. NEWS

Vaccine Found Less Potent vs. Omicron

Study shows Pfizer's shots protect but not at rates as high as with the Delta variant

By DENISE ROLAND

The first large real-world study of how vaccines hold up against Omicron found that two shots of Pfizer Inc. and BioNTech SE's Covid-19 vaccine lowered the risk of hospital admission by 70% for patients infected with the highly mutated variant.

The study, by South Africa's largest private health insurer, Discovery Ltd., found that while Omicron reduced vaccine

effectiveness against infection to 33% from 80% for Delta, its effect on protection against hospitalization was less marked, falling to 70% from 93%.

While the study provides important clues about how vaccines hold up against Omicron, it is difficult to draw wide-ranging conclusions from South Africa, which has a much younger population than Europe and the U.S. and also has a different mix of immunity, with high levels of prior infection but a relatively low vaccination rate. For conclusions that may be more relevant for the U.S., health authorities will look closely at the U.K., whose demographic

profile and vaccination rates are more like the U.S. and where the variant is already well established.

It comes as many governments rush to roll out booster shots more widely in the hope that—as early studies have suggested—a further shot will shore up protection against Omicron.

“It’s very heartening to see this result and that we still have vaccine effectiveness [against hospital admission] that is still greater than 50%,” said Glenda Gray, president and chief executive officer of the South African Medical Research Council, which collaborated with Discovery.

The study examined 211,610

Covid-19 test results in adults reported since the beginning of September. It used that data to compare vaccine effectiveness during September and October, when Delta was dominant, with the three-week period between Nov. 15 and Dec. 7, when Omicron took hold. Discovery Health insures around 3.7 million people in South Africa.

The study—the largest to provide clues about how the vaccines hold up against Omicron in the real world—suggests that although the new strain can easily infect people who have been fully vaccinated, it is still much less likely to cause serious illness when it does. The research hasn’t yet been published or

peer-reviewed in a scientific journal and scientists not involved in the research said the conclusions could change as more data emerges.

The Omicron variant was first identified by scientists in South Africa around three weeks ago and has driven a sharp rise in cases there. It has now been detected in 77 countries across the world, according to the World Health Organization.

New daily cases averaged 20,488 for the week ended Dec. 13, nearly double the week before. On Monday, in an indication that a large number of infections are being missed, health authorities said 31% of tests had registered a positive

result.

The findings build on earlier, laboratory-based research from various groups around the world examining how well the blood of vaccinated people neutralizes the Omicron variant. Those studies found that antibodies in the blood of people who had received two doses of vaccine were much weaker against Omicron than earlier strains.

Last week, Pfizer executives predicted that the vaccines would hold up better against severe disease because the immune cells that fight the virus once it takes hold could still recognize most parts of Omicron’s spike protein, which the virus uses to enter cells.

**& PRO
CONTRO** dei vaccini sui bambini

Abbiamo davvero bisogno di immunizzare così in fretta i piccoli tra i 5 e gli 11 anni? La paura di effetti collaterali e reazioni avverse frena molti genitori. E anche tra medici e pediatri, non tutti concordano sulla necessità dell'iniezione anti-Covid in questa fascia d'età.

