

Le prime differenze



- Usano **più** farmaci
- Si ammalano di **più**
- **Più** attente al tema della salute
- Ancora poco rappresentate nella prima fase dei trials clinici



- Usano **meno** farmaci
- Si ammalano di **meno**
- **Meno** attenti al tema della salute



Obiettivi:

1. Aumentare la presenza femminile nelle sperimentazioni
2. Arrivare a una medicina che non sia solo focalizzata sulla malattia ma sul paziente (per tener conto delle sue caratteristiche)

Segnalazioni sulla differenza di genere

La prima segnalazione sulle differenze di genere risale a 1932, ma non venne presa in considerazione.

Per molto tempo si continuò a sostenere che non vi fossero differenze importanti nel metabolismo dei farmaci legate al sesso.

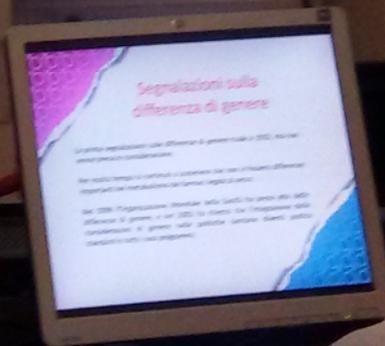
Nel 1998 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha preso atto delle differenze di genere, e nel 2002 ha chiesto che l'integrazione delle considerazioni di genere nelle politiche sanitarie diventi pratica standard in tutti i suoi programmi.

Segnalazioni sulla differenza di genere

La prima segnalazione sulle differenze di genere risale a 1932, ma non venne presa in considerazione.

Per molto tempo si continuò a sostenere che non vi fossero differenze importanti nel metabolismo dei farmaci legate al sesso.

Nel 1998 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha preso atto delle differenze di genere, e nel 2002 ha chiesto che l'integrazione delle considerazioni di genere nelle politiche sanitarie diventi pratica standard in tutti i suoi programmi.



Cavie maschili e cavie femminili: dove nasce la discriminazione

La discriminazione inizia già in fase preclinica dei test, ovvero quando si sperimenta la molecola sulle cavie (quasi sempre di sesso maschile).

Le variabili da tener conto nelle cavie femminili:



- Ciclo mestruale
- Gravidanza
- Eventuale introduzione di ormoni

Introducono molte variabili da considerare negli esperimenti; per questo motivo nelle donne ci sono quasi il dupplicato degli eventi avversi da farmaco rispetto ai maschi.



Le sperimentazioni cliniche oggi

Negli ultimi tempi, c'è stato un parziale miglioramento:

Fase 1

Fase di assorbimento, distribuzione nel corpo, metabolizzazione e eliminazione del farmaco

Fase 2

Serve per capire la dose ottimale di un nuovo farmaco

Fase 3

Valuta efficacia e tollerabilità di un nuovo farmaco

Solo il 30% è donna

Quasi un pareggio uomo/donna

Le sperimentazioni cliniche oggi

Negli ultimi tempi, c'è stato un parziale miglioramento:

Fase 1
Fase di assorbimento, distribuzione nel corpo, metabolizzazione e eliminazione del farmaco

Fase 2
Serve per capire la dose ottimale di un nuovo farmaco

Fase 3
Valuta efficacia e tollerabilità di un nuovo farmaco

Solo il 30% è donna

Quasi un pareggio uomo/donna

Equità nei trials

Alcuni farmaci sono stati approvati sulla base dei risultati di trials clinici condotti su pazienti che per 80% erano uomini.

Solo analisi successive, eseguite dopo anni dalla commercializzazione, hanno evidenziato differenze importanti tra uomini e donne della risposta alla terapia.

Diventa, quindi, fondamentale fare in modo che i trials clinici debbano prevedere un equo bilanciamento tra i sessi.

AIFA e EMA devono richiedere analisi accurate prima dell'approvazione di un nuovo farmaco.

Equità nei trials

Alcuni farmaci sono stati approvati sulla base dei risultati di trials clinici condotti su pazienti che per 80% erano uomini.

Solo analisi successive, eseguite dopo anni dalla commercializzazione, hanno evidenziato differenze importanti tra uomini e donne della risposta alla terapia.

Diventa, quindi, fondamentale fare in modo che i trials clinici debbano prevedere un equo bilanciamento tra i sessi.

AIFA e EMA devono richiedere analisi accurate prima dell'approvazione di un nuovo farmaco.

Variabili importanti

- Differenze tra uomini e donne nella tipologia di farmaci usati: durante la fase di sviluppo bisogna tener presente il consumo tra uomo e donna (es. donne usano di più farmaci antinfiammatori, analgesici)
- Tenere in considerazione l'età dei pazienti nella sperimentazione: è importante che gli enti regolatori chiedano evidenze sull'efficacia/tossicità non solo nei due sessi, ma anche all'interno dello stesso sesso, nei soggetti pediatrici e anziani.
- Garantire la diffusione dei risultati ottenuti dai trials ben bilanciati tra uomini e donne
- Prendere coscienza del problema (ricercatori, sperimentatori, statistici ed enti regolatori devono chiedere che la medicina di genere venga affrontata in maniera metodologica).

Variabili importanti

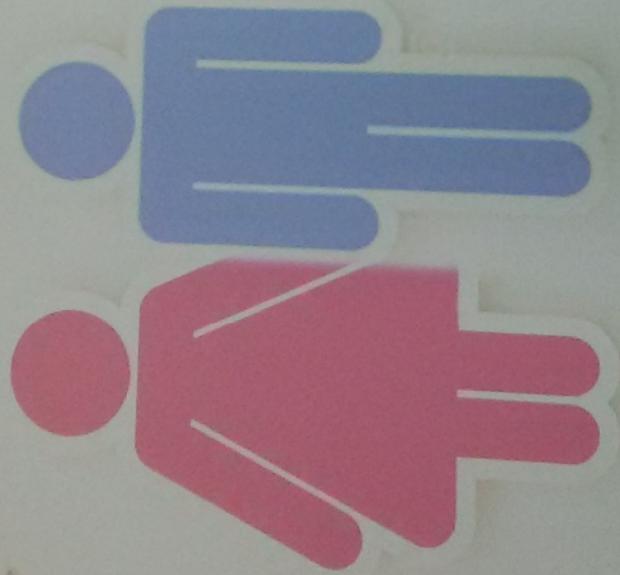
- Differenze tra uomini e donne nella tipologia di farmaci usati: durante la fase di sviluppo bisogna tener presente il consumo tra uomo e donna (es. donne usano di più farmaci antinfiammatori, analgesici)
- Tenere in considerazione l'età dei pazienti nella sperimentazione: è importante che gli enti regolatori chiedano evidenze sull'efficacia/tossicità non solo nei due sessi, ma anche all'interno dello stesso sesso, nei soggetti pediatrici e anziani.

Perché minor presenza di donne?



- **Ridotto tempo a disposizione**
(doppio lavoro di mamme e lavoratrici)
- **Problemi etici**
(scarsa conoscenza dell'effetto del nuovo farmaco in gravidanza e sul feto)
- **Organismo complesso**
(ciclo, pillola e menopausa)
- **Problemi di natura economica**
(spesso la copertura assicurativa è maggiore se i pazienti sono donne)

Conclusioni



Le istituzioni devono promuovere la ricerca sui temi che portano a benefici per entrambi i generi.

Aumentare la sensibilità di genere significa anche migliorare e stimolare il processo di ricerca.

