

## 8° Congresso nazionale “Medicina di genere e personalizzazione delle Terapie

25 Settembre 2024

Cari colleghi,

ringrazio per questo invito che ci consente un aggiornamento reciproco e che mi consentirà di acquisire spunti importanti da trasferire nel contesto dell'attività quotidiana di AIFA.

Il tema è di straordinaria rilevanza e attualità. Viviamo un momento storico in cui le tecnologie emergenti stanno rivoluzionando il nostro modo di comprendere e trattare le patologie anche le più rare. La medicina di genere, che riconosce le differenze biologiche e fisiologiche tra uomini e donne, e la medicina personalizzata, che adatta le cure alle caratteristiche uniche di ciascun paziente, si trovano oggi ad essere potenziate dall'avvento dell'intelligenza artificiale.

L'intelligenza artificiale, con la sua capacità di analizzare enormi quantità di dati in tempi rapidi, ci permette di esplorare in profondità le differenze di genere nella risposta ai farmaci e nelle terapie. Grazie alla potenza degli algoritmi, si possono individuare pattern sconosciuti, personalizzare i trattamenti e prevedere con maggiore precisione l'efficacia e la sicurezza delle terapie per ciascun individuo, tenendo conto delle sue specificità biologiche, genetiche e ambientali.

Gli ambiziosi obiettivi stabiliti dalla medicina di precisione saranno raggiunti utilizzando gli ultimi progressi nell'intelligenza artificiale per identificare correttamente il ruolo delle differenze interindividuali. Ciò includerà l'impatto del sesso e del genere sulla salute e sulla malattia, nonché l'eliminazione di bias indesiderati da set di dati, algoritmi e modelling sperimentale. L'uso appropriato di tecnologie innovative aprirà la strada a una prevenzione e a un trattamento delle malattie su misura e personalizzati, tenendo conto delle differenze di sesso e di genere e estendendosi verso un benessere generalizzato. Le azioni che promuovono l'utilizzo efficace dei sistemi di intelligenza artificiale non solo consentiranno l'accelerazione verso la medicina di precisione, ma soprattutto contribuiranno in modo significativo al miglioramento della qualità della vita dei pazienti di tutti i sessi e generi.

Viviamo un periodo di importanti sfide regolatorie tese ad agevolare, da parte del clinico, prescrizioni adattate alle caratteristiche individuali di ogni paziente basate su dati biologici completi.

Questa rivoluzione non riguarda solo la fase autorizzativa ma anche le fasi di *discovery*, di produzione, di sperimentazione e, in generale, si tratta di un cambio di paradigma globale.

Ma se da un lato queste tecnologie ci offrono opportunità straordinarie, dall'altro pongono anche nuove sfide etiche, normative e scientifiche.

In primis, bisogna individuare i bias legati ad alcuni fattori come per esempio sesso e genere dai set di dati analizzati o dai protocolli,

Come AIFA, siamo chiamati non solo a garantire che i farmaci immessi sul mercato siano sicuri ed efficaci per tutti, ma anche a vigilare sull'uso responsabile e trasparente dell'intelligenza artificiale durante tutti i processi che coinvolgono il farmaco.

Il nostro obiettivo è un sistema sanitario in cui le tecnologie avanzate servano a ridurre le disuguaglianze e a migliorare l'accesso alle cure di qualità per tutti, indipendentemente dal genere o dalle caratteristiche individuali.

Recentemente abbiamo aggiornato le linee guida sugli studi osservazionali proprio per adeguarle alla possibilità d'uso delle nuove tecnologie.

Oggi più che mai, il dialogo tra tecnologia e medicina deve essere costruttivo e centrato sul paziente.

Abbiamo istituito un Tavolo di lavoro sulla medicina di precisione che inizierà a lavorare a fine ottobre poiché credo che grazie alla ricerca e alla collaborazione tra istituzioni, società scientifiche, pazienti, industria, possiamo tracciare un futuro in cui la medicina di genere e personalizzata, potenziata dall'intelligenza artificiale, porterà a una cura sempre più accurata, efficiente e su misura per ciascun cittadino.

Il contributo di ciascuno di voi è fondamentale per far sì che l'innovazione tecnologica vada di pari passo con il progresso scientifico e umano.

Auguro a tutti buon lavoro e un proficuo confronto.