- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.221.53.209 Sat, 27 Apr 2024, 09:13:00

GIFaC 2023; 37(4): 161

Intelligenza artificiale

Artificial intelligence

Barbara Meini

Caporedattore e Coordinatore Editoria SIFO

Nella riunione di dicembre 2023 del Consiglio di amministrazione dell'EMA è stato approvato il programma di lavoro dell'Agenzia per il 2024. Tra i punti cardine troviamo la creazione di un sistema di regolamentazione dei farmaci che utilizzi l'intelligenza artificiale (IA) per la produzione, automatizzando processi e sistemi, aumentando la comprensione dei dati e supportando un processo decisionale più solido a beneficio della salute pubblica e degli animali.

Ricordiamo che a luglio del 2023 EMA ha aperto la consultazione pubblica sulla bozza del documento di indirizzo che riflette sui principi rilevanti per l'applicazione dell'IA e dell'apprendimento automatico (Machine Learning - ML) in qualsiasi fase del ciclo di vita di un farmaco (sia per uso umano sia per uso veterinario), dalla scoperta del farmaco alla fase post-autorizzazione.[1]

Sono già in fase di sperimentazione clinica alcuni medicinali progettati con l'uso dell'IA.

I punti del processo di sviluppo dei farmaci nei quali attualmente viene impiegata l'IA sono:

1. individuare il bersaglio/recettore;
2. progettare la molecola per interagire con esso;
3. selezionare pazienti nei quali la molecola ha maggiori probabilità di essere utilizzata con successo.

I primi due punti complessivamente permettono di ridurre i tempi di sviluppo del farmaco riducendo la fase preclinica (in vitro e in vivo); il terzo permette di ridurre i tempi di arruolamento nelle fasi cliniche di sperimentazione. In generale, quindi, con un bilancio positivo in termini di tempi e di costi generali per le Aziende interessate.

La stessa Agenzia ricorda che l'applicazione dell'IA al processo di sviluppo dei nuovi medicinali deve comunque tenere in conto quelli che sono gli attuali vincoli normativi e principi bioetici su cui si fonda la sperimentazione clinica dei medicinali.

Se questo è ciò che sta accadendo nell'universo "farmaci", l'IA trova già applicazione nell'ambito della pratica clinica a supporto delle decisioni diagnostiche.

Inoltre anche il PNRR prevede risorse specifiche per lo sviluppo di strumenti di IA per la valorizzazione dei dati sanitari, ad esempio nell'ambito della sanità territoriale e delle attività di programmazione del Ministero della Salute.

È necessario tenere in considerazione che l'IA porta con sé rischi e questioni etiche che dovranno essere regolate e gestite, criticità legate alla privacy e questioni di tipo medico-legale, così come riportato anche nel documento pubblicato ad ottobre 2023 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che elenca le principali considerazioni normative sull'IA applicata alla salute, evidenziando l'importanza di stabilire sicurezza ed efficacia dei sistemi di IA e promuovendo il dialogo tra le parti interessate, inclusi sviluppatori, regolatori, produttori, operatori sanitari e pazienti.[2]

Lo scenario è in rapida evoluzione per i numerosi campi di applicazione, che certamente interesseranno anche le attività farmaceutiche in cui è impegnato il farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali.

Per questo è necessario ancora una volta essere pronti a cogliere ed accogliere tutte le opportunità di questa tecnologia a supporto delle nostre organizzazioni (prevedere l'andamento giornaliero degli accessi al punto di distribuzione diretta, individuare quando un paziente ritornerà a ritirare i medicinali per ottimizzare le scorte) con il risultato di ottimizzare le risorse di personale ed economiche e ridurre i tempi per il paziente/caregiver, ponendosi a servizio della salute e dell'equità di accesso dei cittadini.

Bibliografia

1. https://www.ema.europa.eu/en/news/reflection-paper-use-artificial-intelligence-lifecycle-medicines [ultimo accesso 01.12.2023].
2. https://www.who.int/news/item/19-10-2023-who-outlines-considerations-for-regulation-of-artificial-intelligence-for-health [ultimo accesso 01.12.2023].