



## CAPITOLATO

### CONCORSO DI IDEE PER L' IDEAZIONE E LA REALIZZAZIONE DI UN'OPERA D'ARTE SUL TEMA "Il valore della farmacovigilanza - dal caso *Talidomide* alla sicurezza dei farmaci" CIG Z2220EDD8B

#### Premesse

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) indice un concorso artistico finalizzato all'ideazione e realizzazione di un'opera d'arte visiva da esporre in uno spazio all'interno della sede dell'AIFA, a Roma. Sono ammesse al bando tutte le opere di arti visive (fatta eccezione per le opere multimediali).

Il tema del concorso è la nascita/l'importanza della legislazione in materia di farmacovigilanza e quindi dell'attività di sorveglianza sulla sicurezza dei farmaci, sorta a seguito del "caso *Talidomide*" verificatosi in Europa negli anni '50-'60, come di seguito specificato.

#### Il "caso *Talidomide*"

La *Talidomide* è un farmaco con proprietà ipnotico-sedative, commercializzato per la prima volta in Germania nel 1956 per la terapia dell'influenza, e successivamente, in 46 Paesi, per la terapia dell'insonnia. È stato inoltre ampiamente utilizzato in donne in gravidanza nella terapia delle nausee mattutine grazie anche ad una pubblicità che sottolineava la "sicurezza" del prodotto. I test preclinici su roditori ed i trial clinici non avevano infatti evidenziato effetti collaterali. La vendita di *Talidomide* incrementò drasticamente in pochi anni e, entro il 1960, solo in Germania vennero prodotte circa 15 tonnellate di farmaco. In USA la *Talidomide* non ottenne l'autorizzazione all'immissione in commercio per una presunta associazione tra la farmaco e lo sviluppo di neuropatie periferiche. Fin dall'inizio degli anni '60 si osservò un incremento di neonati con malformazioni congenite degli arti e fu ipotizzata una correlazione con l'assunzione materna della *Talidomide* in corso di gravidanza. Il farmaco venne pertanto ritirato dal commercio nel 1961; l'incidenza di malformazioni degli arti è ritornata nei limiti dopo il ritiro dal commercio, confermando l'effetto teratogeno della *Talidomide*.

È stato stimato che più di 6000 bambini (senza contare i casi di aborto spontaneo e morti fetali endouterine) siano nati con un'embriopatia da *Talidomide*, caratterizzata da difetti di riduzione degli arti di vario grado ed altri tipi di malformazioni congenite.

Studi ad hoc su animali di laboratorio (conigli e primati non umani) hanno inoltre confermato l'effetto teratogeno del farmaco, osservando il medesimo pattern malformativo osservato nell'uomo

Questa vicenda favorì negli Stati Uniti prima, e in Europa e in Giappone poi, la nascita di leggi promuoventi la corretta sperimentazione dei medicinali. A questo episodio si deve nella pratica la nascita della Farmacovigilanza, l'insieme delle attività volte all'individuazione, valutazione e prevenzione di effetti avversi o altri problemi correlati all'utilizzo dei farmaci. La Farmacovigilanza ha l'obiettivo di monitorare

costantemente il farmaco durante il suo impiego nella pratica clinica, con lo scopo di individuare la comparsa di reazioni avverse e verificare gli effetti terapeutici osservati nella sperimentazione clinica, confermandoli e/o individuandone nuovi.

La storia della Talidomide ha dimostrato quanto sia importante che ci sia un investimento della sanità pubblica sulla sicurezza dei farmaci e che non basta l'autoregolamentazione del mercato. Insegna inoltre a chi lavora nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci che la propria indipendenza e il proprio spirito critico possono essere di enorme utilità per la salute delle persone.

### **Tema dell'opera**

All'autore o gruppo di autori è lasciata libera interpretazione del tema proposto: l'opera non deve necessariamente rappresentare oggetti, personaggi o icone relative alla *vicenda Talidomide* o alla farmacovigilanza, ma deve in qualche modo trarre ispirazione da esse. È lasciata libera scelta riguardo alle tecniche esecutive e ai materiali, ma saranno prese in considerazione solo opere di arte visiva, ad eccezione delle opere multimediali. Al fine di garantire la conservazione nel tempo delle caratteristiche estetiche e strutturali dell'opera, si dovrà avere particolare cura nella scelta dei materiali da impiegare, o nei trattamenti delle superfici, proponendo pertanto l'utilizzo di componenti temporalmente durevoli, di facile conservazione, manutenzione e pulizia.

### **Oggetto del contratto e caratteristiche dell'opera**

L'opera artistica sarà collocata all'interno della sede dell'AIFA in un'area di rappresentanza e massima visibilità. Le dimensioni non dovranno superare i seguenti parametri:

- 120 cm di altezza, 120 cm di larghezza in caso di pittura/fotografia/installazione a parete
- 200 cm di altezza, 120 cm di larghezza e 120 cm di profondità in caso di scultura/installazione.

Saranno a carico dell'artista o gruppo di artisti tutti i costi di ideazione, realizzazione, trasporto, installazione dell'opera e in caso di cambio sede dell'AIFA, l'eventuale disinstallazione, trasporto e reinstallazione, nonché tutte le professionalità eventualmente necessarie allo svolgimento di dette attività.

### **Tempistiche per la realizzazione e consegna dell'opera**

Il termine per la completa realizzazione e consegna dell'opera in oggetto è fissato in 60 giorni naturali consecutivi dalla data di aggiudicazione del presente concorso.

L'opera realizzata diventerà di esclusiva proprietà dell'AIFA, per l'esposizione nei propri locali e per tutti gli usi ritenuti opportuni. L'AIFA acquisirà gratuitamente tutti i diritti di utilizzazione e di riproduzione, registrazione, senza limiti di spazio e di tempo, con la sola riserva all'autore dei diritti morali. Pertanto, il vincitore si impegna a cedere all'AIFA tutti i diritti sull'eventuale sfruttamento futuro dell'immagine dell'opera a qualsiasi scopo. L'Agenzia si riserva, a suo insindacabile giudizio, di rimuovere l'opera per mutate esigenze tecniche, o amministrative e/o a cambiarne collocazione/sede.