

SD

COLLECTION

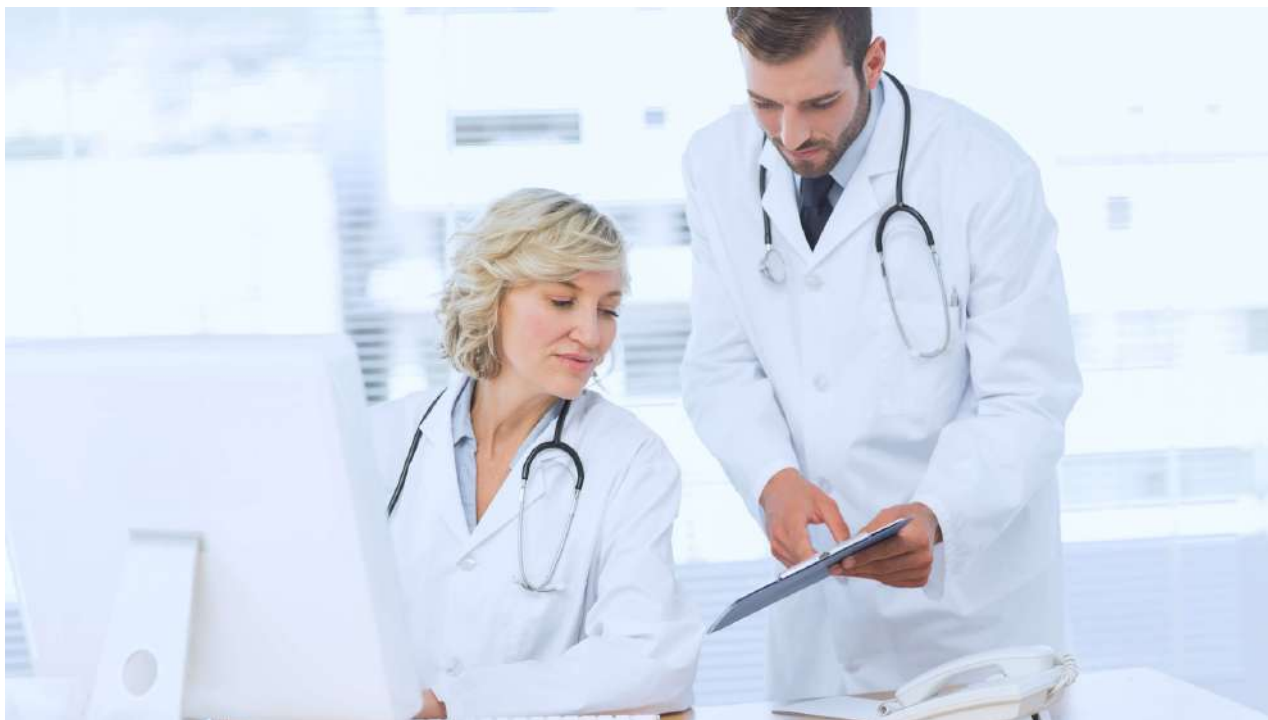
SPECIALE 2022

**FARMACOVIGILANZA,
QUALITÀ E MDR**

INDICE

COME GESTIRE I RECLAMI E IL LORO IMPATTO SULLA SAFETY	02
COLLABORAZIONE TRA FARMACOVIGILANZA E QUALITÀ: COME RENDERLA POSSIBILE QUANDO LE AFFILIATE HANNO NATURA DIVERSA FRA DI LORO	05
MDR E INFORMAZIONI DAL FABBRICANTE: TUTTE LE NOVITÀ	08
MDR E LEGGE DELEGA: GLI AMBITI DA RIDEFINIRE	12
MDR: LE NOVITÀ PRINCIPALI	15
MDR: L'APPLICABILITÀ È UFFICIALE, MA È TUTTO PRONTO?	18
BREXIT E CIRCOLAZIONE DATI FRA UE E UK: ARRIVA LA DECISIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA	20
VACCINI COVID: ECCO COSA RIVELANO I DATI DOPO 6 MESI DI SOMMINISTRAZIONI	22
CPHI: IL BILANCIO DELL'EDIZIONE 2021	25
DISABILITÀ E PERCORSI ACCESSIBILI: ECCO WEGLAD, LA APP PER MUOVERSI IN LIBERTÀ	27

COME GESTIRE I RECLAMI E IL LORO IMPATTO SULLA SAFETY



LA GESTIONE DEI RECLAMI È UNA PROCEDURA CHE RIGUARDA OGNI AZIENDA, MA NEL SETTORE FARMACEUTICO PUÒ AVERE CONSEGUENZE ANCHE SULLA SALUTE DEL PAZIENTE. NE HA PARLATO LA DOTT.SSA ELEONORA CORBETTA AL WEBINAR AFI “SESSIONE FARMACOVIGILANZA E QUALITÀ”.

L'arrivo del reclamo è una questione che, per via del suo potenziale impatto sulla sicurezza del paziente, deve essere gestita ed analizzata seguendo dei processi mirati utili alla risoluzione della controversia.

La dott.sa Eleonora Corbetta, Qualified Person e responsabile Quality Assurance per la linea penicillina e sterili di ACS Dobfar, ha condiviso con i partecipanti al webinar AFI "Sessione farmacovigilanza e qualità" quella che è la sua esperienza sulla gestione dei reclami nella propria realtà aziendale.

RICEZIONE DEL RECLAMO E IDENTIFICAZIONE DELLA TIPOLOGIA

Il reclamo arriva solitamente tramite mail attraverso la compilazione di un form da parte del cliente da cui si può capire la **tipologia** del reclamo. Nella realtà di ACS Dobfar, che produce prodotti sterili, in particolare antibiotici iniettabili, questi possono riguardare: sterilità positiva, materiale estraneo, analisi chimiche fuori specifica, analisi microbiologiche fuori specifica e non conformità del confezionamento.

Per qualunque azienda farmaceutica, in ogni caso, sapere la tipologia di non conformità trovata dal cliente è fondamentale per fare una prima ipotetica stima del disagio accaduto ed è fondamentale anche richiedere al cliente quanti più dettagli possibili per meglio indirizzare l'analisi interna. Per esempio, nel caso in cui ci si trovi nella situazione del "fuori specifica" il cliente dovrà fornire i test da lui eseguiti.

IDENTIFICAZIONE DELL'ORIGINE DEL RECLAMO

È importante sapere, dunque, l'origine del reclamo, che può essere dovuta ad un:

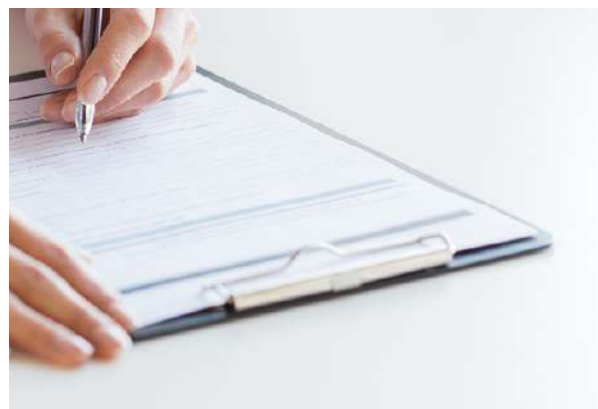
- problema sugli Advance Samples
- problema durante le stazioni di stabilità
- problema dopo il riempimento/confezionamento del lotto non ancora rilasciato sul mercato
- problema sul lotto rilasciato sia da ACS, sia dal cliente e già immesso sul mercato



IDENTIFICAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE DEL RECLAMO

La **tipologia** e l'**origine** sono fondamentali per determinare la **classificazione del reclamo**. Questa deve avvenire immediatamente dopo il ricevimento del reclamo da parte del cliente al fine di determinare l'aspetto più importante, ovvero l'impatto sul SISQP (Safety Identity Strength Purity and Quality of the product). Il reclamo ha tre classificazioni in base alla sua gravità in relazione al potenziale danno a carico del paziente:

- **reclamo critico:** il reclamo ha un'altissima priorità in quanto ha un impatto sul cliente (per esempio è già stato immesso sul mercato). In questo caso i tempi di gestione del reclamo devono essere molto rapidi. ACS Dobfar ha stabilito internamente come limite massimo 7 gg per l'indagine.
- **reclamo maggiore:** il reclamo ha un'alta priorità in quanto ha un impatto potenziale sul paziente (per esempio non è ancora stato immesso sul mercato oppure è già stato immesso sul mercato, ma non è ancora arrivato al paziente). ACS Dobfar ha stabilito internamente come limite massimo 14 gg per l'indagine.
- **reclamo minore:** se il reclamo non ha un impatto sul SISQP, avrà una bassa priorità. ACS Dobfar ha stabilito internamente come limite massimo 30 gg per l'investigazione del reclamo.



ANALISI INTERNA

Alla ricezione del reclamo, il QA si occuperà di effettuare una prima **analisi del rischio e immediatamente dopo viene svolta un'indagine più approfondita** in sede di riunione con i dipartimenti interessati e con la con la Qualified Person, responsabile dell'immissione del lotto sul mercato e quindi anche della sua vita futura.

Durante la riunione si svolgeranno le seguenti **fasi**:

- **Conferma e rivalutazione della gravità del reclamo e della relativa classificazione:** il reclamo verrà valutato in maniera interdisciplinare e potrà essere declassato se rivalutando, o se durante il tempo intercorso tra il ricevimento di questo e la riunione di valutazione approfondita, saranno sopraggiunte ulteriori informazioni utili a declinare questo reclamo.
- **pianificazione attività per investigazione:** una volta classificato il reclamo verranno pianificate le attività necessarie per la sua investigazione. Queste si adatteranno ovviamente in base alla tipologia, quindi per esempio nel caso di reclamo per corpo estraneo,

bisognerà condurre l'investigazione anche a livello di laboratorio per verificare proprio la natura di questa particella. Sarebbe infatti buona norma - suggerisce la dott.ssa - avere nelle proprie librerie di laboratorio gli spettri specifici di tutti i materiali presenti in azienda, in modo da ridurre tempi e risorse per trovare il materiale corrispondente. Una volta identificato il materiale, si potranno pianificare le attività che comprendono sempre il controllo del batch record e della scheda analitica del batch coinvolto e il training degli operatori che hanno svolto la produzione e l'analisi dei lotti. Potrà rendersi necessario anche eseguire nuovamente dei test analitici in modo da verificare la compliance del prodotto con le specifiche e confermare o meno i dati trovati dal cliente.

- **pianificazione e verifica delle giacenze** a magazzino ed eventuale segregazione: attività necessaria per verificare se l'intera quantità del batch è stata venduta. In caso positivo bisognerà investigare quali siano stati gli acquirenti così da poter avvisare tutti gli interessati dell'investigazione in corso; in caso negativo si procederà con la segregazione delle giacenze.



INVESTIGAZIONE

A questo punto la parte più importante è **identificare** ed analizzare la **Root Cause**. Per farlo si possono utilizzare i vari tools offerti dalle linee guida, come per esempio i "5 perchè", piuttosto che il diagramma di Ishikawa. Cosa fondamentale, ai fini anche ispettivi, è non sottovalutare mai nessuna probable root cause: se il problema è ricorrente (facilmente evidenziabile dai KPI) non ci si può limitare ad imputare la questione sempre alla solita causa, bensì, ogni volta bisogna analizzare ogni probabilità ed eventualmente, se ogni evidenza raccolta permette di scartarla, riportare i motivi per cui è stata esclusa, altrimenti mantenerla e valutarla insieme alle altre. Per ognuna di queste bisogna analizzare il proprio Sistema di Qualità in modo da determinare se esso permetta di eliminarla totalmente o meno. Nel caso in cui la probabile causa principale fosse eliminata dal SdQ, ma dall'indagine emergesse che ci sono delle failure nel sistema, bisogna colmare le failure attraverso l'**identificazione** delle **CAPA**.

Le CAPA possono emergere sia per via delle failure, sia per le probable root cause. Così come il reclamo queste andranno gestite con un sistema di data integrity in compliance con CFR 21 part 11, che ci permette di tracciare il sia reclamo, sia le CAPA, sia eventuali deviazioni ad esso legate.

A questo punto si può procedere **determinando** se il **reclamo** è **giustificato** o **non giustificato**.

Terminato il processo di investigazione/gestione del reclamo, possiamo andare ad **analizzare il trend** su base trimestrale e a livello annuale sia con la QA che con l'upper management e la QP.



COLLABORAZIONE TRA FARMACOVIGILANZA E QUALITÀ: COME RENDERLA POSSIBILE QUANDO LE AFFILIATE HANNO NATURA DIVERSA FRA DI LORO

LA GESTIONE DEL RECLAMO È UN'ATTIVITÀ IN CUI QUALITÀ E FARMACOVIGILANZA POSSONO INTERSECARSI FRA LORO. SI È PARLATO DEL RAPPORTO TRA QUESTI DUE DIPARTIMENTI AL WEBINAR AFI "SESSIONE FARMACOVIGILANZA E QUALITÀ".

Durante il webinar AFI del 27 novembre "Farmacovigilanza e qualità" le dottoresse Donata Saddemi e Barbara Belloni rispettivamente Pharmacovigilance Manager & Regulatory Associate e QA Manager & Qualified Person dell'azienda farmaceutica Recipharm Italia hanno illustrato il loro flusso di gestione di un reclamo.

La realtà di Recipharm Italia può essere più complicata rispetto ad altre situazioni in quanto si tratta di un gruppo costituito da quattro siti produttivi, due dei quali titolari AIC. Dal punto di vista della gestione del reclamo, dunque, è stato sviluppato un flusso che potesse riunire le due variabili: coinvolgimento dell'azienda come sito di Produzione, quindi nel caso in cui l'oggetto del reclamo sia il prodotto di un cliente, oppure coinvolgimento in quanto titolare AIC.



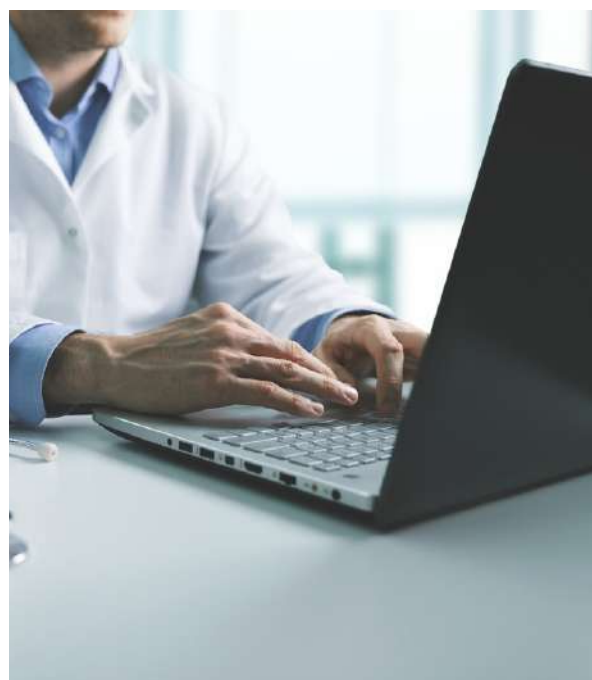
Il **flusso** sviluppato in sinergia dal reparto di **qualità** e da quello di **farmacovigilanza** si evolve in questo modo:

1. **Ricezione** da parte del reparto di qualità di una segnalazione di **reclamo** per difetto e/o evento avverso.
2. **Registrazione** del reclamo da parte della qualità
3. **Notifica interna** al reparto di farmacovigilanza. (Qualora invece a ricevere la segnalazione fosse direttamente la farmacovigilanza, allora sarà questo dipartimento a dover riferire alla qualità, la quale provvederà a registrare il reclamo).
4. Si procede dunque con l'**analisi**. Il reparto di farmacovigilanza **ricerca** eventuali **informazioni di safety**. In caso affermativo si andrà ad analizzare quella che è la seconda variabile, ovvero la titolarità del prodotto. Se Recipharm è coinvolta solo in quanto produttore, dovrà trasferire le informazioni all'azienda cliente secondo tempistiche e modalità concordate, mentre se la titolarità è di Recipharm allora il reparto di farmacovigilanza si occuperà della registrazione dei dati nel database di farmacovigilanza. Il dipartimento di qualità, in parallelo, avvia l'**investigazione qualitativa** che comprende: revisione documentale di tutto ciò che può concernere il difetto; revisione dei dati storici per portare alla luce un eventuale Trend (analisi sia per prodotto, sia per difetto); un'analisi dei controcampioni e dei campioni reclamati; analisi della root cause.



5. Dopo l'analisi si procede con la **determinazione della conferma o meno del reclamo**. In entrambi i casi si chiude l'investigazione e viene **emesso un rapporto finale** che viene inviato al cliente. Qualora però il reclamo fosse confermato, è possibile dover **intervenire con azioni sui lotti e in casi estremi potrebbe essere necessario effettuare un recall**. Tutte le attività vengono tracciate nel sistema di qualità. Il cliente, soprattutto nel caso di terzisti, può commentare ed eventualmente fare degli addenda ai reclami. L'informazione passa in ogni caso dalla farmacovigilanza, qualora ci fosse un impatto sulla safety, questa dovrà integrare le informazioni emerse tramite follow up. Nel caso in cui l'oggetto del reclamo sia un prodotto di titolarità di Recipharm, la farmacovigilanza provvederà ad aggiornare i dati all'interno del database, se invece il prodotto è un conto terzi, tutte le informazioni vengono trasferite alla farmacovigilanza del cliente nelle tempistiche concordate.

Ciò che emerge è che la relazione con altri reparti è fondamentale.



Al di là delle singole casistiche di sottomissione di reclami, vi sono diverse **altre attività che i dipartimenti di Qualità e di Farmacovigilanza devono svolgere**, tra cui: la **revisione** e il collegamento delle **procedure dei reclami e di farmacovigilanza**, la **formazione del personale**, la **revisione del Quality Agreement**, la revisione degli **SDEA** (Safety Data Exchange Agreement), la **riconciliazione** tra i dipartimenti e tra i clienti, ed infine **l'analisi dei trend**. Quest'ultima, da svolgere annualmente, verifica il numero di reclami, il numero di

eventi avversi, la tipologia di eventi e di root cause. Nel caso in cui emerga un trend si dovrà procedere con la definizione delle azioni aggiuntive che devono essere tracciate nel sistema di qualità.

Queste sono tutte attività necessarie per garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti, nonché la loro qualità.

La sicurezza del paziente è un mondo molto complesso – concludono le due dottoresse – la collaborazione e l'integrazione dei dipartimenti di qualità e farmacovigilanza è dunque fondamentale.



MDR E INFORMAZIONI DAL FABBRICANTE: LE NOVITÀ



CON L'ENTRATA IN VIGORE DEL MDR SONO DIVERSI GLI AMBITI CHE SONO STATI REVISIONATI IN QUANTO TRATTATI IN MODO PIÙ APPROSSIMATIVO NELLA VECCHIA DIRETTIVA, FRA QUESTI CI SONO ANCHE LE INFORMAZIONI A CORREDO DEL DISPOSITIVO: AL FINE DI PRESENTARE L'USO CORRETTO DEL PROPRIO DISPOSITIVO, OGNI FABBRICANTE È INFATTI TENUTO AD APPORRE SU ETICHETTE, CONFEZIONAMENTI E ISTRUZIONI D'USO, TUTTE LE INFORMAZIONI NECESSARIE AL SUO UTILIZZO, COME PER ESEMPIO I RISCHI E I BENEFICI, MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO, MARCHIO CE ECC. ECCO GLI AGGIORNAMENTI.

I NUOVI OBBLIGHI DEGLI ATTORI

Gli obblighi degli attori previsti nella vecchia Direttiva non hanno subito variazioni, tuttavia **il nuovo Regolamento ne aggiunge alcuni**. Eccoli suddivisi in base alla persona di riferimento:

- **Fabbricante.** Il fabbricante deve provvedere a **corredare il dispositivo delle informazioni necessarie nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione**. Inoltre, deve assicurarsi che le indicazioni che figurano sull'etichetta siano **indelebili, facilmente leggibili** e chiaramente **comprensibili** all'utilizzatore o al paziente destinatario.
- **Importatore.** L'importatore è tenuto a **verificare che il dispositivo sia dotato delle istruzioni per l'uso**, che sia **etichettato** conformemente al Regolamento e che le relative **informazioni siano visibili** e non coperte da eventuali altre etichette. Inoltre, deve **indicare** sul dispositivo, sul suo confezionamento, o su un documento fornito con il dispositivo, i **propri dati** quali nome, denominazione commerciale o marchio registrato, sede e indirizzo.
- **Distributore.** Il distributore prima di mettere un dispositivo a disposizione sul mercato, è tenuto a **verificare** che sia stata **apposta la marcatura CE**, sia stata redatta la **dichiarazione di conformità UE** e siano presenti le **informazioni che devono essere fornite dal fabbricante**. Il distributore deve dunque accertarsi che il fabbricante abbia svolto i propri doveri e non può per nessun motivo distribuire un prodotto i cui requisiti non siano stati soddisfatti.

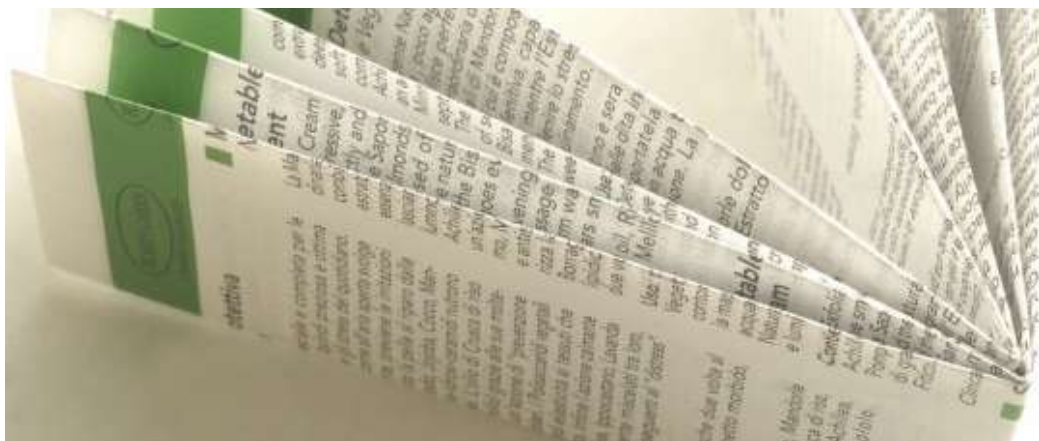
LE ETICHETTE

Un'importante novità riguarda le etichette: l'apposizione del vettore UDI, il codice alfanumerico di identificazione univoca del dispositivo, che ricordiamo deve essere presente sia nel formato leggibile (HRI - Human Readable Information) sia nel formato per la trasmissione elettronica (AIDC - Automatic Identification and Data Collection).

L'apposizione di **ulteriori dettagli** è prevista solo **nel caso di dispositivi particolari**:

- Le etichette dei **dispositivi monouso ricondizionati** devono riportare l'indicazione del **numero di cicli già effettuati** e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento consentiti.
- Le etichette dei **dispositivi costituiti da una o più sostanze** devono riportare la **composizione qualitativa complessiva** del dispositivo e le **informazioni quantitative** sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista.
- Le etichette dei **dispositivi impiantabili attivi** devono riportare il **numero di serie e di lotto** se previsto.





IL CONFEZIONAMENTO

L'unico tipo di **confezionamento** oggetto di implementazioni è quello **di tipo sterile**: l'MDR sancisce infatti che debbano essere presenti **informazioni quali** attestazione di **sterilità e metodo di sterilizzazione**; **descrizione** del dispositivo; **data** di fabbricazione e di **limite di utilizzo/impianto**; avvertenza che rimanda alle istruzioni d'uso in caso di danneggiamento del confezionamento o apertura involontaria; **dati del fabbricante**; eventualmente **indicazione "destinato esclusivamente a indagini cliniche" o "dispositivo su misura"**.

LE ISTRUZIONI PER L'USO

Per quanto riguarda invece le istruzioni per l'uso le novità rispetto alla MDD riguardano l'**apposizione delle seguenti informazioni**: **benefici** clinici attesi e **rischi** connessi con l'uso del dispositivo; sintesi relativa alla **sicurezza e alla prestazione clinica**; **data** di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o di eventuali **revisioni**; avviso che indichi la necessità di **segnalare qualsiasi incidente grave** al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente; **prescrizioni circa infrastrutture particolari, formazione specializzata o qualifiche specifiche** dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone.

Ulteriori informazioni devono essere aggiunte in caso di categorie specifiche di dispositivi:

- **dispositivi ricondizionati**: avviso circa la riutilizzabilità del dispositivo solo se ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante
- **dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze**: avvertenze e precauzioni relative al profilo generale di interazione del DM e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio
- **dispositivi impiantabili**: informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti
- **dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani**: informazioni circa i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario
- **dispositivi che contengono sistemi elettronici** programmabili, compreso un software, o per il software che costituiscono dispositivi a sé stanti: requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle regole informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.



CONSIDERAZIONI E DICHIARAZIONI

Ogni fabbricante, nel redigere le informazioni, deve **tenere in considerazione il target** di utenti destinatari analizzando la tipologia di consumatori previsti (medico, infermiere, paziente ecc.), le relative caratteristiche (capacità funzionali, livelli e comportamenti di esperienza e conoscenza) e il loro livello di formazione. Oltre a prestare attenzione all'utente finale, il fabbricante deve tenere presente che, secondo l'art 7, nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi,

immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:

- attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo
- creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui dispositivo è privo
- omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso
- proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione di conformità"

MDR E LEGGE DELEGA: GLI AMBITI DA RIDEFINIRE



A POCO PIÙ DI UN MESE DALLA DATA DI PIENA APPLICABILITÀ DEL REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI 2017/745, IL RECEPIMENTO DELLE DIRETTIVE EUROPEE E L'ATTUAZIONE DI ALTRI ATTI DELL'UNIONE EUROPEA PASSANO DAL PARLAMENTO AL GOVERNO, COSÌ COME SANCITO DALLA LEGGE DELEGA N.53 DEL 22 APRILE 2021.

L'art. 15 di tale **Legge Delega** sancisce i principi ed i criteri per l'**adeguamento** della normativa nazionale al **MDR 2017/745**. Il Regolamento sui Dispositivi Medici è effettivamente in vigore dal 26/05/2017, ma la sua piena applicabilità avviene il 26/05/2021, dopo il periodo di transizione previsto inizialmente di 3 anni e prolungato poi di ulteriori 12 mesi a causa della pandemia da Covid-19.

Il Governo dovrà adottare, **entro 12 mesi** dalla data di entrata in vigore della Legge Delega, uno o più **decreti legislativi** per la ridefinizione dei seguenti **ambiti**: sorveglianza e vigilanza, comunicazione, sistema sanzionatorio, sistema unico di identificazione del dispositivo (UDI), Health technology Assessment (HTA), General Data Protection Regulation (GDPR) e, infine, sistema di finanziamento.



SORVEGLIANZA E VIGILANZA

È necessario attuare coordinamenti e riordini delle disposizioni nazionali vigenti a quelle del Regolamento, con particolare focus sulle **modalità** e **procedure di vigilanza, sorveglianza** del mercato e di **controllo** della **sicurezza** dei dispositivi medici, adeguamenti fondamentali se si pensa alla proattività di tali procedure dettate dal MDR.

COMUNICAZIONE

Il Governo dovrà stabilire i **contenuti**, le **tempistiche** e le **modalità** di registrazione delle **informazioni** che i **fabbricanti**, i distributori e gli utilizzatori sono tenuti a **comunicare al Ministero della Salute**. Gestione. Si dovrà provvedere al riordino e al coordinamento delle attività degli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, ivi incluso la revisione del meccanismo di definizione dei tetti di spesa.

SISTEMA SANZIONATORIO

Il sistema sanzionatorio dovrà essere **ridefinito** in base anche ai **nuovi** e più ampi **obblighi** per i fabbricanti imposti dal MDR. Le **sanzioni amministrative**, che dovranno essere **“efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni** delle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e del Regolamento (UE) 2017/746”, saranno **ridotte di un terzo** in caso di violazione da parte di **microimprese**.

HEALTH TECHNOLOGY

ASSESSMENT (HTA)

Previo accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome, sarà necessario **rafforzare le funzioni di HTA e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi** di acquisto dei dispositivi, al fine di rendere i procedimenti di acquisto più efficienti.

SISTEMA DI FINANZIAMENTO

Sarà previsto anche un sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75% del fatturato, al netto dell'IVA, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

GDPR

Le attività previste dal MDR, quali valutazione clinica e sorveglianza post commercializzazione, con annesso sistema di monitoraggio, misurazione dei risultati e analisi dei dati, comportano ampi

trattamenti di dati personali e devono pertanto essere adeguate al GDPR. Particolare attenzione dovrebbe essere posta dal decreto di adeguamento sul passaggio dei dati raccolti da operatori sanitari e ospedali ai fabbricanti.

SISTEMA UNICO DI IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO (UDI)

Al governo è affidata l'individuazione delle modalità di **tracciabilità** dei DM attraverso il riordino e la connessione delle banche dati in conformità al Sistema Unico di Identificazione del Dispositivo (UDI), il nuovo codice da apporre sui DM, così da salvaguardare il livello informativo più completo.



MDR: LE NOVITÀ PRINCIPALI

L'MDR, CHE SOSTITUISCE LA VECCHIA DIRETTIVA, IMPLEMENTA DIVERSE NOVITÀ, ECCOLE DI SEGUITO.



PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA

Partiamo subito con il ricordare che al fine di **garantire il pieno rispetto del Regolamento**, dev'essere nominata una **figura professionale** incaricata della **supervisione** dei vari **compiti aziendali**, quali:

- **Conformità** dei dispositivi al **sistema di qualità**
- Redazione e aggiornamento della **documentazione tecnica** e della **dichiarazione di conformità UE**
- Ottemperanza degli obblighi di **sorveglianza post-commercializzazione** e di **segnalazione**
- Rilascio della **dichiarazione in caso di indagine** sul dispositivo medico

Tale persona dev'essere **interna all'azienda**, fatta eccezione per le microimprese (aziende con meno di 50 dipendenti e fatturato inferiore ai 10 milioni di euro) le quali possono dotarsi di una figura esterna.



RICLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E ORGANISMI NOTIFICATI

Il nuovo Regolamento aggiunge una **nuova classe** per gli **strumenti chirurgici riutilizzabili**, la **Ir**, e implementa una classificazione più stringente dei dispositivi: sono molti i device la cui classe di rischio è stata aggiornata e che di conseguenza devono essere ricertificati. Preposti a questo compito sono gli **Organismi Notificati**, che sotto l'MDR subiscono a loro volta l'obbligo di **riqualificazione**. Secondo la vecchia direttiva MDD 93/42 questi erano erano 56, mentre ad oggi, gli Organismi qualificati **sono solo una ventina**.

IL PERIODO TRANSITORIO

Per permettere ai fabbricanti l'adeguamento relativo alle certificazioni, è stato previsto un **periodo transitorio**.

Ecco le **date di scadenza**:

- Fino al 25/05/2021: tutti i certificati rilasciati a norma delle direttive AIMDD e MDD, sono validi fino alla data di scadenza.
- Dal 26/05/2021 al 25/05/2024: i certificati rilasciati a norma delle direttive AIMDD e MDD prima della piena applicazione dell'MDR (26/05/2021) restano validi fino al 24/05/2024 a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.
- Fino al 25/05/2024: i dispositivi che secondo MDD erano di classe I, ma che sotto MDR passano a categoria superiore e quindi richiedono l'intervento di un Organismo Notificato, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino a tale data a condizione che non ci siano MDR e cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.
- Dal 26/05/2024 al 27/05/2025: i dispositivi MDD già immessi sul mercato possono continuare a essere messi a disposizione
- Da maggio 2024 tutti i dispositivi immessi sul mercato devono essere conformi all'MDR.

A tal proposito ricordiamo che le varie fasi di fornitura di un dispositivo, dal lancio sul mercato al raggiungimento dell'utente, sono state definite come segue:

- **immissione sul mercato**: è la prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato dell'Unione;

- **messa a disposizione**: è la fornitura di un dispositivo per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione;
- **messa in servizio**: fasi in cui un dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso.

IDENTIFICAZIONE

E

TRACCIABILITÀ: IL CODICE UDI

Particolare attenzione è stata posta nel MDR per quanto riguarda l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi medici. Sono stati infatti previsti ben 10 articoli a riguardo (art. 25 – 34). Punto focale è il codice UDI, il nuovo Codice di Identificazione Univoca, il cui scopo è quello di identificare e tracciare il device con assoluta certezza.

L'obbligo di apposizione del codice sull'etichetta del DM è partito il:

- 26/05/2021 per dispositivi impiantabili e di Classe III
- 26/05/2023 per dispositivi di Classe IIa e IIb
- 26/05/2025 per dispositivi di Classe I

La marcatura diretta sui dispositivi riutilizzabili è obbligatoria dal:

- 26/05/2023 per dispositivi impiantabili e di Classe III
- 26/05/2025 per dispositivi di Classe IIa e IIb
- 26/05/2027 per dispositivi di Classe I

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Altra novità rispetto alla MDD è la nuova dichiarazione di conformità, il documento obbligatorio attestante l'ottemperanza ai requisiti dell'UE, che con l'MDR si arricchisce di informazioni.

LE INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

Diverse novità hanno riguardato anche le **informazioni** che devono fornire i fabbricanti **su etichette, confezionamento e istruzioni per l'uso.**

Per le etichette la vera novità sarà l'apposizione del vettore UDI; per quanto riguarda il confezionamento, sono stati previsti nuovi adempimenti solo nel caso di sterilità; infine le istruzioni per l'uso sono quelle ad aver ricevuto maggiori aggiornamenti tutti tesi ad una maggiore sicurezza e informazione dell'utilizzatore..

VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

La **sorveglianza post-commercializzazione si fa più stringente, i fabbricanti infatti sono ora tenuti a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione** per ogni dispositivo, al fine di raccogliere, registrare e analizzare dati sulla qualità, sulle prestazioni e sulla sicurezza del dispositivo durante la sua intera vita.

Tale sistema dovrà basarsi su un piano di sorveglianza post-commercializzazione.

I fabbricanti di conseguenza sono tenuti a stilare un rapporto di sorveglianza post-commercializzazione per i dispositivi di Classe I e un Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza - PSUR per i dispositivi di Classe IIa, IIb e III.

VALUTAZIONE CLINICA

Altra importante revisione è stata data all'ambito della valutazione clinica e delle indagini cliniche: **l'MDR impone ai fabbricanti di effettuare una valutazione**

clinica sistematica e continuativa per ogni dispositivo medico in commercio e di predisporre **indagini cliniche** in caso di lacune nell'evidenza clinica dei prodotti, obblighi già previsti nella MDD, ma ora maggiormente dettagliati e colmati di alcune lacune.

EUDAMED

Figura chiave dell'MDR è **EUDAMED, la banca dati europea dei dispositivi medici, composto da sei moduli:**

- Registrazione dell'attore (fabbricante, mandatario, importatore e distributore)
- UDI e registrazione del dispositivo
- Registrazione degli operatori economici
- Organismi notificati e certificati
- Indagini cliniche e studi di performance
- Vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione

La nuova banca dati EUDAMED, il cui scopo è quello di migliorare la trasparenza generale e rafforzare il coordinamento tra i diversi Stati membri nell'UE, sarà disponibile solo a partire da maggio 2022.

LEGGE DELEGA

Ricordiamo, infine, che ad aprile è stata emessa la Legge Delega n.53 con cui il parlamento "passa la palla" al Governo per la ricezione di alcune direttive europee, tra cui proprio l'MDR. Il Governo avrà 12 mesi per applicare le direttive per il recepimento.

Gli ambiti di adeguamento sono: vigilanza e sorveglianza post commercializzazione, comunicazione tra fabbricanti e Autorità, Gestione da parte degli enti pubblici, sistema sanzionatorio, tracciabilità e sistema UDI, acquisto dei DM, GDPR e sistema di finanziamento.

MDR: L'APPLICABILITÀ È UFFICIALE, MA È TUTTO PRONTO?

HA DA OGGI PIENA APPLICABILITÀ L'MDR, IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI ENTRATO IN VIGORE A MAGGIO 2017. DOPO LO SLITTAMENTO DI UN ANNO A CAUSA DEL COVID, CI SI CHIEDE A CHE PUNTO SIANO I VARI ATTORI COINVOLTI NELL'ADEMPIMENTO DEI NUOVI DOVERI RICHIESTI DAL REGOLAMENTO EU 2017/745.

Gli stakeholders sono pronti? La risposta è: non proprio! – afferma la dott.ssa Maria Grazia Leone, (Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico, Ministero della Salute) durante il webinar del Simposio AFI di questa mattina, 26/05/2021, data di piena applicabilità del MDR. Ci sono infatti ancora diverse lacune - spiegano i vari relatori. Eccole di seguito.



LA LEGGE DELEGA

È solo dello scorso mese la novità della Legge Delega n.53, secondo cui il recepimento dell'MDR passa dal Parlamento al Governo. È a carico di quest'ultimo quindi adottare dei decreti legislativi per adeguare le normative nazionali al recepimento del Regolamento. A sua disposizione 12 mesi per l'adeguamento a partire dall'uscita della Legge Delega (22 aprile 2021).

GLI ORGANISMI NOTIFICATI

Gli Organismi Notificati, enti preposti alla certificazione dei Dispositivi Medici, sotto l'MDR sono stati a loro volta **soggetti a ricertificazione**. Tuttavia ad oggi neanche la metà è pronta: i lunghi tempi necessari per la riqualificazione hanno generato una grave carenza di enti idonei. Infatti, gli ON europei che sotto la direttiva erano 56, oggi sono solo 20 e tre in dirittura d'arrivo.

RICERTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Diversi Dispositivi sotto l'MDR cambiano la loro Classe di rischio e sono quindi soggetti a intervento dell'ON per la loro ricertificazione, tuttavia, questa è slittata a causa del ritardo nella riqualifica degli ON. Con il Regolamento 561/2020, che modifica l'MDR per quanto riguarda le date di applicazione, viene prorogata fino al 26/05/2024 l'immissione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici che da classe I passano a categoria superiore e che quindi richiedono l'intervento di un ON.

EUDAMED

Anche la nuova banca dati europea è in ritardo: **la notizia ufficiale è che sarà attiva solo a partire da maggio 2022**. Per il momento, e solo per alcune nazioni, è stato aperto il modulo di registrazione dei fabbricanti.

UDI

Il codice di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI), il cui scopo è agevolare l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi medici, ha come data limite di ottenimento proprio il 26/05/2021, ma il suo obbligo di apposizione scatta il 26/05/2021 solo per i DM di Classe III, fra due anni, 26/05/2023, per i DM di Classe IIa e IIb e fra quattro anni, 26/05/2025, per i DM di Classe I.



BREXIT E CIRCOLAZIONE DATI FRA UE E UK: ARRIVA LA DECISIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA



DOPO LA BREXIT SONO STATI NUMEROSI I DUBBI RIGUARDO AL SISTEMA DI PROTEZIONE DEI DATI NEL REGNO UNITO: NON FACENDO INFATTI QUESTO PIÙ PARTE DELL'UNIONE EUROPEA A PARTIRE DA GENNAIO 2021, SI È RESO NECESSARIO TROVARE UN ACCORDO TRA LE PARTI. SONO STATE FINALMENTE ADOTTATE DUE DECISIONI DI ADEGUATEZZA, VEDIAMO COSA SANCISCONO.

Dopo la **Brexit** sono stati numerosi i dubbi riguardo al sistema di protezione dei dati nel Regno Unito: non facendo questo più parte dell'Unione Europea a partire da gennaio 2021, si è reso **necessario trovare un accordo tra le parti**, affinché i dati europei possano circolare in tutta sicurezza sul territorio britannico.

Il 28 giugno 2021 la Commissione Europea ha finalmente annunciato l'accordo tra le due sponde della manica: sono state adottate due decisioni di adeguatezza, una ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e l'altra per la Direttiva sull'applicazione della legge.



Il **Regno Unito** ha pienamente **incorporato** i principi, i diritti e gli obblighi del **GDPR** e della Direttiva sull'applicazione della legge nel proprio apparato giuridico post-Brexit, pertanto il suo **sistema di protezione dei dati** non è variato rispetto a quando era uno Stato membro dell'UE e rimane quindi **equivalente a quello attuale garantito in Europa**.

Anche l'**accesso ai dati personali da parte delle autorità pubbliche nel Regno Unito** non desta più particolari preoccupazioni, in quanto sono state **previste solide garanzie**: la **raccolta di dati** da parte delle autorità è **soggetta alla preventiva autorizzazione** di un organo giudiziario indipendente e qualsiasi misura deve essere necessaria e proporzionata a ciò che si intende ottenere. Inoltre, il Regno Unito è soggetto alla giurisdizione della Corte europea dei diritti dell'uomo e deve aderire alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo nonché alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione

delle persone rispetto al trattamento automatizzato dei dati personali, che è l'unico trattato internazionale vincolante in materia di protezione dei dati.

Una novità consiste nell'introduzione della cosiddetta **"clausola di decadenza"** incorporata nelle decisioni di adeguatezza: queste ultime avranno durata limitata a **quattro anni** dalla loro entrata in vigore. Alla loro scadenza potranno essere rinnovate, a patto che il Regno Unito continui a garantire un livello adeguato di protezione e sicurezza dei dati. Durante il periodo di validità la Commissione Europea continuerà comunque a monitorare la situazione giuridica del Regno Unito e, in caso di discostamenti, potrà intervenire in qualsiasi momento. Ad oggi dunque, il pieno recepimento del GDPR e le solide garanzie poste sulle decisioni di adeguatezza in caso di divergenze future, garantiscono una **piena libertà di circolazione dei dati tra UE e UK**.

VACCINI COVID: ECCO COSA RIVELANO I DATI DOPO 6 MESI DI SOMMINISTRAZIONI

ERA DICEMBRE 2020 QUANDO IN ITALIA SONO ARRIVATE LE PRIME DOSI DEI VACCINI CONTRO IL VIRUS CHE DA UN ANNO E MEZZO STA INFETTANDO IL MONDO. TRA DUBBI E PERPLESSITÀ, SONO AD OGGI QUASI 50 MILIONI LE DOSI SOMMINISTRATE. VEDIAMO COSA DICONO I DATI PUBBLICATI DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - AIFA.



SEGNALAZIONI EVENTI AVVERSI DA VACCINI COVID

È premura dell'Autorità italiana pubblicare mensilmente un rapporto sui dati delle segnalazioni di sospette reazioni avverse date dai quattro vaccini disponibili in Italia per il Covid-19: Astrazeneca, Pfizer, Moderna e Johnson & Johnson. **In questo sesto report, i dati si riferiscono alla fascia temporale che va dal 27 dicembre 2020 al 26 giugno 2021, durante il quale sono state sottomesse 76.206 segnalazioni, su un totale di 49.512.799 dosi somministrate, con un tasso di segnalazione di 154 ogni 100.000 dosi somministrate.**

L'88,1% delle segnalazioni riportano eventi

non gravi come febbre, stanchezza, cefalea, brividi, nausea, dolori muscolari o semplicemente dolore in sede di iniezione; il restante 11,9% riporta reazioni gravi, più frequentemente identificabili in sintomi di influenza intensa, con esito in risoluzione completa o miglioramento nella maggior parte dei casi.

Circa l'80% degli eventi avversi si è verificato il giorno stesso o il giorno successivo alla somministrazione, più raramente oltre le 48 ore successive. Gli eventi più gravi si verificano comunemente dopo la seconda dose dei vaccini mRNA o dopo la prima dose del vaccino di Astrazeneca.

ETÀ, SESSO E TIPOLOGIA DEI SOGGETTI SEGNALATORI

La fascia di età che conta più segnalazioni è quella dai 20 ai 29 anni, a scalare poi le successive, risultando come età media 49 anni.

Per tutte le fasce comunque **la maggior parte delle segnalazioni sono avvenute dopo la seconda dose.**

Per quanto riguarda il sesso dei soggetti, **sono le donne ad aver il maggior numero di segnalazioni, ovvero il 73% contro il 26% degli uomini**, sebbene le percentuali di dosi somministrate siano rispettivamente 54% e 46%.

Il segnalatore è per circa il 77% un operatore sanitario, di cui il 40% medico, il 20% farmacista e il 16% altre figure sanitarie. Il restante 23% del totale è dato da pazienti/cittadini.

Il 97% di queste segnalazioni è di tipo spontaneo.

GRADUATORIA VACCINI PER REAZIONI

Il vaccino a contare più **segnalazioni** è il Comirnaty **Pfizer**, con un **69%**, ma è anche il più somministrato, vanta infatti il **70% delle somministrazioni.**

A seguire Vaxzevria **Astrazeneca** con il **24,7% di reazioni** e solo il **17% di somministrazioni.**

In terza posizione Spikevax **Moderna** con **5,2% di segnalazioni** per un totale di **9,6% di somministrazioni.**

Infine troviamo Janssen **Johnson & Johnson** con **1,1% di segnalazioni** e **2,5% di dosi inoculate.**



GLI EVENTI GRAVI: TASSO DI SEGNALAZIONE, TIPOLOGIA E TEMPISTICHE

Il **tasso di segnalazione di eventi gravi è di 18 ogni 100.000 dosi somministrate**, indipendentemente dal tipo di vaccino, dalla dose somministrata (prima o seconda) e dal possibile ruolo causale della vaccinazione.

Nel **dettaglio** il tasso di segnalazione è:

- Comirnaty Pfizer: 14 ogni 100.000 dosi somministrate
- Spikevax Moderna: 14 ogni 100.000 dosi somministrate
- Vaxzevria Astrazeneca: 37 ogni 100.000 dosi somministrate
- Janssen Johnson & Johnson: 12 ogni 100.000 dosi somministrate

L'insorgenza di un evento avverso grave secondo i dati si è verificato nel 60% dei casi entro le 48 ore, nel 18% entro la prima settimana e nel 19% nelle settimane successive. Per il 3% dei casi purtroppo non si hanno dati a sufficienza per stabilire la tempistica.

La segnalazione di **eventi gravi**, che come sopracitato rappresentano l'11,9% del totale delle segnalazioni, **si riferiscono a:**

- 7,0% altra condizione clinica rilevante, ovvero che hanno allertato il soggetto e/o segnalatore senza però determinare un intervento specifico in ambiente ospedaliero
- 3,2% ospedalizzazione
- 0,6% pericolo di vita
- 0,6% decesso
- 0,5% invalidità
- 0,1% anomalie congenite

Il 60% degli eventi gravi ha avuto come esito la "risoluzione completa" o il "miglioramento" dell'evento, mentre il 24% non risulta ancora guarito al momento della segnalazione.

TASSO DI CORRELAZIONE VACCINO/EVENTI GRAVI

Il nesso di causalità secondo l'**algoritmo dell'OMS** è stato inserito nel **69% delle segnalazioni di eventi avversi gravi**. È emerso che il **46% di queste è correlabile**, il 33% è indeterminato, il 19% è non correlabile e il 2% è inclassificabile.

EVENTI FATALI: ETÀ E GENERE DEI SOGGETTI COLPITI

È 423 il totale delle segnalazioni di **casi fatali** di questo sesto report, con un tasso di segnalazione di 0,85 su 100.000 dosi somministrate.

L'**età media** è di **77 anni** e ha riguardato per il **51,5% donne** e per il **48% uomini**; lo 0,5% dei casi non riporta il sesso del paziente.

Di questi casi, **244** si sono verificati **dopo la prima dose**, mentre **127 dopo la seconda**. In 52 segnalazioni non è stato specificato.

I **decessi** si sono **verificati** in un periodo di tempo variabile **dalle due ore fino ad un massimo di 78 giorni**. Per la maggior parte dei casi la **correlazione è dovuta a patologie già presenti** prima della vaccinazione, a casi di fragilità cliniche e politerapia.



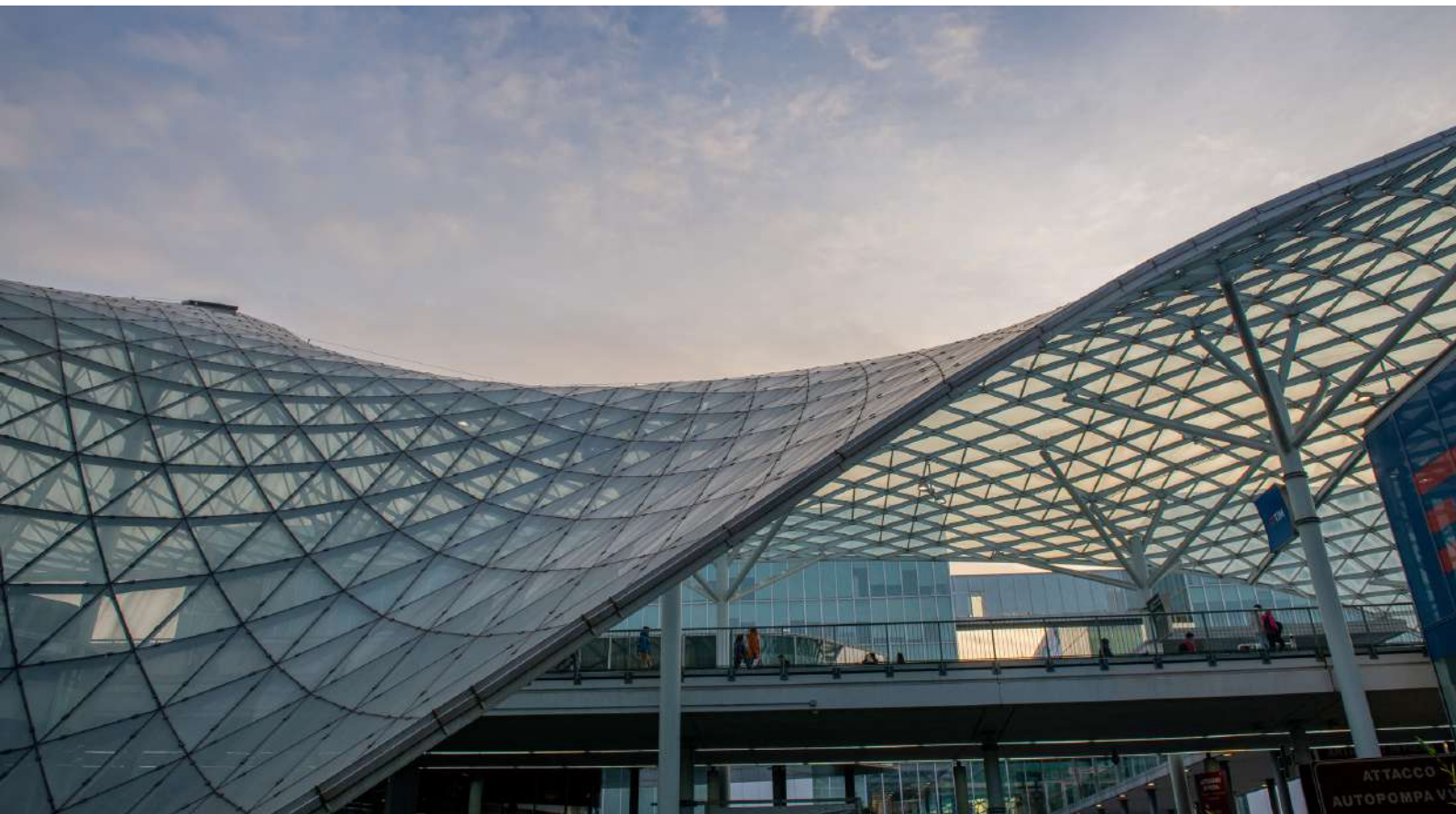
TASSO DI CORRELAZIONE VACCINO/DECESSI

La valutazione di causalità con algoritmo OMS è stata utilizzata per il **63,4% delle segnalazioni ad esito fatale ed emerso che: il 59,6% di queste non è correlabile, il 33,6% è indeterminato, il 4,2% è inclassificabile per mancanza di dati e il 2,6% è correlabile.**

Quest'ultimo dato si riferisce a 7 casi: 4 erano già noti nei mesi precedenti, 3 sarebbero dunque nuovi. Due di questi si riferiscono a una possibile mancanza di efficacia del vaccino, in quanto due pazienti affetti da immunosoppressione che, rispettivamente 45 e 35 giorni dopo il ciclo vaccinale, sono risultati positivi al Coronavirus e sono stati colpiti da complicanze della polmonite interstiziale che ha portato al decesso. L'ultimo caso si riferisce invece a una condizione di fragilità nel paziente che subito dopo la prima dose del vaccino ha accusato febbre e vomito che hanno comportato uno scompenso nelle condizioni cliniche fino al decesso dopo due giorni.

GRADUATORIA VACCINI PER DECESSI

- Comirnaty **Pfizer: 262**, per un **tasso di 0,75** per 100.000 dosi somministrate
- Spikevax **Moderna: 75**, per un **tasso di 1,58** per 100.000 dosi somministrate
- Vaxzevria **Astrazeneca: 72**, per un **tasso di 0,84** per 100.000 dosi somministrate
- Janssen **Johnson & Johnson: 14**, per un **tasso di 1,15** per 100.000 dosi somministrate



CPHI: IL BILANCIO DEL 2021

SI È TENUTA A FIERA MILANO LA TRENTESIMA EDIZIONE DI UNO DEGLI EVENTI PIÙ IMPORTANTI PER IL SETTORE FARMACEUTICO. NOI C'ERAVAMO, ECCO COME È ANDATA.

Si è tenuta **dal 9 all'11 novembre la trentesima edizione del CPhI Worldwide** – Chemical and Pharmaceutical Industry, tornata a Fiera Milano dopo 14 anni. La scelta della sede non poteva essere più azzeccata: negli ultimi anni in Italia emerge un network di eccellenza internazionale altamente innovativo, formato dalle aziende farmaceutiche. Vale oltre 34 miliardi, con un export in crescita del 74% tra il 2015 e il 2020: un valore importante rispetto al 48% della media UE. La Lombardia è la prima regione in Italia

per investimenti in ricerca e sviluppo - oltre 400 milioni di euro - e un valore di export manifatturiero di 8,2 miliardi, il 24% dell'intero settore farmaceutico.

L'Italia è il più grande produttore ed esportatore di API in Europa. L'85% viene esportato in Nord America, UE e Giappone. L'indagine del rapporto annuale CPhI del 2020 indicava un Paese in crescita: i risultati mostravano come l'Italia fosse il Paese con la più alta crescita nella classifica globale dei produttori API.



Il CPhI avrebbe già dovuto tenersi a Milano nel 2020, ma fu rinviato a causa della pandemia da Covid-19. **Si è svolto in modalità ibrida**, con un'area espositiva dal vivo e conferenze da remoto: si è potuto tornare in presenza, senza però abbandonare la comodità della modalità online a cui siamo stati abituati in questi mesi. La fiera, dal punto di vista espositivo, ha subito i dubbi e le incertezze portate dal Covid-19: sono stati **170 i Paesi rappresentati, con 1400 società espositrici** (erano oltre 2500 nel 2019). Mancavano tante aziende da Cina, India e America, di solito in prima linea. Calo evidente anche nelle presenze, nettamente inferiori alle quasi 50.000 registrate nel 2019.

Nel suo complesso la manifestazione offre spazio all'intero mondo farmaceutico. Oltre a CPhI, l'area destinata ai produttori di API, sono rappresentati **i settori complementari**:

- **ICSE**, per i fornitori di servizi
- **p-mec**, per i produttori di macchinari e apparecchiature
- **InnoPack**, per i produttori di confezionamenti e imballaggi
- **FDF**, per i produttori di prodotti finiti
- **BioProduction**, per i produttori di molecole provenienti da processi bio

L'evento ha offerto a Max Application, espositore nell'area ICSE, l'occasione di presentare l'ultima release di SafetyDrugs, il database per la farmacovigilanza e del modulo di Business Intelligence ad esso collegato.

DISABILITÀ E PERCORSI ACCESSIBILI: ECCO WEGGLAD, LA APP PER MUOVERSI IN LIBERTÀ



QUALCHE MESE FA ABBIAMO RICEVUTO UNA TELEFONATA INASPETTATA: ERANO DEI RAGAZZI CON UN'IDEA BRILLANTE IN MANO E TANTA VOGLIA DI AIUTARE IL PROSSIMO. CI SIAMO SUBITO INTERESSATI AL LORO PROGETTO E VOGLIAMO RACCONTARVELO.

Il progetto si chiama **WeGlad**: si tratta di una **app** sviluppata per aiutare i **sogetti con difficoltà o disabilità motorie** nei loro spostamenti attraverso tre funzionalità:

- **Navigatore**: impostando il punto di partenza e quello di destinazione, WeGlad mostrerà, avvalendosi di Intelligenza Artificiale, il percorso più idoneo in base agli ostacoli che l'utente sceglie di evitare, secondo le proprie abilità; è possibile mappare gli ostacoli

fissi o temporanei, ovunque, su mappa condivisa con tutti e, di trovare parcheggi accessibili o di indentificare i mezzi di trasporto pubblici idonei e le relative fermate accessibili.

- **Mappatura strutture**: sulla app è possibile individuare le strutture agibili con i relativi dati di ubicazione e orari di apertura, corredate da foto dell'ingresso per comprendere l'accessibilità dell'entrata, degli interni e i relativi spazi di manovra, assieme

alle foto della toilette per verificarne l'usabilità. Gli utenti potranno confermare i dati o aggiungerne altri per rendere più oggettiva l'informazione sull'accessibilità.

- **Social network:** la community è alla base dell'app, i vari utenti possono infatti interagire fra di loro per confrontarsi sui percorsi, raccontare esperienze personali, dare e chiedere aiuto e perché no, fare amicizia.

I fondatori del progetto sono due ragazzi di Torino, Paolo Bottiglieri e Petru Capatina, che hanno avuto l'idea in seguito a esperienze personali a stretto contatto con persone in carrozzina. Prima in famiglia e poi al lavoro i ragazzi hanno avuto modo di avvicinarsi a questa realtà e vedere con i propri occhi quante difficoltà dovessero affrontare quotidianamente questi Gladiatori, perché è così che li vedono i due ragazzi: WeGlad è infatti la contrazione di Welcome Gladiators;

"Gladiatori che scendono nell'Arena della Vita e che ogni giorno vincono battaglie contro ostacoli che non dovrebbero esistere, avendo difficoltà che non hanno scelto. Spesso non ci rendiamo conto di quanto 10 centimetri possono tradursi in muri insormontabili" - spiega Capatina.

"Il nostro obiettivo è di far notare a più persone possibili questa Arena, spesso invisibile. Entrarci insieme come collettività, che lotti per l'accessibilità di tutti, è nostra responsabilità!" - aggiunge Bottiglieri.

Stanchi di vedere persone in difficoltà o impossibilitate a praticare determinati percorsi, hanno deciso di dare il loro contributo. È iniziata dunque un'avventura in cui i ragazzi si sono informati e documentati viaggiando in Italia e in Europa arrivando fino a Bruxelles, alla ricerca di quante più informazioni possibili.

Alla fine, hanno ideato e sviluppato un **Open Social Navigator**: sì, perché oltre ad essere un **navigatore basato sulla rete sociale**, è anche **aperto**, ovvero **chiunque può contribuire indicando eventuali barriere architettoniche**, inserendo **nuovi percorsi** o aggiungendo **ulteriori luoghi accessibili**.

Insomma, WeGlad si presenta come **una vera e propria innovazione** per **velocizzare gli spostamenti** di quelle persone che troppo spesso si trovano bloccate per via di ostacoli o strutture non adeguate, ma è anche un progetto a cui tutti possiamo contribuire.

WeGlad è anche la prima start-up innovativa, a vocazione sociale e Benefit in Piemonte, e tra le prime in Italia.

Noi di Max Application **siamo orgogliosi di aver supportato fin dall'inizio questa realtà** come finanziatori e speriamo che sempre più imprese e persone si aggiungano all'Arena.

E se l'altruismo e la generosità dell'iniziativa non bastassero, è stato pensato anche un progetto di Corporate Social Responsibility: le aziende che partecipano possono coinvolgere i dipendenti in una sfida interna che porterà i partecipanti, che maggiormente hanno arricchito la app di informazioni e mappature, a vincere un voucher monetario da devolvere a entità Non Profit di loro gradimento. Insomma, un guadagno per tutti.

La app WeGlad è già disponibile gratuitamente su Play Store e App Store. Gli utenti possono dunque iniziare a scaricarla e dare il loro contributo aggiungendo le informazioni utili per la community.



Via Bertodano 11, Biella (BI) 13900, Italia

Tel: +39 015 324 68

www.safetydrugs.it

marketing@safetydrugs.it

