

SD

COLLECTION

SPECIALE 2024

**FARMACOVIGILANZA,
GESTIONE DEL SEGNALE
E SAFETY DATABASE**

INDICE

NOTIZIE DAL MONDO PHARMA

CARENZA FARMACI: L'APP DI AIFA PER NOTIFICARE I PAZIENTI È ORA DISPONIBILE..... 02

SPERIMENTAZIONI CLINICHE: ATTIVATI COMITATI ETICI NAZIONALI..... 03

PROROGA MDR: ESTENSIONE DEL PERIODO TRANSITORIO UFFICIALE06

PROROGA MDR: I CHIARIMENTI SUL REGOLAMENTO (UE) 2023/607..... 09

L'IMPORTANZA DEL SAFETY

DATABASE

PERCHÉ CONVIENE AVERE UN SAFETY DATABASE DI FARMACOVIGILANZA15

COME SCEGLIERE UN SAFETY DATABASE DI FARMACOVIGILANZA: LA GUIDA18

GESTIONE DEI CASI DI FARMACOVIGILANZA: 10 VANTAGGI DEL SAFETY DATABASE21

TRASFERIMENTO ICSR EXTRA UE: COME OTTEMPERARE AL GDPR CON SAFETYDRUGS 23

PROTEZIONE DEI DATI DI FARMACOVIGILANZA: COME GARANTIAMO LA MASSIMA SICUREZZA 26

INDICE

APPROFONDIMENTI SULLA GESTIONE DEL SEGNALE

SIGNAL MANAGEMENT: LE FASI DEL PROCESSO..... 30

**SIGNAL DETECTION IN FARMACOVIGILANZA:
COS'È E COME SI ESEGUE..... 32**

SIGNAL VALIDATION: COS'È E COME SI ESEGUE..... 36

EVENTI DI FARMACOVIGILANZA

SIMPOSIO AFI 2023: ECCO COSA È EMERSO..... 38

EVENTI CORPORATE

**PIGIAMA RUN 2023: CORRIAMO INSIEME PER I
BAMBINI ONCOLOGICI..... 50**

**RALLY LANA 2023: COSCIENZA, CARATTERE E
CAPACITÀ 52**

CARENZA FARMACI: L'APP DI AIFA PER NOTIFICARE I PAZIENTI È ORA DISPONIBILE

PER I CITTADINI È ORA POSSIBILE ESSERE SEMPRE AGGIORNATI SU EVENTUALI CARENZE DEI FARMACI GRAZIE ALL'APPLICAZIONE AIFA MEDICINALI.

APP CARENZA FARMACI: COS'È AIFA MEDICINALI

A dicembre 2022 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha rilasciato un'app per rendere accessibili informazioni sui farmaci e sulla loro disponibilità ai pazienti o ai caregiver. Si chiama AIFA Medicinali ed è disponibile gratuitamente per i dispositivi mobili da Google Play e App Store.

AIFA Medicinali è un'applicazione sviluppata da AIFA nata dalla necessità di pazienti con patologie croniche di avere informazioni circa la disponibilità dei medicinali. La app permette di essere sempre aggiornati su eventuali carenze dei farmaci di interesse e di conoscere lo stato di commercializzazione dei medicinali autorizzati in Italia.

Tramite la app, i cittadini possono anche effettuare ricerche sui farmaci e sulle singole confezioni accedendo direttamente al database di AIFA. Possono consultare il Foglio Illustrativo dei farmaci e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.



La app consente inoltre ai pazienti o ai caregiver una gestione dei farmaci nel quotidiano. Un problema riscontrato è la mancanza di aderenza alla terapia, a tal scopo, nella app di AIFA il paziente o il caregiver, può creare uno o più "armadietti" virtuali in cui inserire i farmaci utilizzati. Qui potrà impostare dei promemoria per ricordarne l'assunzione, inserendo dettagli come dosi, tempi, modalità di assunzione e scadenza del farmaco.

È inoltre disponibile un'area in cui l'utente può importare la propria tessera sanitaria per averla sempre a disposizione sul proprio dispositivo.

La app è disponibile gratuitamente su Google Play store e su App store.

SPERIMENTAZIONI CLINICHE: ATTIVATI I COMITATI ETICI NAZIONALI

I DUE COMITATI ETICI NAZIONALI PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE VALUTERANNO I PROTOCOLLI DI STUDIO DELLE RISPETTIVE COMPETENZE MENSILMENTE.



Il 1° febbraio 2022 il Ministro della Salute ha istituito il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico.

I due CEN insediati presso AIFA sono diventati pienamente operativi con la registrazione nei sistemi informatici del portale unico europeo per la ricerca clinica CTIS (Clinical Trial Information System) a gennaio 2023.

Il compito dei due Comitati è la valutazione

dei protocolli di studio rientranti nelle rispettive competenze. A tal fine sono previste sedute ordinarie a cadenza mensile.

A presiederli, rispettivamente, il Prof. Andrea Biondi e il Dott. Alessandro Nanni Costa. I presidenti sono coadiuvati nelle loro attività dai componenti nominati con i decreti ministeriali del 2 marzo 2022.

A supporto dei CEN sono stati istituiti anche due specifiche Segreterie tecnico-scientifiche e un Gruppo di Coordinamento.

PROROGA MDR: ESTENSIONE DEL PERIODO TRANSITORIO

IL REGOLAMENTO (EU) 2023/607 ESTENDE LA VALIDITÀ DEL CERTIFICATO DEI DISPOSITIVI MEDICI FINO AL 2027 O 2028 IN BASE ALLA CLASSE DI RISCHIO.



MEDICAL DEVICE REGULATION

A maggio 2017 è stato pubblicato il Medical Device Regulation (MDR – Regolamento UE 2017/745) con lo scopo di ridefinire le norme sulla commercializzazione dei dispositivi medici. Il MDR ha abrogato la Direttiva 93/42/CEE.

Tra le novità apportate dal Regolamento ricordiamo l'adozione del sistema UDI, l'immissione della dichiarazione di conformità, l'ottimizzazione della sorveglianza post marketing, la ricertificazione degli Organismi Notificati, la riclassificazione di alcuni dispositivi medici e l'introduzione di EUDAMED, la banca dati europea per i dispositivi medici.

Con la pandemia Covid-19, la data di applicabilità era stata posticipata di un anno, al 26 maggio 2021, ma era rimasta invariata la data di conclusione del periodo transitorio, il 26 maggio 2024, giorno ultimo in cui i certificati dei dispositivi medici restavano validi.

PROROGA MDR: LE MOTIVAZIONI

I tempi stabiliti con il MDR non sono stati sufficienti per far sì che gli stakeholders apportassero tutti i cambiamenti richiesti. Infatti, gli enti notificati designati, che ad oggi sono 38, non sono sufficienti a valutare e certificare gli oltre 21.000 dispositivi medici entro il 26 maggio 2024. Inoltre, numerosi fabbricanti, soprattutto piccole e medie imprese, non sono in grado di dimostrare la conformità ai requisiti del MDR. Ne consegue che molti dispositivi non saranno pronti per essere legittimamente immessi sul mercato in tempo.

Per ovviare a una carenza di dispositivi medici e per garantire l'immissione sul mercato dei prodotti che hanno già iniziato l'iter di valutazione da parte di un Organismo Notificato, la Commissione Europea ha pubblicato il 6 gennaio 2023 una proposta di modifica del Regolamento. Questa mira ad estendere il periodo di validità dei certificati e il periodo di transizione durante il quale i dispositivi possono essere immessi sul mercato.

La proposta è stata approvata dal Parlamento Europeo il 16/02/2023 ed è stata di conseguenza adottata dal Consiglio Europeo. Il 20/03/2023 è stato dunque pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, con entrata in vigore immediata, il Regolamento (UE) 2023/607 che modifica il periodo transitorio del MDR (Regolamento UE 2017/745) e del IVMDR (Regolamento UE 2017/746).

PROROGA MDR: COSA CAMBIA

La proroga, sancita con il Regolamento 2023/607, intende concedere più tempo per adempiere alle richieste del MDR per tutti quei dispositivi che necessitano dell'intervento di un Organismo Notificato. Viene pertanto esteso il periodo transitorio modificando l'articolo 120, nonché gli articoli 122 e 123.

ESTENSIONE DI VALIDITÀ DISPOSITIVI MEDICI

Da MDR, la data di ricertificazione dei dispositivi medici sarebbe stata il 26 maggio 2024, con il nuovo Regolamento i certificati dei dispositivi che erano conformi secondo la Direttiva al 26 maggio 2021, continueranno ad essere validi e pertanto i prodotti potranno continuare ad essere immessi sul mercato fino al:

- 31 dicembre 2027 per i dispositivi ad alto rischio. Ovvero tutti i dispositivi di classe III e i dispositivi impiantabili di classe IIb (ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori);
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi a medio/basso rischio. Ovvero i dispositivi della classe IIb diversi da quelli sopra, i dispositivi della classe IIa e i dispositivi della classe I sterile o con funzione di misura.



Tali estensioni sono applicabili a condizione che:

- i dispositivi continuino ad essere conformi alla MDD;
- non siano apportati cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
- i dispositivi non rappresentino un rischio inaccettabile per la salute di utilizzatori e pazienti o per altri aspetti inerenti alla salute pubblica;
- entro il 26 maggio 2024 il fabbricante abbia implementato un sistema di gestione per la qualità;
- entro il 26 maggio 2024 il fabbricante abbia presentato domanda formale di valutazione di conformità del dispositivo ad un Organismo Notificato, con il quale deve esserci un contratto siglato entro il 26 settembre 2024.

Inoltre, qualora si tratti di un dispositivo medico con certificato conforme alla MDD valido al 26 maggio 2021, ma scaduto al 20 marzo 2023, data di applicazione del Regolamento 2023/607, l'estensione del periodo di transizione è applicabile a condizione che:

- prima della scadenza del certificato, il fabbricante abbia richiesto la valutazione di conformità a un ON e abbiano firmato un contratto

o, in alternativa:

- un'autorità competente abbia concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità oppure abbia richiesto al fabbricante di condurre la valutazione di conformità.

ESTENSIONE DI VALIDITÀ DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA IMPIANTABILI

Un'ulteriore proroga è stata rilasciata per i dispositivi medici su misura impiantabili della classe III. Questi possono essere immessi sul mercato o messi in servizio senza un certificato rilasciato da un organismo notificato secondo la procedura di valutazione della conformità, fino al:

- 26 maggio 2026.

Tale estensione è applicabile se:

- entro il 26 maggio 2024 il fabbricante abbia presentato una domanda formale a un organismo notificato per la valutazione della conformità con accordo siglato entro il 26 settembre 2024.

ESTENSIONE DI VALIDITÀ DISPOSITIVI MEDICI IN VITRO

Per quanto riguarda i dispositivi medici in vitro, un'estensione era già stata introdotta con il Regolamento (UE) 2022/112. Non ci sono pertanto novità. I dispositivi medici in vitro per cui la procedura di valutazione della conformità a norma del Regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino a:

- 26 maggio 2025 per i dispositivi della classe D;
- 26 maggio 2026 per i dispositivi della classe C;
- 26 maggio 2027 per i dispositivi della classe B;
- 26 maggio 2027 per i dispositivi della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità.



SORVEGLIANZA POST MARKETING DISPOSITIVI MEDICI

L'attività di sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi medici rimane a carico dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di conformità.

Il fabbricante potrà però designare un nuovo ON responsabile di tale attività attraverso accordo tra le due parti e possibilmente anche con l'ON certificatore. In questo caso, il nuovo organismo non sarà responsabile della certificazione rilasciata dal precedente.

DATA DI SELL-OFF DEI DISPOSITIVI MEDICI

La data di sell-off, ovvero la data oltre la quale i legacy devices immessi sul mercato non possono più essere commercializzati, è stata rimossa. I dispositivi, compresi quelli in vitro, immessi sul mercato prima o durante i periodi di transizione e che sono ancora nella catena di fornitura potranno continuare ad essere resi disponibili senza limiti di tempo.

EUDAMED

EUDAMED, il database europeo per la segnalazione di eventi avversi da dispositivi medici, non è ancora attivo. Non sono state riportate pertanto modifiche al regolamento.

CONCLUSIONI

I dispositivi medici potranno continuare a circolare sulla base dei certificati attivi fino a nuova data. I fabbricanti avranno pertanto più tempo per far certificare i dispositivi medici agli organismi notificati. Nessun cambiamento o proroga invece per tutti i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato.

PROROGA MDR: I CHIARIMENTI SUL REGOLAMENTO (UE) 2023/607

A SEGUITO DELL'INTRODUZIONE DELLA PROROGA MDR (REGOLAMENTO UE 2023/607), NON SONO POCHI I DUBBI EMERSI AI FABBRICANTI. LA COMMISSIONE EUROPEA HA PERTANTO PUBBLICATO UN DOSSIER DI CHIARIMENTI. ECCO I PUNTI CHIAVE.



Il 15/03/2023 è stato pubblicato il [Regolamento \(UE\) 2023/607 che modifica il MDR e il IVDR per quanto riguarda il periodo transitorio](#) di alcuni dispositivi medici. A seguito della sua introduzione sono emersi diversi dubbi da parte dei fabbricanti. La Commissione Europea ha pertanto pubblicato un dossier di 18 domande e risposte ([Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation \(EU\) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal](#)

[of the "sell off" periods](#)) al fine di chiarire le varie questioni. Gli ambiti sottoposti a maggiori chiarimenti sono:

- estensione del periodo transitorio;
- evidenza della soddisfazione dei requisiti per il beneficio dell'estensione del periodo transitorio;
- condizioni per beneficiare dell'estensione del periodo transitorio;
- sorveglianza da parte degli organismi notificati;
- eliminazione della data di "sell-off".



DISPOSITIVI MEDICI CHE POSSONO BENEFICIARE DEL PERIODO TRANSITORIO

Possono beneficiare dell'estensione del periodo transitorio i dispositivi medici immessi sul mercato dopo il 26 maggio 2021 (data di applicazione del MDR):

- appartenenti alla classe I la cui dichiarazione di conformità è stata rilasciata con la MDD e la cui valutazione di conformità ai sensi dell'MDR richiede il coinvolgimento di un organismo notificato;
- con certificazione CE MDD/AIMDD in corso di validità.

Inoltre, possono beneficiarne:

- i dispositivi che sono già stati ricertificati: il dispositivo legacy e il corrispondente dispositivo conforme a MDR possono essere immessi sul mercato in parallelo fino alla fine del relativo periodo transitorio, a patto che la certificazione secondo MDD non sia stata revocata;
- i dispositivi legacy che il produttore non intende ricertificare ai sensi del MDR: la loro certificazione sarà valida fino al 26 maggio 2024.

DISPOSITIVI IMPIANTABILI DI CLASSE III E PROROGA MDR

I dispositivi impiantabili su misura di classe III possono essere immessi sul mercato

senza il relativo certificato fino al 26 maggio 2026, a condizione che il fabbricante abbia presentato domanda a un organismo notificato per la valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024 e abbia firmato un accordo scritto con tale organismo notificato entro il 26 settembre 2024.

ESTENSIONE DEL PERIODO TRANSITORIO PER CERTIFICATI SCADUTI

Nel caso in cui un certificato sia scaduto prima del 20 marzo 2023 (entrata in vigore del Regolamento di modifica 2023/607), purché non venga revocato, sarà considerato valido fino al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028, a seconda dei casi, solo se:

- prima della data di scadenza del certificato, il fabbricante e un organismo notificato abbiano firmato un accordo scritto per la valutazione della conformità del dispositivo coperto dal certificato scaduto o di un nuovo dispositivo destinato a sostituirlo;

oppure

- un'autorità nazionale competente abbia concesso una deroga o abbia richiesto al fabbricante di svolgere la procedura di valutazione della conformità applicabile entro un determinato periodo di tempo.

EVIDENZE DELLA SODDISFAZIONE DEI REQUISITI PER L'UTILIZZO DEL PERIODO TRANSITORIO

La proroga del periodo transitorio e la concomitante proroga della validità del certificato avvengono in modo automatico per legge. Qualora un fabbricante debba necessariamente dimostrare la validità del certificato, per esempio in caso di procedure d'appalto, deve fornire:

- un'autodichiarazione attestante la soddisfazione dei requisiti e indicante la data di scadenza del periodo transitorio;
- una lettera di conferma emessa dall'organismo notificato attestante la ricezione della domanda di valutazione della conformità del fabbricante e la conclusione di un accordo scritto.

Inoltre, le autorità competenti dovrebbero rilasciare certificati di libera vendita per la durata della validità estesa del certificato. La Commissione europea dovrà aggiornare le sue schede informative per le autorità competenti nei paesi non UE/SEE, per gli operatori sanitari e le istituzioni sanitarie e per l'ecosistema degli appalti, spiegando il funzionamento del periodo di transizione esteso.



ELEMENTI NECESSARI PER LA RICHIESTA FORMALE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

La domanda di richiesta di valutazione della conformità a un organismo notificato deve includere:

- le informazioni utili ad identificare il fabbricante e i dispositivi da valutare, eventualmente anche quelli che andranno a sostituire un dispositivo legacy;
- le informazioni necessarie all'organismo notificato per finalizzare l'accordo;
- gli elementi elencati nella valutazione di conformità di cui agli allegati da IX a XI della MDR;
- le informazioni che consentano all'organismo notificato di verificare la qualificazione dei prodotti come dispositivi, la loro rispettiva classificazione e la procedura di valutazione della conformità prescelta;
- una schedulazione delle tempistiche, in accordo con l'organismo notificato, per l'eventuale fornitura della documentazione tecnica e di qualsiasi altra informazione pertinente;
- la documentazione sul QMS (Sistema di Gestione della Qualità) del fabbricante;

Per beneficiare dell'estensione del periodo transitorio è necessario che le domande vengano sottoposte entro il 26 maggio 2024 e venga firmato un accordo tra il fabbricante e l'organismo notificato entro il 26 settembre 2024. Le attività di valutazione di conformità devono essere concluse entro il 2028.





ELEMENTI NECESSARI PER LA FINALIZZAZIONE DELL'ACCORDO TRA FABBRICANTE E ON

Per poter usufruire dell'estensione del periodo transitorio, entro il 26 settembre 2024 i fabbricanti dovranno siglare un contratto con l'organismo notificato. L'accordo, che si basa sulla richiesta formale di certificazione presentata dal fabbricante all'organismo, deve includere l'indicazione delle tempistiche per la presentazione della documentazione non fornita al momento della presentazione della domanda. Ne è un esempio la documentazione tecnica completa per tutti i dispositivi oggetto della domanda formale.

Ulteriori chiarimenti in merito potrebbero essere forniti da NBCG-Med (Notified Bodies Coordination Group), in accordo con il gruppo di lavoro MDCG NBO (Notified Bodies Oversight).

DISPOSITIVI DESTINATI A SOSTITUIRE IL PRECEDENTE

Un approfondimento è stato dedicato proprio al termine "device intended to substitute that device" utilizzato nel MDR. Con l'indicazione di dispositivo destinato a sostituire il dispositivo precedente, s'identifica il dispositivo che, solitamente, differisce da quello precedente per cambiamenti significativi apportati alla progettazione o allo scopo.

In questo caso, il periodo transitorio è applicabile solo al dispositivo preesistente. Il nuovo dispositivo deve essere sottoposto a valutazione completa di conformità secondo MDR prima di essere immesso sul mercato. Successivamente alla certificazione MDR del dispositivo sostitutivo, il dispositivo preesistente e il dispositivo sostitutivo potranno essere immessi sul mercato in parallelo fino alla fine del relativo periodo transitorio.

SORVEGLIANZA ESEGUITA DAGLI ORGANISMI NOTIFICATI

Altri chiarimenti sulla proroga MDR hanno interessato l'attività di sorveglianza messa in atto dagli organismi notificati:

- l'accordo per il trasferimento della sorveglianza dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato secondo MDD/AIMDD all'organismo notificato che certifica secondo MDR, deve essere siglato entro il 26 settembre 2024. Finché non vi è accordo o comunque fino al 26 settembre 2024 al più tardi, il precedente organismo continua ad essere responsabile dell'adeguata sorveglianza in relazione ai requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato;
- nell'accordo di trasferimento della sorveglianza dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato secondo MDD/AIMDD all'organismo notificato che certifica secondo MDR, dovrebbe essere inclusa la documentazione

pertinente dall'organismo notificato uscente a quello entrante e dovrebbe contemplare anche la possibilità per l'organismo notificato MDR di sospendere o ritirare un certificato rilasciato dall'organismo notificato in base a MDD/AIMDD ove debitamente giustificato;

- l'organismo notificato entrante non è responsabile delle attività di valutazione della conformità svolte dall'organismo notificato che ha rilasciato il certificato. La sua sorveglianza è limitata alla sorveglianza in base al MDR;
- sull'etichettatura, compresa la marcatura CE, può continuare ad essere indicato il numero dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato ai sensi della direttiva e che è ancora valido. Il fabbricante può comunque modificare l'etichettatura dei dispositivi preesistenti indicando il numero dell'ON a cui è stata presentata domanda formale ai sensi dell'MDR.



PROROGA MDR: CHIARIMENTI SULLA RIMOZIONE DELLA DATA DI SELL-OFF

Il termine della data di sell-off, ovvero per la messa a disposizione sul mercato dei dispositivi immessi sul mercato conformemente alle direttive precedentemente applicabili, è stato rimosso.

Pertanto:

- i dispositivi medici che sono stati immessi sul mercato prima del 26 maggio 2021 ai sensi della MDD/AIMDD o dopo il 26 maggio 2021 durante il periodo transitorio previsto dall'articolo 120 MDR (ossia fino al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028, a seconda dei casi) possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio senza alcuna limitazione nel tempo. L'unico limite è l'eventuale durata di conservazione o la data di scadenza del dispositivo.
- i dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono stati immessi sul mercato prima del 26 maggio 2022 conformemente all'IVDD o dopo il 26 maggio 2022 durante il periodo transitorio di cui all'articolo 110 dell'IVDR (vale a dire fino al 26 maggio 2025, 26 maggio 2026 o 26 maggio 2027, a seconda dei casi) possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato o messi in servizio senza alcuna limitazione nel tempo. L'unico limite è l'eventuale durata di conservazione o la data di scadenza del dispositivo.

PERCHÉ CONVIENE AVERE UN SAFETY DATABASE DI FARMACOVIGILANZA

PERCHÈ CONVIENE AVERE UN SAFETY DATABASE? IL SAFETY DATABASE È UNO STRUMENTO FONDAMENTALE PER OTTEMPERARE ALLE NORMATIVE DI FARMACOVIGILANZA, PERMETTENDO DI RISPARMIARE TEMPO E RISORSE. ECCO COME.

COS'È UN SAFETY DATABASE E A COSA SERVE

Le normative internazionali prevedono che ogni azienda farmaceutica tenga monitorato il rapporto rischio/beneficio dei propri farmaci. Si tratta di un'attività chiamata farmacovigilanza. Per poterla eseguire, le aziende farmaceutiche devono raccogliere le segnalazioni di eventi avversi, analizzarle, valutarle e sottomettere dei report periodici all'autorità. Un safety database di farmacovigilanza è uno strumento che aiuta l'azienda a svolgere tutte queste mansioni.

Raccolta dei dati. Un database permette di raccogliere e conservare i casi di farmacovigilanza indifferentemente dalla fonte e dal formato. Si possono inserire manualmente le segnalazioni pervenute direttamente all'azienda farmaceutica, oppure importare i casi pervenuti dall'autorità in formato elettronico (ICSRs). Il safety database permette inoltre di distinguere la tipologia; per esempio differenzia la segnalazione spontanea dalla segnalazione dall'autorità o dai casi di letteratura.

Processazione dei casi. Secondo le linee guida Good PharmacoVigilance Practises (GVP), il processo di ogni caso deve attraversare le seguenti fasi: data entry (import manuale o elettronico), Quality Check, Medical Review e, se necessario, sottomissione all'autorità o distribuzione ai partner.

Un safety database informatizzato è già progettato per seguire tale workflow. Inoltre, esso aiuta l'operatore verificando la correttezza e la completezza dei dati tramite appositi controlli al passaggio di stato.

Sottomissione dei casi. Con un database informatizzato è possibile sottomettere i casi alle autorità attraverso strumenti automatici. Ne è un esempio il gateway che permette addirittura un invio massivo nel formato elettronico richiesto dalle norme. È possibile anche distribuirli direttamente ai partner ai fini di ottemperare ai Safety Data Exchange Agreements (SDEA).



Analisi dei dati raccolti. L'azienda farmaceutica deve analizzare i dati raccolti al fine di valutare il rapporto rischio/beneficio dei propri prodotti. Con un database informatizzato, il team è facilitato nell'estrarre i casi pertinenti attraverso appositi filtri di ricerca. Inoltre, rende possibile integrare un modulo di Business Intelligence per analisi ancora più dettagliate di dati aggregati.

Estrazione e sottomissione dei report di farmacovigilanza. Obbligo dell'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), è inviare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza dei farmaci (PSUR). Con un safety database informatizzato è possibile estrarre velocemente i listati necessari per completare il PSUR e sottometterlo all'autorità.

Ricerca del segnale. Altro obbligo delle aziende farmaceutiche, è svolgere la signal detection, ovvero la ricerca di un risultato fuori parametro rispetto a quello atteso

dal rapporto rischio/beneficio, che possa quindi modificare il profilo di sicurezza del farmaco. Anche in questo caso è fondamentale avere uno strumento informatizzato in grado di aiutare l'operatore a rilevare un potenziale segnale.

PERCHÈ CONVIENE AVERE UN SAFETY DATABASE: ECCO COME PERMETTE A UN'AZIENDA FARMACEUTICA DI RISPARMIARE

L'attività di farmacovigilanza, seppur rivolta alla tutela della salute del paziente, porta un grande dispendio di risorse per le aziende farmaceutiche. L'intero processo può tuttavia essere ottimizzato con l'impiego di un safety database informatizzato che permette al team di farmacovigilanza di disporre di dati più precisi, risparmiare tempo prezioso e aderire ai requisiti di qualità e sicurezza. Di conseguenza dotarsi di un database permette di evitare errori, eseguire analisi più velocemente e soprattutto prevenire i findings in fase di ispezione.





I VANTAGGI DI SAFETYDRUGS, IL SAFETY DATABASE

SafetyDrugs oltre a gestire l'intero processo dei casi, semplifica maggiormente il lavoro quotidiano del team di farmacovigilanza grazie a tool quali:

- Triage pre import. Consente di visualizzare in anteprima il caso al fine di valutarne l'effettiva applicabilità.
- Funzione di ricerca dei duplicati. Permette di rilevare eventuali casi duplicati rispetto a quelli già presenti in database.
- Sistema integrato di messaggistica. Permette di inviare mail con allegati o alert per ricordare scadenze

regolatorie e avvisare dei passaggi di stato del workflow.

- Tracking notes. È il diario di lavorazione del caso in cui annotare richieste di follow up, commenti e note di vario genere. Può essere stampato in un report e collegato a notifiche.
- A corredo dei report regolatori, ne sono presenti un'altra dozzina per monitorare l'attività quotidiana dell'utente a scopo di verifica di qualità e di riconciliazione.

SafetyDrugs è inoltre riconosciuto come uno dei migliori prodotti europei sul mercato per rapporto qualità/prezzo. La sua struttura modulare consente di adattarsi al modello di business di ogni azienda offrendo una soluzione su misura.

SAFETY DATABASE DI FARMACOVIGILANZA: COME SCEGLIERLO

SCEGLIERE UN SAFETY DATABASE È UN'OPERAZIONE DELICATA CHE RICHIEDE TEMPO. OGNI AZIENDA FARMACEUTICA HA LE PROPRIE ESIGENZE SPECIFICHE. ABBIAMO STILATO PER VOI UNA LISTA DEI PRINCIPALI FATTORI DA CONSIDERARE NELLA SCELTA DI UN DATABASE DI FARMACOVIGILANZA.

SAFETY DATABASE: QUALI REQUISITI

Conformità normativa. Può sembrare banale, ma la prima cosa da verificare in un safety database è la conformità alle normative di farmacovigilanza, la conformità con l'autorità di riferimento e la conformità con il formato elettronico in vigore, attualmente XML ICH E2B (R3).

Modalità di implementazione. Un safety database può essere disponibile in acquisto o in modalità SaaS, una formula di locazione di database on cloud. Non tutte le software house offrono la duplice soluzione, pertanto è bene adottare quella più in linea alle esigenze dell'azienda.

Modalità di sottomissione degli ICSR alle autorità. I casi possono essere sottomessi alle autorità inviando gli ICSR via mail, ma il modo più efficace ed immediato è l'utilizzo del Gateway. È un programma di trasmissione massiva di dati al database dell'autorità, per esempio quello di EMA, di FDA e di MHRA. Questa è la soluzione ottimale per chi ha un volume consistente di casi da sottomettere.

Workflow parametrizzabile. Ogni azienda ha i propri processi, per questo a un buon database è richiesto che si adatti perfettamente alle procedure interne. Pertanto, dovrebbe avere un workflow che permetta di seguire un flusso in ottemperanza alle procedure aziendali di farmacovigilanza.

Requisiti di sicurezza. Per rispettare requisiti di sicurezza, il database deve consentire di parametrizzare gli utenti con accessi e permessi regolati, di eseguire il tracciamento di tutte le attività e di preservare i dati in linea ai requisiti di data integrity e privacy (GDPR).

Tempo di implementazione. Un database di farmacovigilanza può richiedere diverso tempo per essere implementato, soprattutto se è necessaria una migrazione dati da database precedente. Pertanto è importante valutare la compatibilità delle tempistiche prospettate dal fornitore con le esigenze della propria azienda.



Validazione. La Computer System Validation è un'attività imprescindibile per rispettare le normative vigenti in tema di farmacovigilanza. Assicurarsi che la software house abbia già previsto la fornitura di tutta la documentazione di pre-validazione in linea con le GAMP5 e sia disponibile al supporto dell'intero processo di validazione.

Assistenza. Il servizio di assistenza fornito direttamente dalla software house sviluppatrice è sicuramente più efficiente, per via della maggior conoscenza del prodotto, dell'attenta cura dedicata alla propria clientela e della sensibilità nella tempestività della risposta rispetto a una gestione esterna. Verificare se il servizio è svolto internamente o esternamente.



Manutenzione. Trattandosi di uno strumento informatico che deve ottemperare a requisiti e normative ha bisogno di costante manutenzione per essere tenuto sempre aggiornato e conforme. Assicurarsi che il servizio sia compreso nel canone.

Datacentre. Requisito fondamentale del datacentre in cui è installato il database è avere la certificazione ISO 27001 relativa alla gestione della sicurezza delle informazioni. Inoltre, con l'entrata in vigore del GDPR si rende imprescindibile che i dati siano conservati all'interno dei confini dell'Unione Europea.

Dizionario MedDRA. È molto utile che un database abbia il dizionario MedDRA integrato e fornito di browser per velocizzare la ricerca del termine idoneo. Poiché viene rilasciato aggiornato due volte l'anno dall'autorità, è vantaggioso che il database sia in grado di mettere in linea velocemente gli aggiornamenti.

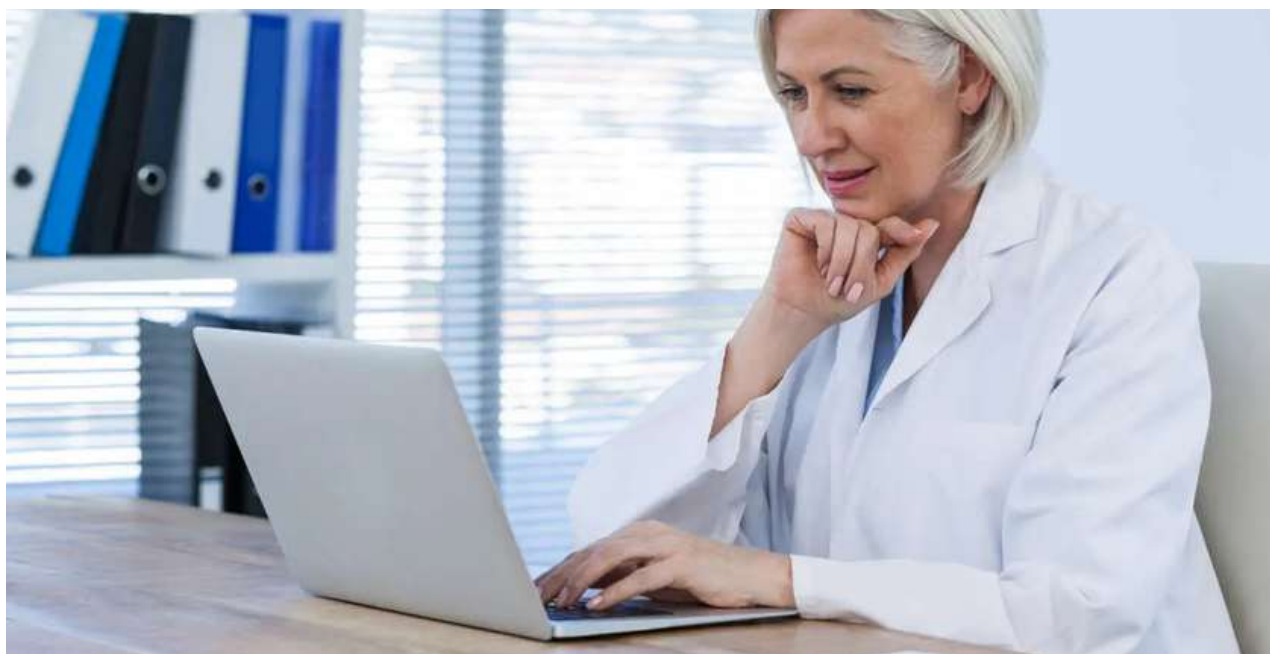
COME SCEGLIERE UN SAFETY DATABASE: LE FUNZIONI UTILI

Un buon database deve disporre di funzionalità per facilitare e velocizzare l'attività del team di farmacovigilanza. Tra le più proficue ci sono:

- Visualizzazione del caso prima in anteprima al fine di confermarne l'importazione;
- Individuazione automatica di casi duplicati;
- Funzione di copia per replicare gli stessi contenuti in un nuovo caso;
- Sistema di messaggistica e alert per l'invio di mail e notifiche legate a scadenze regolatorie o di processo;
- Agenda del caso per annotare azioni da fare e commenti sul caso, con possibilità di attivazione di notifiche;
- Report per il monitoraggio delle attività eseguite al fine di valutarne le performance;
- Business Intelligence per effettuare delle analisi approfondite e immediate di dati aggregati.

GESTIONE DEI CASI DI FARMACOVIGILANZA: DIECI VANTAGGI DEL DATABASE

IL SAFETY DATABASE È UNO STRUMENTO FONDAMENTALE PER UNA EFFICIENTE GESTIONE DEI CASI DI FARMACOVIGILANZA. ECCO QUALI SONO I PRINCIPALI VANTAGGI NELL'UTILIZZARLO.



Un'efficace gestione dei casi di farmacovigilanza è essenziale per garantire la sicurezza dei pazienti e rispettare le normative. Le aziende farmaceutiche che non si sono ancora dotate di un software per la farmacovigilanza, potrebbero perdere numerosi vantaggi che un safety database può offrire. Ne abbiamo individuati dieci.

1. GESTIONE DEI CASI DI FARMACOVIGILANZA EFFICIENTE

Un professionista dell'ambito farmaceutico sa che la gestione dei casi di farmacovigilanza è cruciale per garantire la sicurezza dei pazienti e rispettare le

normative. Un safety database è uno strumento specifico per trattare e analizzare i dati in modo più efficiente e sicuro rispetto a un foglio Excel o altri sistemi non informatizzati. Il suo utilizzo permette una maggiore precisione e tempestività nelle operazioni di farmacovigilanza.

2. CONFORMITÀ NORMATIVA

Le normative nel settore della farmacovigilanza sono in costante evoluzione e diventano sempre più stringenti. Un safety database è appositamente progettato per assicurare la piena conformità ad esse.

3. SICUREZZA DEI DATI

I dati di farmacovigilanza sono estremamente sensibili e richiedono un'attenta protezione. Un safety database può avvalersi di una infrastruttura tecnologica per disporre di ambienti protetti dai massimi requisiti di sicurezza. Inoltre essa consente di effettuare il backup dei dati e di attuare un piano di Disaster Recovery per garantire la continuità operativa e il rispetto delle scadenze normative.

4. RIDUZIONE DEGLI ERRORI AL MINIMO

Con un safety database gli ICSR vengono direttamente importati ed esportati in formato elettronico, non è pertanto richiesto alcun intervento manuale. Il sistema, inoltre, avverte l'utente in caso di errori di processo, o di informazioni mancanti o incongruenti, o di scadenze regolatorie imminenti.

5. ANALISI AVANZATE

La capacità di condurre analisi complesse e rilevare segnali (Signal Detection) tramite il software rappresenta un vantaggio significativo. Questo aiuta ad individuare potenziali problemi e a prendere decisioni informate in modo tempestivo. Inoltre, i migliori database sono dotati di modulo di Business Intelligence per eseguire analisi approfondite del profilo di sicurezza dei farmaci.

6. EFFICIENZA OPERATIVA

Il database per la farmacovigilanza semplifica i processi, riducendo i tempi di lavoro e aumentando l'efficienza del team. La velocità con cui il software può gestire i dati e generare report consente di risparmiare tempo e risorse preziose per la gestione dei casi di farmacovigilanza.

7. FACILITÀ D'USO

Un'interfaccia intuitiva, specificamente progettata per la gestione dei casi avversi, semplifica e ottimizza il flusso di lavoro, rendendolo accessibile anche a chi non è un esperto informatico.

8. PERSONALIZZAZIONE DEI DATABASE PER OTTIMIZZARE LA GESTIONE DEI CASI DI FARMACOVIGILANZA

Ogni azienda farmaceutica è unica e le esigenze di farmacovigilanza possono variare. Un database offre soluzioni pensate per adattarsi alle procedure operative aziendali e non viceversa.

9. SUPPORTO TECNICO

Il safety database ha alle spalle un team di esperti pronti ad aiutare l'utente in caso di necessità. Formazione mirata, assistenza tempestiva e supporto accurato sono servizi che rendono un safety database una risorsa affidabile.

10. CONTINUO AGGIORNAMENTO

Un safety database è sotto costante analisi per garantire la conformità normativa e per essere al passo con le nuove tecnologie. Ciò significa che non solo l'azienda avrà un sistema all'avanguardia al momento del go live, ma riceverà anche aggiornamenti regolari per adattarlo alle esigenze del settore in continua evoluzione.

In conclusione, un safety database, come SafetyDrugs, è un investimento fondamentale per qualsiasi azienda farmaceutica che vuole adempiere alle normative di farmacovigilanza, garantire la sicurezza dei dati e risparmiare tempo e risorse.

TRASFERIMENTO ICSR EXTRA UE: COME OTTEMPERARE AL GDPR CON SAFETYDRUGS

IL TRASFERIMENTO ICSR EXTRA UE COMPORTA DEI RISCHI A LIVELLO DI COMPATIBILITÀ TRA ACCORDI DI FARMACOVIGILANZA E GDPR. ECCO COME È POSSIBILE ESSERE CONFORMI CON SAFETYDRUGS.



In un mondo in costante evoluzione, la protezione dei dati personali è diventata una priorità fondamentale. Per le aziende farmaceutiche, le attività di farmacovigilanza implicano la gestione di dati sensibili dei pazienti, rendendo fondamentale la conformità al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). In questo articolo, esploreremo le avvertenze dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) alle QPPV circa il rischio di non ottemperanza al GDPR e di come SafetyDrugs offra una soluzione per garantirne la conformità.

COS'È IL GDPR

Il GDPR (General Data Protection Regulation), è una legislazione europea entrata in vigore il 25 maggio 2018. La sua missione consiste nell'armonizzare e rafforzare le leggi sulla privacy dei dati personali in tutti i paesi membri dell'Unione Europea (UE).

Tra le principali modifiche introdotte ricordiamo:

- la necessità del consenso esplicito per la raccolta e l'elaborazione di dati personali;
- il diritto di richiedere la cancellazione dei propri dati personali, noto come diritto all'oblio;
- l'introduzione di rigorose misure di sicurezza dei dati per proteggere i dati personali dai rischi di perdita, furto o accesso non autorizzato;
- la tempestiva notifica delle violazioni dei dati (data breach) entro 72 ore dalla loro scoperta;
- l'introduzione del DPIA (Data Protection Impact Assessment) per la conduzione delle valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati al fine di identificare e mitigare i rischi inerenti la privacy associati alle attività di trattamento dei dati.

TRASFERIMENTO ICSR EXTRA UE: LE AVVERTENZE DI EMA

Il GDPR impone requisiti rigorosi sul trattamento dei dati personali, tra i quali rientrano a maggior titolo i dati presenti nelle segnalazioni di farmacovigilanza in quanto dati sensibili. A tal proposito è intervenuta EMA (European Medicines Agency) che con una lettera indirizzata alle QPPV e relativa lettera di chiarimento, ha fatto presente a tutti i titolari di AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) che per la distribuzione di ICSR a partner e vari stakeholder al di fuori dell'UE, è necessario rispettare gli standard dettati dal GDPR.

In particolare, EMA ha segnalato che alcune aziende titolari di AIC hanno trasferito integralmente, senza protezione dei dati personali, i narrative dei casi scaricati da EudraVigilance verso paesi terzi. EMA ha pertanto richiamato l'attenzione sul fatto che i MAHs (Market Authorisation Holders) sono responsabili per le attività di trattamento dei dati personali nell'ambito della farmacovigilanza, compreso l'accesso e il successivo trattamento dei dati contenuti negli ICSR provenienti da EudraVigilance. Questo comporta l'obbligo di rispettare le regole stabilite nel GDPR e nelle leggi nazionali sulla protezione dei dati, quando applicabili.

EMA, inoltre, sottolinea che l'uso delle Clausole Contrattuali Standard (SCC) o delle Clausole Standard per la Protezione dei Dati (SDPC) da parte dei MAHs, non sono sufficienti a garantire la conformità alle norme sulla protezione dei dati, in particolare quelle previste dal Capitolo V del GDPR. La valutazione dell'impatto del trasferimento dei dati dovrebbe essere condotta prima di concludere le SCC, tenendo conto delle leggi e delle pratiche del paese terzo di destinazione.

EMA ha inoltre pubblicato un elenco di Paesi, che seppur extra UE, forniscono una protezione adeguata su valutazione dalla Commissione Europea.



TRASFERIMENTO ICSR EXTRA UE: COME ADEGUARSI CON IL MODULO GDPR DI SAFETYDRUGS

Sulla base delle indicazioni fornite da EMA, il team di SafetyDrugs ha creato un nuovo modulo in grado di aiutare le aziende farmaceutiche a rispettare i requisiti rigorosi del GDPR garantendo la conformità alla privacy nella distribuzione delle segnalazioni di farmacovigilanza a paesi extra UE.

I farmacovigilanti non dovranno più preoccuparsi di inviare erroneamente dati soggetti a privacy, in quanto il Modulo GDPR aggiunge al safety database la **modalità "Under data protection"**. Tale modalità permette diverse funzioni.

Creazione elenco dati soggetti a privacy e impostazione di regole automatiche per la protezione. Il modulo consente di creare un elenco di dati non trasferibili extra UE e di impostare relative regole di protezione:

- dati sensibili come età, genere, anamnesi, dati clinici rilevanti e altri dati personali, come la storia sanitaria dei membri della famiglia, sono sostituibili con il nullflavor "Masked", ove consentito dalle regole ICH R3;
- dati relativi alla località come, ad esempio, il country code dal Safety Report ID, dal WWN code e dal Other case identifier, possono essere sostituiti con la dicitura "EU" o "NONEU" in base alla provenienza;
- nome del medicinale, che potrebbe rivelare informazioni circa la località, è sostituibile con il nome della sostanza attiva. Alternativamente può essere utilizzato uno spazio vuoto;
- sezioni del narrative, come commenti o informazioni aggiuntive, possono essere sostituite con testo parametrico oppure con spazi vuoti.

Export XML e generazione CIOMS conformi al GDPR. È possibile esportare ICSR, in formato file XML R2 e R3, e generare CIOMS con oscurazione dei dati soggetti a protezione in modo automatico. È altresì possibile scegliere se estrapolare o meno gli allegati che potrebbero contenere informazioni sensibili.

Gestione dei destinatari. Per ogni destinatario definito come "under data protection", è possibile impostare gli elementi che devono essere mascherati.

Parametrizzazione personalizzata. In SafetyDrugs è possibile definire le impostazioni del modulo GDPR sopra descritte.



COME OTTENERE IL MODULO GDPR

Siamo entusiasti di introdurre questa importante implementazione a SafetyDrugs per aiutare le aziende a garantire una farmacovigilanza responsabile e conforme al GDPR. Se la tua azienda è interessata a saperne di più sul Modulo GDPR di SafetyDrugs, non esitare a [contattarci](#). Risponderemo a tutte le tue domande e ti guideremo attraverso il processo di configurazione.

PROTEZIONE DEI DATI DI FARMACOVIGILANZA: ECCO COME GARANTIAMO LA MASSIMA SICUREZZA

LA PROTEZIONE DEI DATI DI FARMACOVIGILANZA È UN ELEMENTO FONDAMENTALE PER LE AZIENDE FARMACEUTICHE. PER GARANTIRE SICUREZZA AGLI UTILIZZATORI DI SAFETYDRUGS, IL SAFETY DATABASE, CI AFFIDIAMO DA ANNI AI DATA CENTRE DI ORACLE.

PROTEZIONE DEI DATI DI FARMACOVIGILANZA: UN IMPEGNO ASSIDUO

Dove sono ospitati i dati? È questa una delle domande che più spesso ci viene posta dai nostri interlocutori in fase di presentazione del database. Siamo consapevoli che la protezione dei dati di farmacovigilanza è un elemento cruciale per le aziende ed è per questo che ci impegniamo per garantire sicurezza e protezione dei dati ai nostri clienti. Per farlo, ci siamo affidati al partner tecnologico Oracle: tutti i dati inseriti in SafetyDrugs sono custoditi all'interno di un data centre i cui standard di sicurezza sono tra i più elevati al mondo. Ecco alcune delle sue caratteristiche.

ELEVATI STANDARD DI QUALITÀ

I requisiti del data centre Oracle sono conformi agli standard Tier III, a certificazioni relative alla sicurezza dei dati quali PCI DSS, HIPAA, SOC 1/SOC 2, alle linee guida generali di sicurezza ISO/IEC 27002, alla norma internazionale ISO/IEC 27001 e alle norme SGSI (Sistemi di per la Sicurezza delle Informazioni) ISO/IEC 27701, 27017 e 27018.



AVANZATO SISTEMA DI PROTEZIONE DATI

Durante la trasmissione, i dati sono protetti da un avanzato sistema di crittografia* che tutela dalle violazioni. È una procedura che si aggiunge a varie implementazioni apportate al database con la nuova release: accedendo al database senza le necessarie chiavi di decodifica, sarà per chiunque impossibile leggere i dati. Il database gestisce automaticamente la crittografia e la decodifica attraverso la funzione Transparent Data Encryption (TDE).

**Connessione abilitata TLS 1.2 negoziata per una crittografia di almeno 128 bit o superiore e chiave privata utilizzata per la generazione della chiave cifrata di almeno di 2048 bit.*

TEMPESTIVA ATTIVAZIONE DI DISASTER RECOVERY

In caso di evento catastrofico o attacco informatico, le procedure del sistema Oracle Recovery Manager offrono tempi rapidi di ripristino dell'operatività e certezza sull'integrità del database. A differenza di quanto avviene nei processi a copia sincrona, Oracle limita i rischi di compromissione dei dati eseguendo copia differita su sito secondario con macchine in stand-by.

AFFIDABILITÀ DI ORACLE

Il marchio Oracle rappresenta un punto fermo nel panorama degli operatori tecnologici. È una realtà i cui 430mila clienti, presenti in 175 paesi nel mondo, ogni giorno cavalcano in sicurezza le opportunità di business offerte dagli strumenti informatici.

EFFICIENZA DELLA STRUTTURA TECNOLOGICA

La scelta del data centre Oracle è l'apice

della partnership tra Max Application, azienda sviluppatrice di SafetyDrugs, e il gruppo americano, iniziata negli anni '90 con l'adozione del loro database. Oggi la tecnologia dei nostri servizi IT è basata su Oracle Cloud: l'infrastruttura (IaaS), la piattaforma (PaaS) e i software (SaaS), tra cui SafetyDrugs.

La completa integrazione dei tre livelli dell'intera struttura tecnologica in un unico ambiente accresce le performance del sistema e l'efficienza operativa dell'utente.

In conclusione, la nostra decisione di scegliere il data centre Oracle per ospitare i dati di SafetyDrugs riflette il nostro impegno costante verso la protezione dei dati di farmacovigilanza. La protezione elevata, la conformità agli standard di qualità e la rapida risposta a eventi straordinari, confermano la solidità della nostra decisione. Con SafetyDrugs, garantiamo ai responsabili di farmacovigilanza un prodotto performante e sicuro.



SIGNAL MANAGEMENT: LE FASI DEL PROCESSO

LA SIGNAL MANAGEMENT È IL PROCESSO DI GESTIONE DEI SEGNALI DI SICUREZZA IN FARMACOVIGILANZA. ECCO DI QUALI FASI SI COMPONE E COME SI ESEGUE.



COS'È UN SEGNALE DI SICUREZZA IN FARMACOVIGILANZA

Innanzitutto è bene conoscere la definizione di segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza è un'informazione suggerente una nuova possibile associazione tra un farmaco e un evento avverso, o un evento avverso noto che si presenta con un impatto maggiore o in modo diverso da quanto precedentemente riconosciuto. Di fatto è un risultato inatteso, dato dall'analisi di diverse fonti pertinenti, che deve essere indagato ed eventualmente confermato.

SIGNAL MANAGEMENT: COS'È

La Signal Management, o gestione del segnale, è un processo fondamentale nella

farmacovigilanza che mira a rilevare, valutare e gestire le informazioni relative ai segnali di sicurezza dei farmaci. L'obiettivo è garantire che i farmaci siano utilizzati in modo sicuro ed efficace, identificando e gestendo tempestivamente i potenziali rischi per la salute dei pazienti.

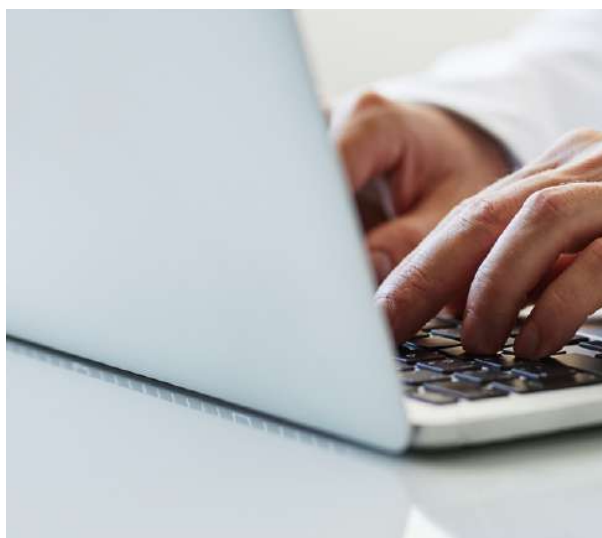
REGOLAMENTAZIONI DELLA SIGNAL MANAGEMENT

La Signal Management a livello europeo è regolamentata dalla Direttiva 2001/83/EC art. 107h, dalla Regolamentazione (CE) 726/2004 art. 28 e dalla Commission Implementing Regulation (EU) 520/2012 cap.3. Viene inoltre dettagliata nelle Good Pharmacovigilance Practices (GVP) nel modulo IX e nel relativo Addendum I.

PROCESSO DI SIGNAL MANAGEMENT

Secondo le GVP, la Signal Management si compone delle seguenti fasi.

1. Signal Detection: ricerca e individuazione del segnale attraverso l'analisi di qualsiasi fonte inerente.
2. Signal Validation: valutazione dei dati che sostengono il segnale individuato per verificare se la documentazione sia sufficiente a confermare l'esistenza di una relazione causa-effetto.
3. Signal Analysis and Prioritisation: identificazione dei segnali che richiedono una gestione immediata. Sono inclusi tra questi i segnali che presentano rischi significativi per la salute pubblica o che influenzano il rapporto rischio-beneficio di un farmaco.
4. Signal Assessment: valutazione del segnale convalidato al fine di rilevare eventuali nuovi rischi, o cambiamenti degli stessi, con associazione causale correlata al farmaco e per determinare le eventuali azioni regolatorie necessarie.
5. Recommendation for Actions: valutazione della necessità di intraprendere ulteriori azioni.
6. Exchange of information: scambio di informazioni tra tutte le parti interessate coinvolte.



SIGNAL DETECTION

La Signal Detection è il processo di ricerca dei segnali. Si tratta di monitorare costantemente le informazioni provenienti da varie fonti, come, ad esempio, rapporti di casi spontanei, studi clinici e letteratura scientifica. Lo scopo è individuare potenziali segnali di sicurezza ed adottare misure correttive in modo tempestivo per salvaguardare la salute pubblica.

SIGNAL VALIDATION

La Signal Validation consiste nella verifica dell'affidabilità e della completezza delle informazioni a supporto di un potenziale segnale. Questa fase coinvolge l'analisi critica delle informazioni disponibili, la robustezza delle prove e la rilevanza clinica, oltre ad eventuali ulteriori dati a supporto. Grazie alla Signal Validation è possibile confermare o meno l'esistenza di un nuovo o variato rapporto di causa/effetto.



SIGNAL ANALYSIS AND PRIORITISATION

Durante la fase di analisi e prioritizzazione del segnale vengono valutate diverse variabili sulla base delle quali viene assegnata o meno una priorità al segnale. In particolare, viene valutato l'impatto dell'evento avverso sul paziente, tenendo conto della gravità, della severità della manifestazione clinica, della reversibilità dell'evento e della capacità di prevenirne la comparsa. Inoltre, vengono considerate le conseguenze dell'interruzione del trattamento sulla gestione o sulla progressione della patologia, la presenza di alternative terapeutiche e l'impatto sulla salute pubblica. Quest'ultimo aspetto richiede un'ampia valutazione che tiene conto anche dell'utilizzo del farmaco nella popolazione generale e nelle special population come donne in gravidanza, bambini e anziani.

Nell'analizzare l'importanza del segnale, è fondamentale considerare anche le situazioni in cui il farmaco viene utilizzato in modo off-label o improprio, ovvero non conformi alle autorizzazioni.

Nel dare la prioritizzazione al segnale, si può ricorrere al metodo utilizzato dalla

MHRA (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency). Si basa su un punteggio derivante dalla valutazione della forza dell'associazione causale tra il farmaco e l'evento avverso, nonché sulle implicazioni per la salute pubblica derivanti dalla commercializzazione del farmaco.

SIGNAL ASSESSMENT

La Signal Assesment consiste nella valutazione del segnale precedentemente identificato. In questa fase si rende necessario condurre ulteriori valutazioni per determinare se le informazioni raccolte siano sufficienti per ottenere una visione completa. Successivamente si identifica l'azione regolatoria necessaria.

In questa fase solitamente il responsabile della farmacovigilanza (QPPV) consulta i dossier derivati dallo sviluppo preclinico e clinico per cercare dati che confermino o smentiscano il possibile rapporto di causa/effetto tra il farmaco e la reazione avversa. Vengono anche esaminati i casi riportati in letteratura e consultati esperti, sia della patologia avversa, sia della patologia in trattamento per ottenere ulteriori supporti.



RECOMMENDATION FOR ACTION

Dopo la valutazione del segnale, segue la fase di decisione delle azioni da intraprendere. È una fase delicata in quanto si rende necessario bilanciare l'obbligo di proteggere il paziente con il rischio di adottare azioni eccessive, come il ritiro del prodotto dal mercato. Diverse volte delle misure meno drastiche potrebbero contenere adeguatamente il rischio, come ad esempio l'esclusione di un particolare gruppo di pazienti alla somministrazione.

La valutazione delle azioni da intraprendere richiede il coinvolgimento di diversi dipartimenti aziendali, compresi i settori regolatori, medici, produttivi/distributivi e commerciali. È fondamentale tracciare e registrare le decisioni prese e stabilire i tempi entro cui le varie funzioni aziendali dovranno completare le attività assegnate.



EXCHANGE OF INFORMATION

L'ultima fase è quella dello scambio di informazioni con le autorità competenti. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) ha la responsabilità di comunicare i segnali validati e tutto ciò che rientra nella definizione di Emerging Safety Issue alle autorità sanitarie. Al MAH potrebbe essere richiesto di fornire revisioni periodiche del segnale, attività di minimizzazione del rischio, aggiornamenti dei materiali informativi per i professionisti sanitari e per i pazienti e di condurre studi post-autorizzazione sulla sicurezza (PASS).

CONCLUSIONI

In conclusione, la Signal Management riveste un ruolo cruciale nella farmacovigilanza per garantire la sicurezza dei farmaci e proteggere la salute dei pazienti. Le diverse fasi del processo, dalla ricerca e identificazione del segnale alla valutazione, alla prioritizzazione e alle raccomandazioni per le azioni da intraprendere, richiedono un'analisi approfondita e una valutazione accurata dei dati.

A tal proposito, è importante sottolineare che esistono strumenti e risorse che possono semplificare e ottimizzare il processo di Signal Management. Un safety database, come SafetyDrugs, offre una soluzione efficace per la raccolta e l'analisi dei dati, consentendo, grazie al suo modulo di Business Intelligence, di individuare e evidenziare potenziali segnali di sicurezza in modo tempestivo ed efficiente. Questo strumento può fornire un supporto prezioso nella prima fase di identificazione del segnale, facilitando l'accesso ai dati pertinenti e contribuendo a una valutazione più rapida e accurata.

SIGNAL DETECTION IN FARMACOVIGILANZA: COS'È E COME SI ESEGUE

LA SIGNAL DETECTION HA UN RUOLO FONDAMENTALE NEL CONTROLLO COSTANTE DEL PROFILO DI SICUREZZA DI UN FARMACO. ECCOLA IN DETTAGLIO.



COS'È LA SIGNAL DETECTION?

La Signal Detection, o ricerca del segnale, è un'attività di analisi eseguita in farmacovigilanza per l'individuazione di un risultato inatteso rispetto al profilo di sicurezza di un farmaco. Si tratta di un'attività di monitoraggio continuo, che viene eseguita durante tutto il ciclo di vita del farmaco, dalla fase di sviluppo clinico fino alla commercializzazione.

La Signal Detection è la prima delle attività della Signal Management, un processo di determinazione di nuovi rischi o di variazioni dei rischi noti.

Secondo il modulo IX delle GVP (Good Pharmacovigilance Practices), la gestione del segnale si compone di:

- Signal Detection: ricerca e identificazione del segnale proveniente dall'analisi di qualsiasi fonte inerente.
- Signal Validation: valutazione dei dati a supporto del segnale rilevato al fine di verificare che la documentazione sia sufficiente a confermare l'esistenza di un rapporto di causa-effetto.
- Signal Analysis and Prioritisation: identificazione dei segnali che necessitano una gestione urgente

Rientrano tra questi i segnali con rischi importanti per la salute pubblica o che influenzano il rapporto rischio beneficio di un farmaco.

- **Signal Assessment:** valutazione del segnale convalidato al fine di determinare eventuali nuovi rischi, o cambiamenti degli stessi, con associazione causale correlata al farmaco e l'eventuale conseguente azione regolatoria.
- **Recommendation for Action:** verifica sulla necessità di ulteriori azioni da intraprendere.
- **Exchange of Information:** scambio di informazioni tra tutti gli stakeholder.

ORIGINI DELLA SIGNAL DETECTION

La Signal Detection trova le sue origini durante la seconda guerra mondiale, quando iniziò a prender piede l'utilizzo dei primi radar. Tali strumenti non erano ancora perfezionati e pertanto segnalavano non solo l'arrivo di bombardieri nemici, ma anche semplicemente stormi di uccelli. Gli operatori dovettero pertanto imparare a interpretare e ponderare i segnali derivanti dagli strumenti per evitare di elevare aerei inutilmente. Iniziarono quindi a valutare i dati sulla base di altre informazioni come i dati degli aeroporti da cui decollavano i bombardieri o avvistamenti lungo la rotta. L'applicazione della Signal Detection in farmacovigilanza mantiene lo stesso principio: evitare segnali non rilevanti, individuare tempestivamente segnali utili e soprattutto utilizzare più fonti per validare il dato.

REGOLAMENTAZIONI

La ricerca del segnale è regolamentata a livello internazionale e nazionale.

A livello internazionale, la Signal Detection è regolamentata dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), che fornisce linee guida per la sorveglianza e la gestione dei medicinali. L'OMS mette a disposizione VigiBase, una banca dati per il monitoraggio internazionale dei farmaci. ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) ha sviluppato linee guida per la sicurezza dei medicinali, compresa la Signal Detection. Il CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) ha emanato nel 2010 il Report of CIOMS Working Group 165 VIII in Practical Aspects of Signal Detection in Pharmacovigilance.

Negli Stati Uniti, la Signal Detection è regolamentata dalla FDA (Food and Drug Administration) attraverso il sistema di sorveglianza post-marketing del farmaco. A livello europeo, EMA (Agenzia Europea per i Medicinali) ha stabilito linee guida per la Signal Detection in farmacovigilanza, tra cui il Modulo IX delle GVP (Good Pharmacovigilance Practice).

Inoltre, EMA ha istituito EudraVigilance, un sistema informatico per la raccolta delle segnalazioni di reazioni avverse in Europa ed EVDAS (EudraVigilance Data Analysis System), il sistema di analisi dei dati raccolti in EudraVigilance.

In Italia, AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ha pubblicato le linee guida per la sorveglianza dei medicinali, compresa la Signal Detection, nell'ambito del Piano Nazionale della Farmacovigilanza. Direttiva 2010/84/UE - Sezione 3, Articolo 107 nonies e Regolamento di esecuzione UE n.520/2012.

PERCHÉ SI ESEGUE LA SIGNAL DETECTION IN FARMACOVIGILANZA?

I farmaci commercializzati provengono da almeno sette/dieci anni di studi, necessari per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio. Tali studi però non sono sufficienti a riprodurre l'ampia variabilità di situazioni che possono verificarsi una volta che il farmaco è utilizzato dalla popolazione, in quanto vengono svolti in un periodo limitato di tempo e in condizioni sperimentali ben controllate. Pertanto, attraverso la farmacovigilanza, è fondamentale continuare a monitorare le reazioni avverse anche dopo l'immissione in commercio, ricercando potenziali segnali per individuare tempestivamente possibili rischi ed attuare le necessarie azioni correttive.

COS'È UN SEGNALE DI SICUREZZA IN FARMACOVIGILANZA?

Un segnale di farmacovigilanza è un'ipotesi più o meno forte di una possibile connessione tra un farmaco e un evento avverso emerso dall'analisi di una o più fonti. Un segnale non è sufficiente a stabilire una correlazione causale tra il farmaco e l'evento, ma indica la necessità di ulteriori indagini per chiarire l'associazione osservata. Fattori che possono evidenziare un potenziale segnale sono l'evidenza di un rischio non precedentemente noto, un aumento nella frequenza o nella gravità del rischio e l'individuazione di un nuovo gruppo a rischio.



QUANTE SEGNALAZIONI SERVONO PER GENERARE UN SEGNALE?

Il numero delle segnalazioni necessarie alla generazione di un segnale varia in base alla gravità del caso, alla qualità dell'informazione e dalla possibile evidenza da altre fonti. In alcuni casi eccezionali però una sola segnalazione potrebbe essere sufficiente, come nel caso di un rechallenge positivo.

LE FONTI DEI SEGNALI DI FARMACOVIGILANZA

I segnali di farmacovigilanza possono derivare da diverse fonti quali:

- Studi clinici. I dati sono caratterizzati da numerosità bassa ed attendibilità elevata.
- Letteratura scientifica (case-report e revisioni sistematiche). Così come gli studi clinici, sono caratterizzati da scarsa numerosità e da elevata attendibilità. Inoltre, spesso vengono pubblicati solo casi nuovi ed eclatanti, pertanto sono limitati.
- Segnalazioni spontanee. Hanno numerosità elevata ed un'attendibilità abbastanza buona. Possono però essere soggette ad under reporting o duplicati.
- Casi da database sanitari. I database comuni hanno numerosità e attendibilità elevata. In particolare, per i MAH è obbligatorio monitorare continuamente in EudraVigilance le segnalazioni relative ai propri farmaci ai fini di Signal Detection.
- Altre fonti (ricerche di mercato, analisi di consumi di farmaci e social media). L'attendibilità è scarsa, ma la numerosità è alta. L'analisi medica e la concretizzazione di follow up risultano difficoltose.

SIGNAL DETECTION: COME SI ESEGUE

La Signal Detection si esegue analizzando i dati derivanti dalle sopracitate fonti e può avvenire attraverso:

- **Analisi qualitativa.** Si effettua solitamente su campioni ridotti di casi o su casi singoli qualora l'evento sia grave, inatteso o di particolare rilevanza clinica, per esempio per malattie rare. Questo tipo di analisi, definita anche "Case by case" potrebbe avvenire anche manualmente senza l'utilizzo di software specifici.
- **Analisi quantitativa.** Si effettua su campioni elevati di dati principalmente attraverso strumenti informatizzati come safety database e business intelligence. Essa utilizza prevalentemente analisi basate su metodi statistici in particolare quelli di disproporzionalità. Tra i più diffusi, il Proportional Reporting Ratio (PRR) o il Reporting Odds Ratio (ROR).

SIGNALS OF DISPROPORTIONATE REPORTING (SDR)

I segnali emersi dall'utilizzo dei metodi statistici prendono il nome di Signals of Disproportionate Reporting (SDR). Questi, essendo risultati di analisi puramente statistiche e privi di qualsiasi valutazione medica, riflettono semplicemente una "tendenza di segnalazione". Pertanto possono essere trattati solo come potenziali segnali che richiedono una valutazione critica che tenga conto di altri fattori come la plausibilità biologica dell'associazione e la consistenza dei dati di sicurezza disponibili.

COSA FARE DOPO CHE È STATO INDIVIDUATO UN POTENZIALE SEGNALE?

All'individuazione di un potenziale segnale, il Mah deve procedere con la Signal Validation al fine di confermare o meno l'esistenza di un rapporto di causa-effetto.



COME UN SAFETY DATABASE PUÒ AIUTARTI A ESEGUIRE LA SIGNAL DETECTION

Dando per assodato che la raccolta dei dati da eventi avversi all'interno di un safety database tutela il farmacovigilante dal rischio di errori od omissioni di informazioni, un safety database ben ideato, come SafetyDrugs, deve prevedere la possibilità di inserire l'indicazione di un possibile segnale. In questo modo il medico, durante la fase di valutazione del nesso di causalità tra farmaco e reazione, sarà agevolato nell'appuntarsi un sospetto di segnale. Di conseguenza tale informazione deve poter essere estratta nei listati necessari a un'analisi a scopo di Signal Detection, per velocizzare il successivo processo di Signal Validation. L'opzione di Business Intelligence, disponibile nei pacchetti dei database più evoluti, consente di analizzare i dati a scopo di Signal Detection avvalendosi di analisi quantitative basate su indicatori di disproporzionalità statistica quali il Reporting Odds Ratio (ROR), il Proportional Reporting Ratio (PRR) e il Risk Ratio (RR).

SIGNAL VALIDATION: COS'È E COME SI ESEGUE

LA SIGNAL VALIDATION È L'ATTIVITÀ DI VERIFICA DELL'AFFIDABILITÀ E DELLA COMPLETEZZA DELLE INFORMAZIONI A SUPPORTO DI UN POTENZIALE SEGNALE. ECCO COME SI ESEGUE SECONDO LE GVP.



COS'È LA SIGNAL VALIDATION

La Signal Validation è l'attività di conferma o meno dell'esistenza di un nuovo o variato rapporto di causa/effetto sulla base della documentazione raccolta durante la Signal Detection. La Signal Validation si pone come obiettivo di verificare che le informazioni raccolte nella fase precedente siano complete e sufficienti alla validazione del segnale. È la seconda fase della Signal Management: segue alla Signal Detection, ovvero l'attività di ricerca del segnale che le aziende titolari di AIC sono tenute a svolgere per ottemperare alle normative di farmacovigilanza.

COME SI ESEGUE LA SIGNAL VALIDATION

Secondo le GVP, per effettuare la validazione del segnale bisogna tenere in considerazione i dati precedenti come le informazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), nel Foglio Illustrativo (FI), nel Piano di Gestione del Rischio (RMP), nel rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o in qualsiasi altra fonte precedente alla rilevazione del segnale.

Inoltre, dev'essere analizzata la robustezza delle prove tenendo conto di elementi quali numero di casi, qualità e coerenza dei dati, possibile meccanismo basato su

una plausibilità biologica e farmacologica e qualunque dato a supporto.

Anche il contesto e la rilevanza clinica devono essere analizzati, per cui si indagano elementi come gravità della reazione, esito, eventuali interazioni o reazione su special populations.

Oltre a questi dati, ulteriori fonti possono fornire prove aggiuntive, tra queste i dati clinici, rilievi su casi simili nella letteratura scientifica, informazioni sull'epidemiologia della reazione avversa o della malattia di base, risultati sperimentali e/o non clinici o dati provenienti da database sanitari.

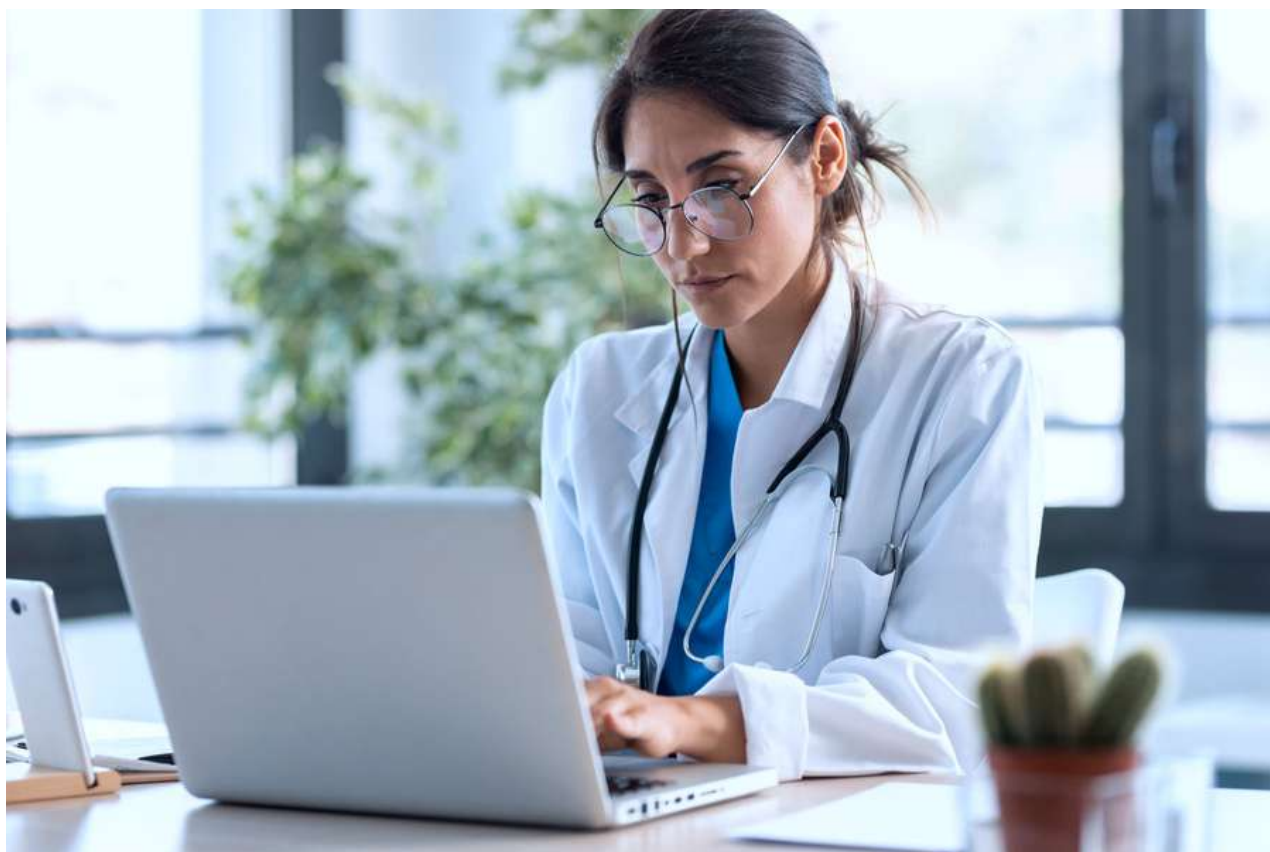
Tuttavia, oltre alle indicazioni riportate nelle GVP, non esiste uno standard comune che indichi come analizzare i dati o come effettuare un report, attraverso, per esempio, tabelle o griglie di valutazione. Sarà pertanto a cura del MAH stabilire i valori entro i quali validare o meno un segnale.

Qualora vi fossero incertezze, è possibile riservarsi di validare un segnale più avanti alla luce di nuove evidenze.

COME UN SAFETY DATABASE PUÒ AIUTARTI A ESEGUIRE LA SIGNAL VALIDATION

Il safety database permette una raccolta affidabile dei dati legati agli eventi avversi tutelando il farmacovigilante dal rischio di errori od omissioni di informazioni. All'interno del caso è prevista la possibilità di inserire l'indicazione di un possibile segnale, tramite apposito flag, il cui riferimento può essere estratto in report utili in fase di validazione del segnale stesso.

Il modulo di Business Intelligence, grazie alle analisi quantitative basate su indicatori di disproporzionalità statistica, quali ROR, PRR e RR, consente di avere un rapido riscontro sulle correlazioni farmaco/reazione che presentano un risultato statisticamente disproporzionale.



SIMPOSIO AFI 2023: ECCO COSA È EMERSO

LA 62° EDIZIONE DEL SIMPOSIO AFI HA TRASFORMATO IL PALACONGRESSI DI RIMINI IN UN CENTRO DI ECCELLENZA FARMACEUTICA. ECCO DI COSA SI È PARLATO.

Il Simposio AFI 2023 è volto alla sua 62° edizione. L'evento italiano dedicato all'incontro dei protagonisti del settore farmaceutico si è intitolato quest'anno *La filiera della salute: motore di sviluppo per il Paese*. Il Simposio si è svolto come di consueto presso il Palacongressi di Rimini, in tre giornate. Dal 7 al 9 giugno 2023 sono stati discussi i temi della farmaceutica più disparati: dalla biotecnologia, agli integratori, dalla ricerca clinica alla produzione, dai dispositivi medici ai biocidi. Non mancherà anche la sessione dedicata alla farmacovigilanza. L'agenda del Simposio AFI 2023 è stata la seguente.

GIORNO 1 - MERCOLEDÌ 7 GIUGNO

10:00 – 13:00 I Workshop

14:00 – 15:00 La Lectio Magistralis

15:00 – 19:00 Le Sessioni Scientifiche

- Sessione I – Biotech: L'evoluzione delle terapie avanzate per farmaci più efficaci, sicuri e più accessibili ai pazienti
- Sessione II – Supply Chain e Innovazione: Processi e tecnologie innovative a supporto del paziente



GIORNO 2 – GIOVEDÌ 8 GIUGNO

09:00 – 19:00 Le Sessioni Scientifiche

- Sessione III – Produzione e Qualità: Controllo della contaminazione e contenimento nella produzione farmaceutica
- Sessione IV – Ricerca Clinica: Privacy, Cybersecurity, nuove norme: quale impatto per la ricerca?
- Sessione V – HTA/Regolatorio/Farmacovigilanza: Commercializzazione di un medicinale: quali e quanti aspetti pre e post immissione in commercio? Aspetti regolatori, HTA, farmacovigilanza
- Sessione VI – API: I fabbricanti di API e la nuova legislazione farmaceutica europea
- Sessione VII – Scienze farmaceutiche: L'impatto della Tecnologia Farmaceutica nel trattamento delle malattie del tratto respiratorio
- Sessione VIII – AFI/CRS/ADRITELF: Nuove tecnologie di produzione (elettrospinning, microfluidica, 3Dprinting)
- Sessione IX – GIOVANI: Un impiego per il futuro

La Piazza delle Donne del Pharma

La Piazza delle Startup

Sessione Poster



GIORNO 3 – VENERDÌ 9 GIUGNO

09:00 – 13:00 Le Sessioni Scientifiche

- Sessione X – Dispositivi Medici: Dispositivi Medici: un mondo di innovazione – le nuove regole per costruire il futuro
- Sessione XI – Integratori: Produzione Farmaceutica 2022: Nuove sfide e Nuove risposte
- Sessione XII – Biocidi: PMC vs. Biocidi: dalla normativa nazionale al regolamento europeo. A che punto siamo?
- Sessione XIII – Regolamento Europeo: Come cambierà la Normativa Europea dei medicinali

Novità di quest'anno è la disposizione degli stand all'interno dell'area espositiva che è stata rinnovata al fine di renderla più moderna e dinamica.



Come si può notare dal programma, durante questi tre giorni, il Simposio ha offerto un'ampia gamma di sessioni scientifiche che hanno affrontato temi cruciali della farmaceutica. Abbiamo riportato i punti salienti delle varie sessioni.

SESSIONE I - BIOTECH: L'EVOLUZIONE DELLE TERAPIE AVANZATE PER FARMACI PIÙ EFFICACI, SICURI E PIÙ ACCESSIBILI AI PAZIENTI

La sessione I del Simposio AFI 2023 ha approfondito l'evoluzione delle terapie avanzate nel campo della biotecnologia. Queste rappresentano una parte sempre più rilevante del portfolio delle aziende biotech, in quanto stanno dimostrando un potenziale significativo nel trattamento di una vasta gamma di patologie tra cui i tumori solidi, oltre a malattie rare o ultra rare.

La sessione ha offerto uno sguardo mirato allo sviluppo di questi farmaci innovativi, concentrandosi su scoperte e progressi nel campo della ricerca, del manufacturing e della sperimentazione clinica. Gli esperti presenti hanno analizzato le sfide legate all'accessibilità e alla sostenibilità di queste terapie.

SESSIONE II - SUPPLY CHAIN E INNOVAZIONE: PROCESSI E TECNOLOGIE INNOVATIVE A SUPPORTO DEL PAZIENTE

Durante la sessione II sono stati analizzati alcuni aspetti di grande importanza legati alla supply chain e all'innovazione nel settore healthcare. In particolare, sono stati affrontati tre argomenti di rilevanza: la supply chain, la gestione dei dati di riferimento e le relative normative.

In merito alla supply chain, sono state analizzate le sfide e le soluzioni per garantire la sicurezza e l'affidabilità dei prodotti durante il trasporto, lo stoccaggio e la distribuzione.

Sono poi stati portati alla luce temi riguardanti la protezione dei dati dal punto di vista della privacy, della sicurezza e dell'integrità. La gestione dei dati di riferimento è infatti un aspetto cruciale per l'industria farmaceutica.

SESSIONE III - PRODUZIONE/QUALITÀ: CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE E CONTENIMENTO NELLA PRODUZIONE FARMACEUTICA

La terza sessione del Simposio AFI 2023 ha affrontato congiuntamente i temi della produzione e della qualità. In particolare sono state evidenziate le problematiche e le opportunità legate alla produzione farmaceutica, concentrandosi sulla prevenzione della contaminazione e della cross-contaminazione.

La discussione sul controllo della contaminazione è stata incentrata sui requisiti della Contamination Control Strategy, recentemente formalizzata nella nuova versione dell'Annex 1 delle EU GMP (Good Manufacturing Practice). Sono state esplorate le strategie e le misure adottate per prevenire la contaminazione durante la produzione farmaceutica, con un'attenzione particolare all'implementazione di sistemi automatizzati che consentono di raggiungere livelli di prevenzione della contaminazione superiori rispetto ai sistemi tradizionali.

Un altro aspetto trattato è stato la contaminazione virale dei prodotti biologici. Si sono analizzati i metodi e le misure adottate per prevenire la contaminazione virale durante la produzione farmaceutica, tenendo conto delle sfide uniche associate a questo tipo di contaminazione.

La sessione ha, inoltre, affrontato il tema del contenimento della cross-contaminazione, sia per i processi che coinvolgono sostanze attive ad alta attività, sia presentando nuovi concetti di pulibilità e possibilità di bonifica degli impianti di produzione. Sono stati esaminati i nuovi approcci e le tecnologie disponibili per garantire un adeguato contenimento e prevenzione della cross-contaminazione nel processo produttivo farmaceutico.

La sessione si è conclusa con un intervento dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) riguardo ai due importanti aspetti di qualità sopra descritti. Tale intervento ha fornito un'importante prospettiva regolatoria sul controllo della contaminazione e sul contenimento nella produzione farmaceutica.

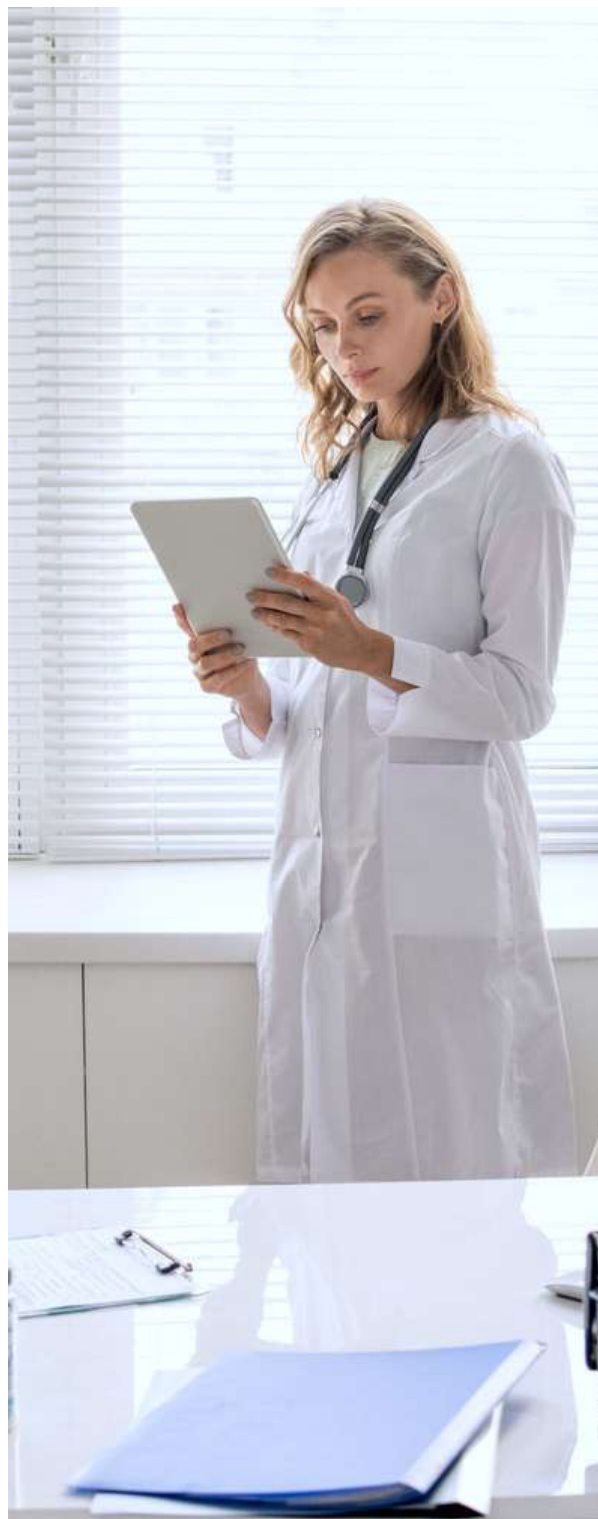


SESSIONE IV - SPERIMENTAZIONE CLINICA: PRIVACY, CYBERSECURITY, NUOVE NORME: QUALE IMPATTO PER LA RICERCA?

La sessione IV del Simposio AFI 2023 ha affrontato i temi legati all'utilizzo crescente di strumenti digitali nella ricerca e le implicazioni in termini di privacy, cybersecurity e normative. L'utilizzo di tali strumenti offre un'ampia disponibilità di dati e una gamma di mezzi, tra cui l'intelligenza artificiale, per la loro analisi, con conseguente opportunità di progresso per la ricerca. Tuttavia, si rende necessario garantire la sicurezza degli utilizzatori e la robustezza dei dati raccolti.

La sessione ha pertanto stimolato una discussione sulle sfide e sulle opportunità che derivano dall'utilizzo degli strumenti digitali ponendo particolare attenzione al punto di vista del paziente come proprietario dei dati e soggetto da tutelare. Si è dibattuto su come trovare il giusto equilibrio per garantire la sicurezza dei dati senza ostacolare la ricerca e senza compromettere la possibilità di migliorare il percorso di cura del paziente.

La seconda parte della sessione è stata dedicata al confronto tra istituzioni, ricercatori e aziende riguardo all'evoluzione del contesto regolatorio e normativo. Il dibattito ha permesso di approfondire le questioni regolatorie e normative legate alla sperimentazione clinica e di valutare come le parti interessate possano affrontare tali sfide e capitalizzare le opportunità offerte dalla ricerca clinica nel contesto attuale.



**SESSIONE V – HTA/REGOLATORIO/
FARMACOVIGILANZA:
COMMERCIALIZZAZIONE DI UN
MEDICINALE, QUALI E QUANTI ASPETTI
PRE E POST IMMISSIONE IN
COMMERCIO? ASPETTI REGOLATORI,
HTA, FARMACOVIGILANZA**

La sessione V ha affrontato diversi aspetti legati alla commercializzazione di un medicinale, sia prima che dopo la sua immissione in commercio, concentrandosi sugli aspetti regolatori, sull'Health Technology Assessment (HTA) e sulla farmacovigilanza.

Durante la sessione, si è discusso del processo di trasformazione dell'attività regolatoria nell'era digitale, evidenziando l'importanza della dematerializzazione e l'ampliamento della specializzazione su prodotti salutistici non medicinali e su servizi al paziente.

Sono stati esaminati il Regolamento HTA e le nuove prospettive nella valutazione delle tecnologie sanitarie. Si è approfondito il ruolo della farmacovigilanza per un titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), mettendo in luce le

criticità, gli obblighi e i potenziali vantaggi strategici e commerciali per le aziende associati a tale attività regolatoria.

A chiusura della sessione, una Tavola Rotonda dedicata alle produzioni speciali, che includono i medicinali vegetali tradizionali, gli omeopatici e gli allergeni, ha affrontato specifici temi e questioni relative a queste categorie di prodotti, consentendo uno scambio di conoscenze e punti di vista tra esperti del settore.

**SESSIONE VI – API: I PRODUTTORI DI API
E LA NUOVA LEGISLAZIONE
FARMACEUTICA EUROPEA**

La sessione VI del Simposio AFI 2023 si è concentrata sull'analisi dei contenuti riguardanti gli Active Pharmaceutical Ingredients (API) all'interno della nuova legislazione farmaceutica europea. Ci si è soffermati sulla situazione politica attuale e si è dato particolare rilievo al punto di vista dell'Italia in relazione a questi temi.

La sessione è stata organizzata in collaborazione con Aschimfarma, l'associazione che rappresenta le aziende italiane produttrici di principi attivi.



**SESSIONE VII - SCIENZE
FARMACEUTICHE: L'IMPATTO DELLA
TECNOLOGIA FARMACEUTICA NEL
TRATTAMENTO DELLE MALATTIE DEL
TRATTO RESPIRATORIO**

La sessione VII del Simposio AFI 2023 si è concentrata sull'importanza della via di somministrazione inalatoria polmonare nel trattamento delle malattie respiratorie, come la BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva) e l'asma. Questa via di somministrazione rappresenta una sfida tecnologica e biofarmaceutica significativa. In particolare, per i farmaci in forma di polveri inalatorie, sia monodose che multidose, lo sviluppo farmaceutico richiede lo studio di numerosi parametri critici legati alle proprietà micrometriche sia del principio attivo, sia degli eccipienti. Questi parametri includono dimensioni, area superficiale specifica e caratteristiche superficiali. Inoltre, poiché questi prodotti sono combinazioni di farmaci e dispositivi, le prestazioni del medicinale sono strettamente legate alla funzionalità del dispositivo stesso.

Dal punto di vista biofarmaceutico, dato che per il target locale non è applicabile il concetto di bioequivalenza, sono necessari approcci alternativi come i test in vitro di equivalenza farmaceutica per giustificare la correlazione con l'efficacia nel contesto clinico. Questo rappresenta una sfida aggiuntiva nello sviluppo e nella valutazione di tali medicinali.



SESSIONE VIII – NUOVE TECNOLOGIE DI PRODUZIONE (ELECTROSPINNING, MICROFLUIDICA, 3D PRINTING)

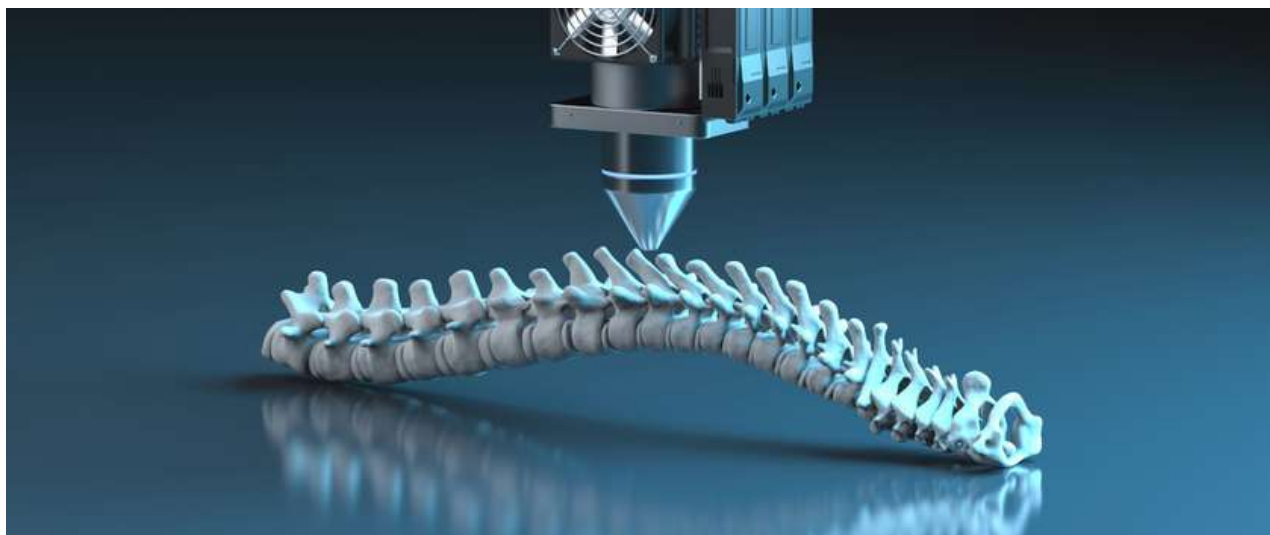
La sessione VIII del Simposio AFI 2023 ha analizzato le tecniche di produzione innovative nel campo farmaceutico e biomedicale, tra cui la produzione di nanosistemi tramite microfluidica, l'elettrofilatura (electrospinning) e la stampa 3D. Queste tecnologie offrono soluzioni per affrontare le sfide legate alla delivery di nuove entità chimiche (NCE) e molecole di origine biologica.

La tecnologia di microfluidica si basa sul flusso controllato di microquantità di fluidi in microcanali. La miniaturizzazione degli spazi di miscelazione consente il controllo preciso dei flussi, delle concentrazioni molecolari e delle velocità di separazione, garantendo la riproducibilità dei processi di produzione di sistemi terapeutici nanoparticellari basati sulla diffusione di solvente. La tecnologia microfluidica offre il vantaggio di essere facilmente scalabile a livello industriale, consentendo una produzione rapida. Durante la sessione è stata presentata una relazione in cui è stato illustrato l'approccio produttivo basato sulla tecnologia microfluidica mettendone in luce le caratteristiche tecniche e i vantaggi nella produzione di

nuove tipologie di nanoparticelle lipidiche. L'elettrofilatura (electrospinning) è una tecnologia ampiamente utilizzata per la produzione di matrici nanofibrose grazie alla sua semplicità. Questo processo si basa sull'iniezione di una soluzione polimerica o di un polimero fuso in un campo elettrico ad alto voltaggio, che produce fibre polimeriche su un collettore metallico. Questa tecnologia in ambito farmaceutico è relativamente recente.

Le matrici elettrofilate trovano numerose applicazioni, come la creazione di dispositivi medici per la cicatrizzazione e lo sviluppo di supporti (scaffold) per l'ingegneria dei tessuti. Sono stati presentati i vantaggi e le criticità dell'elettrofilatura mostrandone le applicazioni.

Infine, la stampa 3D è una tecnologia su cui si sono incentrati diversi studi negli ultimi anni grazie alle sue potenzialità nel settore farmaceutico. Sono stati esaminati i processi di stampa 3D basati sull'estrusione diretta di polveri per la produzione di forme farmaceutiche solide e sono stati illustrati gli aspetti formulativi e della produzione industriale legati alla stampa 3D, con particolare attenzione alla selezione dei materiali.



SESSIONE IX – SESSIONE GIOVANI, UN IMPEGNO PER IL FUTURO

La sessione IX del Simposio AFI 2023 intitolata “Sessione Giovani, un impegno per il futuro” è stata organizzata in collaborazione con Farmaceutica Younger, un’associazione di ragazzi alle prese con le loro prime esperienze lavorative in ambito farmaceutico. Lo scopo di questa sessione è stato quello di aumentare la consapevolezza sulle numerose opportunità offerte dal settore dell’health care a laureandi e dottorandi in discipline scientifiche, nonché sottolineare l’importanza di una rete di contatti solida nello sviluppo del proprio profilo personale e professionale.

Durante la sessione, sono stati presentati speech da parte di diverse figure professionali che operano nel settore farmaceutico, offrendo un’ampia panoramica delle diverse opportunità di carriera presenti nel settore e fornendo quindi ai partecipanti un’idea più chiara delle possibili direzioni da intraprendere nel loro percorso professionale.

Inoltre, si è tenuta una sessione di risorse umane (HR) che ha affrontato temi legati al reclutamento e all’inserimento lavorativo. Questo segmento ha fornito informazioni utili su come affrontare il processo di ricerca del lavoro e come valorizzare al meglio le proprie competenze e esperienze per ottenere opportunità lavorative nel settore dell’health care.

Come parte della sessione, è stato proposto un gioco interattivo sviluppato da Farmaceutica Younger appositamente per il simposio AFI. Il gioco ha consentito ai partecipanti di mettersi alla prova, testando le proprie conoscenze del settore e ampliando la propria rete di contatti.

SESSIONE X – DISPOSITIVI MEDICI: UN MONDO DI INNOVAZIONE – LE NUOVE REGOLE PER COSTRUIRE IL FUTURO

La sessione X del Simposio AFI 2023 si è incentrata sulla transizione dalla vecchia Direttiva al nuovo Regolamento (MDR 2017/745) attualmente in atto. Mentre alcuni obblighi, come ad esempio la vigilanza, sono già entrati in vigore, altri, come l’attività di certificazione, stanno incontrando alcune difficoltà che hanno causato slittamenti dell’effettiva applicabilità. L’implementazione del nuovo Regolamento richiede un’elevata specializzazione e una stretta collaborazione tra professionisti provenienti da diverse discipline, nonché una profonda conoscenza dei nuovi requisiti normativi.

L’Associazione Farmaceutici Italiani (AFI) si propone come punto di incontro e confronto tra i professionisti del settore, le autorità competenti e gli organismi notificati. Questa sessione ha offerto l’opportunità per condividere le competenze specifiche nei settori dei dispositivi medici a base di sostanze e dei software, i quali stanno offrendo nuovi paradigmi di cura ai pazienti.



SESSIONE XI – IL RUOLO DEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI NELLA FILIERA DELLA SALUTE

La sessione XI del Simposio AFI 2023 è stata dedicata agli integratori alimentari. Nel corso degli anni hanno subito una variazione nella loro formulazione passando dall'essere principalmente composti da vitamine e minerali, all'essere formulati da sostanze capaci di mantenere le normali funzioni fisiologiche dell'organismo umano. Questo sviluppo è dato principalmente dall'evoluzione del concetto di salute, inizialmente inteso come assenza di malattia, per arrivare alla concezione attuale di benessere generale. Questo progresso ha portato a uno sviluppo costante del mercato degli integratori alimentari, che sta assumendo un ruolo sempre più rilevante all'interno della filiera della salute.

La sessione ha evidenziato come questi prodotti possano contribuire al mantenimento della salute e del benessere, offrendo vantaggi specifici per determinate condizioni o esigenze fisiologiche. Sono state esaminate le ultime ricerche e gli studi scientifici sul ruolo degli integratori alimentari nella promozione della salute e nel supporto delle funzioni fisiologiche. Sono dunque state presentate evidenze scientifiche che sostengono l'efficacia e l'utilità di determinati integratori alimentari in diverse aree di interesse per la salute umana.



SESSIONE XII – PMC VS BIOCIDI: DALLA NORMATIVA NAZIONALE AI REGOLAMENTI EUROPEI. A CHE PUNTO SIAMO?

La sessione XII del Simposio AFI 2023 è stata dedicata ai Presidi Medico Chirurgici (PMC) e ai biocidi. La vecchia Direttiva EC n. 98 del 2008 è infatti stata sostituita da ormai diverso tempo dal Regolamento UE n. 528 del 12 maggio 2012, i cui principi sono ancora in fase di implementazione. Questo regolamento riguarda l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi, nonché di materiali o articoli trattati utilizzati per la tutela dell'uomo e degli animali contro organismi nocivi come batteri o insetti, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel prodotto biocida. Il regolamento prevede la definizione di 22 tipi di prodotti biocidi chiamati Product Types.

L'obiettivo del Regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno armonizzando le norme relative alla commercializzazione e all'uso dei biocidi, garantendo al contempo un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente. Le disposizioni del Regolamento si basano sul principio di precauzione, al fine di proteggere la salute umana e animale e l'ambiente. Il meccanismo di applicazione del regolamento prevede una graduale sostituzione delle normative nazionali sulla base dell'autorizzazione dei principi attivi correlati, man mano che vengono autorizzati a livello europeo. Pertanto, il processo di sostituzione delle normative nazionali con il regolamento 528/2012 è ancora in corso.

Durante la sessione, sono stati forniti brevi interventi da parte delle autorità e indicazioni tecniche per illustrare lo stato attuale della transizione dalla normativa

nazionale ai regolamenti europei nel settore dei biocidi. Sono stati affrontati argomenti quali sfide e implicazioni pratiche per le aziende che operano nel settore dei biocidi. La sessione ha offerto un'opportunità di dialogo tra le autorità competenti, gli esperti del settore e le aziende interessate, al fine di promuovere una corretta applicazione delle norme e garantire un elevato livello di tutela della salute umana, animale e dell'ambiente nella filiera dei biocidi.



SESSIONE XIII – COME CAMBIERÀ LA NORMATIVA COMUNITARIA DEI MEDICINALI

Durante la sessione XIII del Simposio AFI 2023 sono state illustrate le possibili proposte di modifica alla direttiva 2001/83/CE, ovvero la normativa comunitaria dei medicinali. Sono stati discussi in dettaglio i cambiamenti previsti nel Regolamento pediatrico e nel Regolamento dei medicinali orfani e le relative implicazioni sui produttori di medicinali, le autorità regolatorie e altri attori del settore farmaceutico.

Al termine degli approfondimenti, c'è stata una tavola rotonda che ha visto la partecipazione di esperti provenienti da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), Egualia, Farindustria, Aschimfarma e dall'Università degli Studi dell'Insubria. Durante questa tavola rotonda, gli esperti hanno condiviso le loro prospettive, esperienze e conoscenze sulle proposte di modifica alla normativa comunitaria dei medicinali.

L'obiettivo principale della sessione è stato fornire una panoramica delle possibili modifiche alla normativa comunitaria dei medicinali e promuovere una discussione costruttiva sulle implicazioni e le opportunità offerte da tali cambiamenti.

SIMPOSIO AFI 2023: CONCLUSIONI

Il Simposio AFI 2023 ha avuto quasi 2000 partecipanti, confermandosi ancora una volta come un evento di grande rilevanza nel settore farmaceutico italiano. Le numerose sessioni scientifiche, i workshop e le tavole rotonde hanno offerto un'occasione unica per condividere conoscenze, esplorare le ultime tendenze e creare connessioni significative nel settore. Il Simposio AFI ha dimostrato che la collaborazione e lo scambio di conoscenze sono fondamentali per il progresso del settore farmaceutico italiano e per il benessere dei pazienti. Non vediamo l'ora di vedere cosa riserverà la prossima edizione di questo evento di successo.



PIGIAMA RUN 2023: CORRIAMO INSIEME PER I BAMBINI ONCOLOGICI

PIGIAMA RUN È UNA MANIFESTAZIONE ORGANIZZATA DA LILT PER IL SOSTEGNO DEI BAMBINI AFFETTI DA TUMORI. ECCO COS'È E COME ABBIAMO DECISO DI SOSTENERE LA CAUSA.



COS'È LA PIGIAMA RUN?

Ogni anno, in Italia, si ammalano di tumore o leucemia oltre 1400 bambini e oltre 800 adolescenti. Si stima che oggi in Italia ci siano più di 44.000 persone che hanno avuto un tumore in età pediatrica[1]. La Pigiama Run è un evento a sostegno della lotta contro i tumori pediatrici. Organizzata da LILT (Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori), consiste in una corsa i cui partecipanti indossano il proprio pigiama a sostegno di chi, purtroppo, è costretto ad indossarlo tutto il giorno. Questa manifestazione è giunta quest'anno alla sua quinta edizione e rappresenta

un'incredibile dimostrazione di affetto e vicinanza verso i piccoli pazienti oncologici. Il mese di settembre è dedicato alla sensibilizzazione sui tumori pediatrici, simboleggiato dal Gold Ribbon, il nastro dorato che rappresenta il coraggio e la forza dei bambini malati di tumore. Il 15 è il giorno in cui, in diverse città italiane, tutti sono invitati a indossare il proprio pigiama e a partecipare a questa corsa speciale. Ai partecipanti è richiesta una piccola donazione con l'obiettivo di raccogliere fondi da devolvere alle famiglie dei bambini affetti da tumore.

[1] Fonte Ministero della Salute, dati aggiornati al 2022.

COME MAX APPLICATION SOSTIENE LA CAUSA

Noi di Max Application, azienda sviluppatrice del safety database per la farmacovigilanza SafetyDrugs, abbiamo a cuore la causa e riteniamo che la Pigiama Run sia un'iniziativa straordinaria che unisce le comunità in un gesto di solidarietà tangibile. Abbiamo pertanto deciso di dare il nostro contributo per sostenere la manifestazione in due modi significativi.

In primo luogo, abbiamo deciso di sponsorizzare l'evento nella città di Biella, sede dell'azienda, supportando così l'organizzazione e la realizzazione della manifestazione a livello locale.

In secondo luogo, incoraggiamo la squadra di Max Application a partecipare attivamente alla marcia, sostenendo la causa con una donazione di partecipazione. In questo modo possiamo contribuire in modo concreto al sostegno delle famiglie dei bambini oncologici e alla diffusione del messaggio di speranza e solidarietà che questo evento rappresenta. L'invito è stato accolto caldamente: il 75% dei dipendenti parteciperà per sostenere questa nobile causa.

PIGIAMA RUN 2023: NUMERI E IMPATTO DELL'EVENTO A BIELLA

Ringraziamo tutti coloro che hanno partecipato e sostenuto la Pigiama Run 2023 insieme a noi. È stato un giorno speciale in cui abbiamo unito le forze per una causa così importante. Ogni passo che abbiamo fatto rappresentava una speranza in più per quei bambini coraggiosi e per le loro famiglie. Grazie per essere stati parte di questa straordinaria corsa per la vita.

Siamo orgogliosi di annunciare che l'evento a livello nazionale ha visto la partecipazione di ben 11.486 persone e ha raccolto un totale di € 190.310. A livello locale, nella città di Biella, sede di Max Application, ci sono stati 1.097 partecipanti che hanno contribuito a raccogliere 17.377 €, superando l'obiettivo di 11.250 €. Questi fondi saranno destinati direttamente alle famiglie dei bambini oncologici residenti nel biellese, offrendo un sostegno prezioso.

Dal nostro canto siamo entusiasti del grande successo dell'evento e di aver dato il nostro contributo. Ecco qualche foto della nostra marcia.



RALLY LANA 2023, COSCIENZA, CARATTERE E CAPACITÀ

IL RALLY LANA 2023, L'EVENTO AUTOMOBILISTICO PIÙ ATTESO NEL BIELLESE, SI È SVOLTO A BIELLA DAL 21 AL 22 LUGLIO 2023. ECCO COME È ANDATO.



COS'È IL RALLY LANA

Il rally Lana è un evento automobilistico che si tiene annualmente nella città di Biella. Nato nel 1973 come "Regolarità Sprint" e promosso a "Rally internazionale" nel 1978, è diventato una delle prove più impegnative del Campionato Italiano Rally. Dopo una pausa durata 17 anni, l'evento ha ricevuto nuova vita nel 2018 grazie a "Rally Lana Alive" e "New Turbomark". Quest'anno si è tenuta la 36° edizione, che ha avuto luogo il 21 e 22 luglio 2023.

Il Rally della Lana 2023 ha avuto validità "tricolore" come parte del Campionato Italiano Rally Asfalto (CIRA), nonché per la Coppa ACI Sport di Zona 1, il Campionato Piemonte Val d'Aosta, il Michelin Trofeo Italia, la Pirelli Accademia, la Suzuki Rally Cup e la serie R-Italian Trophy. L'evento, non a caso, ha attirato piloti e appassionati provenienti da diverse parti d'Italia, garantendo una competizione di alto livello.

PERCORSO RALLY LANA 2023

La gara ha avuto inizio venerdì 21 luglio alle ore 21 nella piazza del Duomo di Biella ed è terminata sabato 22 luglio alle 17 nella stessa location. Il percorso del Rally Lana 2023 ha vantato una distanza competitiva complessiva di 94,150 km su sette "pieves" e offrendo momenti adrenalinici sin dalle prime fasi. Il primo giorno, infatti, si è tenuta la celebre salita in notturna al Santuario di Oropa, sommata alle insidie del Tracciolino per una sfida d'apertura da quasi 24 km. Il secondo giorno è stato il turno di un tritico di prove diurne che si sono ripetute due volte: Bielmonte, Ailoche e Curino, per un totale di circa 70 km.

LE PROVE SPECIALI DEL RALLY

Le prove speciali hanno presentato caratteristiche uniche e sfide tecniche.

- PS 1 Città di Biella (KM 23,550): con i suoi 23 km è stata la prova più lunga e anche una delle più lunghe in assoluto del Campionato Italiano Rally Asfalto. H

Ha unito la salita al Santuario di Oropa alla Tracciolino.

- PS 2 - 5 Bielmonte (KM 10,650): è un percorso che si svolge in altitudine. Le condizioni climatiche sono state fortunatamente favorevoli altrimenti avrebbero potuto rendere il percorso ostico.
- PS 3 - 6 Ailoche (KM 11,500): il tratto era caratterizzato da una lunga serie di tornanti e da una lunga discesa finale. Particolarmente difficoltoso è il bivio Ailoche-Capriole che essendo in contropendenza e aumenta il rischio di fuoriuscita dal percorso.
- PS 4 - 7 Curino (KM 13,350): è la tratta tipica del Rally Lana. Quest'anno, così come lo scorso, è stata percorsa al contrario, avendo una partenza in salita, seguita da un tratto pianeggiante e discesa finale.

Ogni prova ha richiesto abilità di guida, precisione nelle traiettorie e un buon equilibrio tra coraggio e controllo.



Fonte immagine: www.rally-lana.it

CHI HA VINTO IL RALLY DELLA LANA 2023?

Il rally della lana 2023 è stato vinto dalla coppia composta da Stefano Albertini e Danilo Fappani a bordo di una Skoda Fabia Rally2/R5. I due hanno primeggiato su 3 delle 7 prove speciali.

Al secondo posto del podio sono saliti Simone Campedelli e Tania Canton che hanno gareggiato con una Skoda Fabia.

Medaglia di bronzo per il pilota locale del rally lana, Corrado Pinzano, vincitore della scorsa edizione, che accompagnato da Marco Turati, è andato incontro a una foratura della Volkswagen Polo Rally2/R5 subendo con una perdita di circa 30 secondi.

Il Rally della Lana a Biella è diventato un

evento automobilistico di grande rilevanza nel panorama sportivo italiano. La sua storia, le sfide tecniche e la partecipazione di piloti di alto livello contribuiscono a renderlo un appuntamento atteso ogni anno. Con la sua 36° edizione, il rally lana ha confermato emozioni e spettacolo per gli appassionati e gli amanti delle corse su strada.

Max Application è stata lieta di aver partecipato anche quest'anno come main sponsor alla gara automobilistica tradizionale di Biella, città madre dell'azienda. L'impegno nel sostenere il Rally della Lana riflette il suo impegno nel supportare le iniziative locali e promuovere lo sport nel territorio.





Via Bertodano 11, Biella (BI) 13900, Italia

Tel: +39 015 324 68

www.safetydrugs.it

marketing@safetydrugs.it

