



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# A.F.I. Informa

2-2015

Milano, 1 giugno 2015

## INNOVAZIONE E PROSPETTIVE FARMACEUTICHE AL 55° SIMPOSIO AFI RIMINI 10-11-12 GIUGNO 2015

Siamo arrivati al 55° Simposio AFI (Rimini 10-12 giugno 2015). Il robusto lavoro di preparazione, condotto dai Comitati, è praticamente compiuto e si entra nella fase di attuazione le cui strutture, programmi e temi sono stati presentati attraverso AFI INFORMA, NCF e Newsletter AFI, man mano che prendevano forma.

Desideriamo innanzitutto ricordare che il 55° Simposio si tiene con il patrocinio dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e con la partecipazione di AFTI (Associazione Farmaceutici Ticinese) e di CRS (Controlled Release Society-Italian Chapter).

Sottolineiamo al contempo che la scelta dei temi delle nove Sessioni tecnico-scientifiche ha mirato a tenere il dito puntato verso quelle che sono oggi le tappe ineluttabili di ricerca, sviluppo, produzione, controllo e regolamentazione del medicinale e dei suoi componenti, allargandosi alla ricerca clinica, da qualche anno vivamente trattata da AFI, nonché alle biotecnologie, futuro ma già battuto sentiero della via della salute.

D'altra parte questo è anche il concetto che sta nel titolo del Simposio **"Innovazione e Prospettive del Settore Farmaceutico: Ricerca e Sviluppo, Produzione, Distribuzione e Regolamenti"**.

Ecco quindi le nove Sessioni tecniche esplicitate nei loro temi: Convalida e qualificazione per il miglioramento continuo della compliance e dell'efficienza; Il Dispositivo Medico contenente principi attivi ad attività ancillare: dall'i-

deazione alla sorveglianza post - marketing; New Trends in Medicine: il ruolo del Biotech; Innovazione tecnologica; Quality Risk Management: uno strumento insostituibile per garantire una distribuzione sicura del farmaco; Ricerca, Sviluppo di nuovi farmaci e nuove tecnologie: nuove terapie farmacologiche e nuovi sistemi terapeutici (AFI/CRS Italian Chapter); La gestione della qualità degli API e degli eccipienti farmaceutici; Affari Regolatori; Ricerca Clinica.

Ricordiamo che il Simposio si aprirà alle 14.00 del 10 giugno con la prolusione del presidente AFI, prof. Alessandro Rigamonti. Seguiranno i Vicepresidenti dott. Giorgio Bruno e prof.ssa Paola Minghetti con una panoramica sulle sessioni. Infine il dott. Massimo Scaccabarozzi, Presidente Farmindustria, terrà la *lezione magistrale* **"L'Industria farmaceutica in Italia. Un settore strategico che investe sul futuro"**.

Alcune novità organizzative del Simposio hanno già suscitato molto interesse, ad esempio la possibilità per 10 Aziende espositrici di presentare in appositi spazi dell'Area espositiva, fra le 14.00 e le 15.30 di giovedì 11, che è un pomeriggio interamente aperto anche ai non iscritti come spieghiamo fra poco, una novità tecnologica presente nel Punto d'Incontro delle aziende stesse.

Ciascuno dei 10 relatori potrà disporre, per la presentazione delle sue novità, di 15 minuti. Gli ascoltatori interessati avranno modo di approfondire gli argomenti presso gli



### Le 10 aziende che effettueranno quest'anno l'intervento sono:

ACCELERA

AMIRA

DIESSECHEM

LAMEPLAST

MG2

PALL NUOVA OMPI ADIENNE

RIVOIRA

SCHOTT

SIAD

TEFARCO INNOVA



stand delle aziende presentatrici.

Ci auguriamo, nei prossimi Simposi AFI, di poter ampliare il numero delle ditte ammesse a questo tipo di presentazione orale. In effetti le richieste da parte delle Aziende interessate, con invio del relativo riassunto, erano ammontate a 22. Il tempo messo a disposizione della nuova iniziativa era però relativamente limitato, il che ha costretto una apposita Commissione AFI ad operare una selezione veramente "sul filo di lana", fra le 22 brillanti novità proposte per la presentazione orale.

### **Plenaria aperta a tutti**

Nelle prossime Newsletter sul 55° Simposio citeremo gli argomenti trattati e l'orario di ogni intervento.

Al termine delle dieci presentazioni si terrà la **Sessione Plenaria** fra le **15.30** e le **18.30 di questo pomeriggio di giovedì** in cui, come si è accennato, il Simposio è aperto **gratuitamente anche ai visitatori non iscritti**, (previa registrazione attraverso l'apposito modulo, presente al link 55° Simposio AFI sul sito [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it), o disponibile in loco presso la Segreteria Organizzativa), che potranno così liberamente accedere all'Area dei Punti d'Incontro ed assistere al dibattito della Plenaria. In proposito stiamo diramando questa possibilità ad Ordini Professionali, Università ed Associazioni Industriali e Scientifiche della Regione.

Per quanto riguarda il tema, la Sessione Plenaria sarà dedicata a **"Una nuova visione del mondo farmaceutico: tendenze e strategie"**. Verrà introdotta dal Presidente Rigamonti e moderata dal dott. Gian Pietro Leoni (AFI). Avremo quest'anno l'intervento di sei Relatori (**Lucia Aleotti** – Presidente Menarini Group; **Eugenio Aringhieri** – CEO Dompé Farmaceutici; **Andrea Mandelli** – Senatore della Repubblica e Presidente FOFI; **Anna Rosa Marra** – Direttore Ufficio Valutazione ed Autorizzazione AIFA; **Federico Nazzari** – Coord. Gruppo Tematico Sanità di Confindustria; **Renato Ridella** – Partner A.T. Kearney Italia; **Alexander Zehnder** – Presidente e A.D. Sanofi).

Nella stessa Plenaria sono previsti gli interventi di **Gian Mario Baccalini** – Presidente Aschimfarma-Federchimica; **Henrique Häusermann** – Presidente Assogenerici; **Agnès Regnault** – Presidente Assosalute-Federchimica; **Alessandro Sidoli** – Presidente Assobiotec-Federchimica.

Nella **Sessione Poster**, coordinata dal Dott. Alberto Tajana, molto promettenti sono le novità presenti nei numerosi lavori che verranno presentati da Aziende, Istituti di Ricerca ed Università.

### **Vasta gamma di Poster**

Alcuni esempi:

- In campo analitico l'applicazione della "Spettroscopia Raman in Trasmissione" per la determinazione non invasiva dell'uniformità di contenuto di un campione in paragone all'HPLC.
- Dall'Informatica, nuovi sistemi capaci di aggregare grandi volumi di dati (Big Data), strutturati e non strutturati, per poter poi estrarre in modo semplice le informazioni necessarie alle decisioni.
- Convalida di dispositivi mobili quali smartphone, tablet e dispositivi indossabili, per applicazioni sanitarie o su impianti di produzione o laboratorio e per il marketing.
- In campo regolatorio, proposta di Direttiva della Commissione Europea sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti.

Numerosi sono anche i lavori di tecnologia farmaceutica.

Ad esempio:

- Particolari ricerche su nanoparticelle contenenti farmaci e coloranti fluorescenti per seguire l'internalizzazione cellulare o mitocondriale dei preparati;
- Minicompresse che disintegrano istantaneamente in bocca, ottenute per spray-drying di nanosospensioni e adatte per trattamenti pediatrici;
- Allestimento, mediante la tecnica di stampa 3D per "fused deposition modeling", di sistemi capsulari per il rilascio ritardato di farmaci;
- Nuova piattaforma tecnologica che permette di applicare e fissare a tessuti e indumenti, mediante nebulizzazione, farmaci e cosmetici: calze per piede neuropatico, bendaggi compressivi medicati per ulcere venose, bendaggi con anti-infiammatori non steroidei per piaghe da decubito.

Per la Sintesi chimica viene invece presentata una tecnologia, facile da realizzare e di basso costo, che permette di effettuare fino a sei reazioni nello stesso tempo, applicata alla preparazione parallela di una libreria di analoghi dell'aspirina.

### **Workshop d'apertura**

Le porte del Simposio saranno comunque aperte, nella **mattina di mercoledì 10 giugno**, per le registrazioni e la possibilità, offerta anche ai non iscritti, di assistere **gratuitamente** alla Sessione, organizzata dal dott. Luigi Tagliapietra, dei **Workshop** tenuti da aziende o enti che qui ricordiamo: **CTP SYSTEM, MIND MERCATIS, POLISYSTEM INFORMATICA, SGS SERTEC, TARTARI & PARTNERS, TECHNICON-SULT FIRENZE e TEFARCO INNOVA-ADRITELF.**

Come già realizzato con successo l'anno scorso, anche quest'anno verranno allestiti corner, dedicati ad Associazioni di Categoria, nei quali i rappresentanti di importanti forze operative del settore:

- |                                     |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|
| • <b>ASCHIMFARMA – FEDERCHIMICA</b> | • <b>ASSOBIOFARMACIA</b> |
| • <b>ASSOBIOTEC – FEDERCHIMICA</b>  | • <b>ASSOGENERICI</b>    |
| • <b>ASSOSALUTE – FEDERCHIMICA</b>  | • <b>FARMINDUSTRIA</b>   |

potranno incontrare interlocutori su temi di comune interesse.

Durante il Simposio si terranno anche diverse riunioni associative, quali l'Assemblea generale della CRS (Controlled Research Society – Italian Chapter), un incontro del Gruppo Produttori Conto Terzi di Farindustria ed un altro del Gruppo di lavoro Pharmintech, oltre alla riunione plenaria dei Delegati Regionali AFI, coordinati dal dott. Giancarlo Rugginenti.

## PUNTI D'INCONTRO

Ecco l'elenco delle Società che hanno già prenotato il loro Punto d'Incontro al 55° Simposio AFI. I posti sono limitati ed invitiamo chi non l'ha ancora fatto a prendere contatto con la Segreteria AFI per informazioni e prenotazioni tel. 02/4045361 o e-mail [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

Elenco già iscritti

3M ITALIA  
A.M.D. ELECTRONIC Inspection Systems  
ABC FARMACEUTICI  
ACCELERA di NMS Group  
AESICA PHARMACEUTICALS  
AIR SEA ITALIA  
ALIPHARMA  
ALSCO  
AMIRA  
ASCCA  
ASSING  
B&D ITALIA  
BERLINGER & CO.  
Bischof + Klein GmbH & Co. KG  
BZL  
C&P ENGINEERING  
CalPower  
CAPITANK - CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL INNOVATION TANK  
CAPSUGEL  
CAPSULIT  
CERTIQUALITY  
CHEMSAFE  
CLIOSS di NMS Group  
CO.RA.  
COMECER GROUP  
CONSORZIO TEFARCO INNOVA  
CTP SYSTEM  
D.O.C. - DOCUMENTATION ORGANIZATION AND CONSULTANCY  
DANETECH  
DHL SUPPLY CHAIN  
DIESECHEM  
DOCUMEDICA  
DOPPEL FARMACEUTICI  
EDRA LSWR  
ELIS  
EMME 3  
EURPACK Giustini Sacchetti  
FAMAR TEC  
FARMAFFARI  
FASINTERNATIONAL  
FASLAB  
FEDEGARI GROUP  
FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.  
FLARER  
GAMMARAD ITALIA / STERIGENICS  
GLOBAL VISION  
GRUPPO SASI  
HSG ENGINEERING  
I.G.B.  
IMA  
IMS MICRONIZZAZIONI  
KAYE

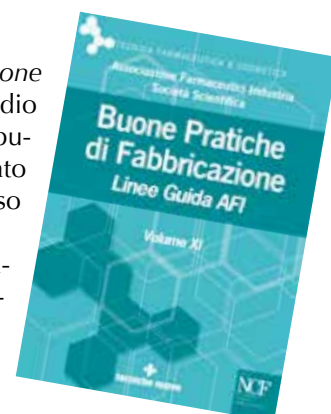
LABOMAR  
LAMEPLAST  
LESATEC  
LGC  
LIFEBEE  
MANES  
MARCHESINI GROUP  
MERCK MILLIPORE  
MG2  
MIND - MERCATIS  
MIPHARM  
NEOTRON  
NERPHARMA di NMS Group  
NEUMO  
NORBERT DENTRESSANGLE  
OFF. MECC. F.LLI RONCHI  
OMAG  
OMPI  
PALL LIFE SCIENCES  
PALLADIO ZANNINI - GLOBAL PACKAGING SOLUTIONS  
PARTICLE MEASURING SYSTEMS  
PERFECT PACK  
PHARMA D&S  
PHARMA QUALITY EUROPE  
PHARMA WORKS MILANO  
PHARMINTECH 2016  
POLISYSTEM INFORMATICA  
prime4services italia  
PTM CONSULTING  
PVS Process Validation Service  
QI  
RECIPHARM ITALIA  
RETTENMAIER ITALIA & C.  
REVORG  
RIVOIRA GAS  
ROCKWELL AUTOMATION  
S.I.I.T.  
S4BT  
SAFETY DRUGS  
SAGICOFIM  
SCHOTT  
SERVICE PHARMA CHEMICAL & FOOD  
SGS SERTEC  
SIAD  
SKILLPHARMA  
SOL GROUP  
TECNICHE NUOVE  
TEMA SINERGIE  
TUBILUX PHARMA  
UNITECH  
ZETA FARMACEUTICI GROUP

### BPF – Linee Guida AFI: volume XI presentato a Rimini

Al 55° Simposio AFI verrà presentato, dall'editore Tecniche Nuove, l'XI volume della collana *Buone Pratiche di Fabbricazione – Linee Guida AFI*, contenente monografie realizzate da Gruppi di Studio dell'AFI su svariati temi riguardanti ricerca, sviluppo, registrazione, produzione, qualità e distribuzione del farmaco. Gli argomenti trattati corrispondono sempre ad aspetti di interesse immediato nell'attività operativa quotidiana o ad indispensabili aggiornamenti su temi già noti, ma in corso di evoluzione.

Il testo di quest'anno ci parla di: sviluppo di un ciclo di liofilizzazione; convalida delle operazioni di pulizia degli impianti; allergeni per l'immunoterapia delle allergie, con le loro caratteristiche, preparazioni, standard e requisiti regolatori; statistica nelle sperimentazioni cliniche; Permitted Daily Exposure e relative relazioni fra HSE e QA.

(g.z.)



## 55<sup>a</sup> ASSEMBLEA AFI **Concreti programmi ed ampliamento dei temi**

L'esposizione delle attività e degli eventi formativi dell'AFI (Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica) attuati nel 2014 e quelli previsti per il 2015 è stata presentata dal Presidente - prof. Alessandro Rigamonti - coadiuvato da alcuni Consiglieri nel corso della **55<sup>a</sup> Assemblea ordinaria e straordinaria dell'Associazione svoltasi lo scorso 16 aprile a Milano**, presso un'accogliente sala dell'Hotel Enterprise, gentilmente messa a disposizione da Tecniche Nuove.

Il Presidente, prof. A. Rigamonti - nella sua relazione - e poi alcuni Consiglieri, hanno brevemente riassunto il lavoro svolto nel corso del 2014 e presentato le iniziative per l'anno in corso. Il riepilogo dei rapporti AFI con gli organismi istituzionali del settore (AIFA, Ministero Salute, Farmindustria, Università, Associazioni di categoria nazionali, ecc.) hanno evidenziato il rafforzamento della presenza dell'Associazione a tutti i livelli. Anche in campo internazionale non manca la nostra attiva presenza. Italiano è il vice-Presidente dell'europea EIPG (raggruppamento di diverse Associazioni europee di farmacisti dell'industria) e sempre molto stretti sono i rapporti con l'AFTI (Associazione svizzera consorella).

Notevole è stata, l'anno passato, la partecipazione dei Soci alle elezioni per il triennio 2014 - 2016 del Consiglio Direttivo, che ha poi ampiamente convalidato la rielezione alla presidenza del prof. A. Rigamonti.

All'Assemblea del 16 aprile, in veste di Relatore, Riga-

monti ha quindi presentato le principali manifestazioni previste per l'anno in corso: innanzitutto il Simposio - giunto alla 55<sup>a</sup> edizione - che catalizza sempre tutte le forze e gli interessi settoriali e nel corso del quale le Commissioni ed i Gruppi di Studio presentano i lavori da loro realizzati.

Quest'anno il Simposio si svolgerà, sempre a Rimini, fra il 10 e 12 giugno, sul tema: **"Innovazione e prospettive del Settore Farmaceutico: Ricerca e Sviluppo, Produzione, Distribuzione e Regolamenti"**.

L'ambito degli argomenti delle iniziative 2015 si è sensibilmente ampliato, aggiornandosi ai mutamenti del settore. Molto ponderoso l'impegno richiesto dall'ambizioso programma, però la preparazione e la disponibilità dei Soci non è mai venuta meno.

Dopo i ringraziamenti a quanti hanno contribuito al successo ed al rafforzamento dell'Associazione nel corso della sua ormai lunga vita, la presentazione, da parte del Tesoriere dott. Giuseppe Colombo, dei bilanci: consuntivo per il 2014 e preventivo per il 2015. Nonostante la perdurante critica situazione economica internazionale, la sana ed oculata amministrazione dei fondi a disposizione ha ancora permesso un andamento finanziario in condizioni rassicuranti. L'Assemblea ha approvato all'unanimità relazioni e bilancio dandosi quindi appuntamento al prossimo anno.

(l.f.)

### SPERIMENTAZIONE CLINICA IN NEUROLOGIA

*"Trial farmacologici, studi con dispositivi medici e studi osservazionali"*

*Milano, 25 giugno - Policlinico Dezza*

Addentrarsi nel mondo della Sperimentazione Clinica risulta oggi, per molti aspetti, assai complesso. Dopo la scoperta di un farmaco e il riconoscimento attraverso gli studi pre-clinici di un suo possibile impiego nell'uomo, ci si affaccia alla composita organizzazione degli studi clinici la cui realizzazione è subordinata a regole precise, protocolli ben definiti e costi elevati. In tale scenario l'uomo malato ripone grandi aspettative la cui concretizzazione si scontra con le difficoltà di accesso agli studi sperimentali, le problematiche legate alla quantificazione dei risultati in termini di efficacia e l'impegno di trattamenti che talora richiedono lunghi periodi di tempo comportanti un inevitabile affaticamento.

Il convegno AFI-Policlinico Dezza (25 giugno a Milano) si propone di affrontare le diverse questioni scientifiche, organizzative e normative relative alla Sperimentazione Clinica Neurologica sull'uomo. L'occasione favorirà l'interazione e il confronto tra i diversi attori che con ruoli differenti sono coinvolti nella corretta costruzione di un progetto sperimentale (profit o no-profit) in ambito clinico.

(m.c.)

### PDE, UN APPROCCIO ALTERNATIVO E SOSTENIBILE

La recente linea guida EMA *Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities*, prevede una valutazione tossicologica, espressa tramite il calcolo del PDE (Permitted Daily Exposure) per determinare il *maximum allowable carryover* da usare come base per l'analisi del rischio di cross contamination. La linea guida apre alla possibilità di usare approcci alternativi al PDE, purché ade-



guatamente giustificati. In seno al gruppo AFI QP di Roma, da marzo è operativo un gruppo di lavoro con l'obiettivo di sviluppare un approccio alternativo, che attualmente è in fase avanzata di definizione. Al gruppo, coordinato da Michele Panzitta, partecipano numerose aziende sia titolari AIC che terzisti; i risultati verranno presentati in occasione della prossima giornata Qualified Person organizzata da AFI in Novembre.

(m.p. & v.t.)

## GRUPPO QP ROMA: UNA NUOVA MODALITÀ DI LAVORO

Il Gruppo QP di Roma ha introdotto recentemente una innovazione che ha riscosso molto successo visto il numero dei partecipanti. La nuova modalità di lavoro del Gruppo prevede di alternare alle riunioni classiche, ospitate dall'Università La Sapienza di Roma, riunioni itineranti presso sedi delle aziende dei colleghi membri del Gruppo, anche in forma di workshop, la cui preparazione è coordinata dall'azienda ospitante che può proporre visite ai reparti operativi coerentemente all'argomento del workshop.

Sono stati organizzati finora due incontri "itineranti", il 2 dicembre 2014 presso la sede di Logifarma Srl a Pomezia e il 21 aprile 2015 presso il polo produttivo Janssen-Cilag SpA (Gruppo Johnson&Johnson) di Borgo San Michele, Latina.

In entrambe le occasioni dopo l'interessante visita allo

stabilimento si è proseguito con uno specifico workshop che ha stimolato il confronto tra colleghi: in Logifarma su "GDP: trasporto dei farmaci e tracciabilità"; in Janssen, invece, su "Nuovi approcci per le qualifiche – Utilizzo dello standard ASTM E2500" Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment. A conclusione si è ripreso l'ordine del giorno standard dei lavori del Gruppo, approfondendo eventi AFI, condividendo esperienze con AIFA e aggiornamenti normativi.

Durante i saluti finali tutti hanno dato riscontro più che positivo all'organizzazione e qualità degli incontri, ringraziando i padroni di casa per l'ospitalità e auspicando di continuare con questa nuova modalità di gestione delle riunioni del Gruppo.

(v.t.)

## GIORNATA AFI SU PDE A MILANO – 18 SETTEMBRE 2015

Il Gruppo di Studio Igiene Ambientale e Sicurezza (Ing. Caldera) organizza a Milano il 18 settembre una Giornata su "Determinazione della PDE (Permitted Daily Exposure)". L'argomento è importante, ma ora è divenuto anche urgente perché il termine ultimo concesso alle aziende farmaceutiche per effettuare la valutazione delle produzioni in corso cade a novembre.

Verranno comunicati a breve i programmi del convegno di settembre.

(g.z.)

## INNOVAZIONI E DIBATTITO ALL'INCONTRO AFFARI REGOLATORI DI ROMA

Notevole successo del **V Incontro Nazionale degli Affari Regolatori in Ambito Farmaceutico**, tenuto a Roma dall'AFI il 20 marzo. La novità di quest'anno è stata l'introduzione di un ampio spazio dedicato al dibattito e allo scambio di informazioni attraverso domande e risposte.

Si sono alternati argomenti di innovatività come l'HTA ed i registri AIFA e gli accordi negoziali per gli addetti al regolatorio e al market access e tematiche regolatorie legate alla produzione dei farmaci.

Dopo l'apertura del Presidente AFI, Prof. Rigamonti, i moderatori e i facilitatori delle sessioni sono stati: M. Agostini (Farmindustria), G. Messina (AFI), A. Molin Zan (Sanofi), G. Giuliani (Roche), D. Valle (Eli Lilly), E. Bosone (Celgene), A. Ponzianelli (Novartis), D. Pasino (Roche), A. Muci (Novartis), S. Piacentini (Patheon), V. Tonus (Sanofi) e M. Cavaliere (AFI), P. Minghetti (Università degli Studi di Milano). Il Dr. Russo di AIFA ha inaugurato la giornata parlando di HTA e delle novità introdotte dalla normativa e ha poi affiancato il Dott. Murri nell'argomentare sui registri AIFA e gli accordi negoziali, tema introdotto lo scorso anno con molto successo e che quest'anno ha avuto un seguito



molto gradito.

La Dott.ssa Ranalli ha aperto la sessione pomeridiana presentando in modo molto chiaro e dettagliato un argomento molto sentito, quale il test di leggibilità, che vede tutte le aziende impegnate in questo periodo. Interessante anche lo scambio di domande e risposte che ha arricchito di informazioni utili i partecipanti.

Altrettanto significativa e ricca di spunti pratici anche la presentazione della Dott.ssa Marta sugli aspetti regolatori legati alla produzione dei farmaci.

Il Dr. Di Giorgio ha brillantemente concluso la giornata con una relazione su carenze, contraffazione e import export paralleli, argomenti molto attuali e molto sentiti dalle aziende e dalle autorità regolatorie, che sono quotidianamente impegnate nella lotta alla contraffazione dei farmaci.

L'esperienza maturata durante questo incontro ha dato lo spunto per continuare in futuro a riproporre argomenti diversificati, mantenendo ciò che è stato positivo e raccogliendo i suggerimenti per migliorare ed offrire relazioni e temi sempre di elevato contenuto ed interesse, con la migliore organizzazione possibile.

(a.m.z.)

## GESTIRE IL CAMBIO VALUTANDO I RISCHI

Il 26 marzo si è svolta a Milano una giornata di studio dedicata alla gestione dei cambi nell'Industria Farmaceutica mediante un possibile approccio di valutazione del rischio, finalizzato all'analisi dell'impatto del cambio sul sistema di qualità e sulla compliance dell'officina.

La metodologia proposta, già descritta in uno specifico manuale pubblicato recentemente da AFI, è stata



presentata in modo particolareggiato dai relatori nella sessione della mattina, suscitando un notevole interesse nei partecipanti.

Particolarmente apprezzate sono state inoltre le sessioni pomeridiane, dedicate ad esercitazioni di gruppo basate su casi reali, ovvero sull'analisi del rischio associato all'introduzione di specifici cambi nell'ambito delle produzioni sia sterili che non sterili.

La discussione plenaria che è seguita alle esercitazioni è stata approfondita e coinvolgente, dimostrando l'estremo interesse per l'argomento e fornendo ottimi spunti di riflessione per affinare ulteriormente l'approccio utilizzato.

Un ulteriore valore aggiunto è stata infine la presenza dei funzionari AIFA che, come graditi ospiti, hanno partecipato all'intera giornata di studio, alternandosi nel pomeriggio fra i vari tavoli di lavoro dove si svolgevano le esercitazioni di gruppo.

(t.p.)

## ASSEMBLEA GENERALE EIPG A EDINBURGO

Si è svolta a Edimburgo il 18 e 19 aprile scorso l'assemblea generale EIPG (European Industrial Pharmacists Group) dove era presente il socio Piero Iamartino. L'incontro annuale ha visto la presenza di oltre 30 partecipanti in rappresentanza delle associazioni di farmacisti dell'industria dei paesi membri della EU. Ogni delegazione ha avuto l'opportunità di presentare le proprie attività associative e confrontarsi sulla situazione nazionale con riferimento alla normativa farmaceutica e all'occupazione del farmacista industriale. Nel corso dei lavori si sono costituiti due gruppi di studio che hanno discusso rispettivamente il tema del profilo di responsabilità della QP alla luce dell'ANNEX 16, in corso di revisione, e la problematica della carenza di medicinali e degli interventi previsti, dove il farmacista industriale gioca un ruolo importante. A seguito del rinnovo di alcune cariche elettive, il socio Iamartino è stato confermato vice-presidente di EIPG, incaricato di seguire i temi di carattere tecnico - produttivo.

(p.i.)

## RINNOVO INCARICHI DELL'EIPG

In occasione del rinnovo di alcuni incarichi dell'European Industrial Pharmacists Group (EIPG) avvenuto a Edimburgo lo scorso 19 aprile 2015, il **Dott. Piero Iamartino**, consigliere AFI, è stato rieletto nel ruolo di **Vice President Technical and Professional Development** già occupato nel precedente mandato. Le congratulazioni dell'AFI vanno anche al **Dott. Maurizio Battistini**, socio di AFTI e di AFI, che è stato nominato **Vice President European Affairs**.

Inoltre, relativamente alla formazione di un gruppo in ambito EIPG, che si occuperà di scambio di informazioni su aspetti regolatori, è stata nominata la **Dott.ssa Alessandra Molin Zan** come rappresentante AFI.

(v.c.)

## AFI ED ASCHIMFARMA SULLA CRISTALLIZZAZIONE DI API

Nella prospettiva di continuare a promuovere il dialogo tra chimico e formulatore, il processo di cristallizzazione e il suo impatto sulle proprietà fisiche e tecnologiche di un API è stato il tema della giornata AFI/Aschimfarma tenuta a Milano il 23 aprile. Gli interventi che si sono succeduti hanno evidenziato l'importanza della definizione degli attributi critici di qualità di un API tenendo conto delle caratteristiche tecnologiche e biofarmaceutiche della formulazione che lo deve veicolare. In particolare, accanto ad una esposizione dei principi del QbD e dell'applicazione della PAT nella messa a punto di un processo di cristallizzazione, sono state presentate diverse esperienze aziendali nella fase di sviluppo del processo e del suo trasferimento a livello industriale, inclusi due case histories. Un richiamo agli aspetti regolatori e una discussione sulle possibili implicazioni di carattere brevettuale della definizione di uno specifico profilo dello stato solido di un API hanno completato la giornata.

(p.i.)



# DALLA REGIONE ALL'EUROPA E DALL'EUROPA ALLA REGIONE: IL REGOLAMENTO EUROPEO SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il nuovo Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica dei farmaci (536/2014), che entrerà in vigore non prima del maggio 2016, è un'importante sfida alla quale l'Europa e ogni stato membro devono prepararsi per poter rilanciare la ricerca in campo medico. Tale Regolamento è stato voluto dall'Unione Europea per sostituire la direttiva 2001/20 sulla sperimentazione clinica, dato che tale direttiva ha portato a un marcato aumento di costi in Europa per la sperimentazione dei farmaci e a una conseguente diminuzione nel numero di studi clinici in Europa. In questo contesto AFI (Associazione Farmaceutici dell'Industria) e Regione Lombardia hanno organizzato un importante incontro a Milano il 14 aprile presso la sede della Regione, invitando relatori tra i più autorevoli di istituzioni (AIFA, EMA, Regioni), case farmaceutiche, CRO (società di ricerca a contratto), ospedali. All'incontro hanno assistito quasi 600 addetti ai lavori sia presenti sia in diretta streaming. L'assessore Giovanni Melazzini ha aperto la giornata ricordando l'impegno in questo campo della Regione Lombardia, dove si svolge gran parte della ricerca clinica in Italia (60% delle sperimentazioni cliniche): verranno stanziati risorse fino a un miliardo di euro, anche grazie a fondi UE, per poter incrementare la ricerca.

## Il nuovo database di EMA

Laura Pioppo di EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) ha illustrato come EMA sta organizzando il Portale Europeo sulla sperimentazione clinica, ossia il database che permetterà di unificare la documentazione da utilizzare per le approvazioni delle sperimentazioni riducendo i tempi. Dati e parte dei documenti verranno divulgati per maggior trasparenza. Tutti i relatori sono concordi nell'affermare che per poter permettere una celere analisi della documentazione da parte di enti preposti (Comitati Etici e Autorità Competenti) e quindi un veloce avvio delle sperimentazioni, la burocrazia debba essere ridotta al minimo: in caso contrario si corre il rischio che i farmaci innovativi vengano sperimentati solo in paesi al di fuori della UE, pur essendo la stessa UE interessata al loro utilizzo.

## Politica per attrarre sperimentazioni in Italia

Molto attesa e apprezzata è stata la relazione di Sandra Petraglia, dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): il calo delle sperimentazioni in Italia è marcato. In particolare tra il 2012 e il 2013 si sono registrati circa 100 studi clinici in meno su oltre 700, pur rimanendo invariata la quota di sperimentazioni svolte in Italia rispetto al resto d'Europa. Con una politica più attenta, l'Italia potrebbe aumentare la propria attrattiva in questo settore rispetto agli altri paesi europei, avendo tra i migliori clinici a livello mondiale. AIFA si sta impegnando affinché si possa arrivare preparati all'applicazione del regolamento; l'intenzione, per snellire il sistema ed evitare sovrapposizioni, è quella di creare un

unico Comitato Etico o almeno un Comitato coordinatore. Altra causa di ritardi è il tempo impiegato da ogni singola amministrazione ospedaliera nella stipula del contratto con il promotore della sperimentazione: è quindi auspicabile un modello unico di contratto.

Hanno preso quindi la parola Francesco De Santis per conto di Farindustria e Gianluca Fincato per conto di Assobiotec che hanno rimarcato come l'Italia, pur disponendo di centri di fama mondiale sia poco attrattiva per gli investimenti delle multinazionali farmaceutiche a causa di burocrazia e alti costi.

## Pareri clinici e di istituzioni

Il punto di vista del clinico è stato espresso da Luca Gianni dell'Ospedale San Raffaele di Milano che ha ricordato l'importanza della ricerca per i pazienti, i quali spesso ricevono farmaci per patologie difficilmente curabili anche grazie alle sperimentazioni, e per i clinici che, grazie alle sperimentazioni, trovano risposte a quesiti terapeutici.

Laura Canavacci (Regione Toscana), Liliana Burzilleri (Regione Lombardia), Paolo Casali (Comitato Etico dell'Istituto dei Tumori) e Marco Trivelli (Ospedale Niguarda) hanno esposto nella sessione pomeridiana i punti di vista delle loro istituzioni, ricordando

come la recente riorganizzazione e riduzione nel numero di Comitati Etici da parte delle regioni stesse abbia portato a una maggiore efficienza, pur persistendo ancora numerose difficoltà.

## Come ci vedono all'estero

Kathryn Hutchinson (CRO AMS, UK) ha illustrato come

si stanno organizzando i paesi esteri (Francia, Germania, Belgio, Olanda, UK) e quali problemi ha l'Italia nelle sperimentazioni cliniche: tempi lunghi, difformità di richieste da parte di Regioni, Comitati Etici, amministrazioni, costi elevati; è stato citato l'esempio di una sperimentazione svolta in Francia, UK e Italia dove sono stati spesi, solo per le tariffe da versare ad Autorità Competente e Comitati Etici, rispettivamente 0, 4.500 e oltre 40.000 €. In Francia vi è un'approvazione sola con unico Comitato Etico e questo rende tutto molto più semplice, veloce ed economico.

Identico concetto è stato espresso da Sergio Scaccabarozzi di Roche, che ha portato l'esperienza di una multinazionale che investe molto sull'Italia per la sperimentazione clinica. La giornata si è conclusa con una discussione moderata da Lorenzo Cottini, (High Research) e condotta con i moderatori della mattinata, Paola Minghetti, Guido Fedele e Carlo Tomino.

È unanime il giudizio che il regolamento possa e debba essere utilizzato come strumento di semplificazione della normativa e delle procedure, al fine di far aumentare gli investimenti nella ricerca clinica dei farmaci in Italia da parte dei promotori delle sperimentazioni.

(l.c.)



# PRODOTTI INNOVATIVI PER LA MEDICINA RIGENERATIVA

Milano: settimana europea biotech

In occasione della terza edizione della EBW (European Biotech Week) ideata da Europabio, che si terrà in tutti gli stati membri dell'UE dal 12 al 18 Ottobre, AFI si fa organizzatore, in collaborazione con Assobiotech, di un evento intitolato "Prodotti innovativi per la medicina rigenerativa" che si terrà nella Sala Napoleonica dell'Università Statale di Milano la mattina del 12 ottobre con il patrocinio del Dipartimento di Scienze del Farmaco e di Biotecnologia Farmaceutica dell'Università di Milano. La medicina rigenerativa, con la sua enorme potenzialità di ricostruzione di tessuti e organi, sta offrendo grandi speranze alla medicina del futuro e spunti innovativi per lo sviluppo di nuovi prodotti. Molti di questi prodotti sono di origine umana e sono preparati con svariate metodiche per dare origine a terapie salvavita o di miglioramento della qualità di vita, come il trattamento degli ustionati gravi, la somministrazione di staminali autologhe nell'ischemia periferica o

il trapianto di isole pancreatiche nei diabetici. Una fervente attività di ricerca sta portando in fase clinica i primi prodotti tissutali decellularizzati come la trachea e le valvole cardiache, che permettono di ridurre la terapia immunosoppressiva ed il rigetto. La comparsa di preparazioni molto complesse, alcune combinate con farmaci e dispositivi medici, rappresenta una nuova sfida anche per gli enti regolatori che hanno il compito di valutare nuovi processi di produzione e di convalide come pure i risultati clinici e di sicurezza a lungo termine.

L'incontro, attraverso le testimonianze degli operatori sia del mondo della ricerca accademica che della sperimentazione clinica nonché della ricerca industriale, ha lo scopo di contribuire alla diffusione delle conoscenze in materia e di fare il punto sullo stato dell'arte di questo campo della medicina, così in espansione.

(m.l.n.)

## QUALITY METRICS PER QUALITÀ ECCELLENTE

Verso quale direzione sta muovendosi il mondo farmaceutico per garantire livelli sempre più eccellenti di qualità? Quali sono gli strumenti da utilizzare per questo percorso virtuoso? E' un percorso possibile per tutti? Quali vantaggi e quali difficoltà si possono incontrare? La mezza giornata di studio sui Quality Metrics, organizzata da AFI, vuole essere un momento di proposta e di stimolo per prendere coscienza di questo nuovo scenario verso il quale siamo sollecitati a muoverci. L'evento in programma all'AFI si svilupperà su una serie di interventi partendo dalla presentazione dei Quality Metrics, origine e scopo, per proseguire con la presentazione di due casi aziendali ed arrivare alla proposta di un tentativo di identificazione dei leading indicator, ovvero degli indicatori che permettono di governare un processo riducendo il rischio di compromettere qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto. Questo ultimo intervento sarà preceduto da una breve presentazione delle linee guida ICH Q9 e Q10 per introdurre alcuni strumenti che verranno utilizzati nella successiva presentazione.

Una tavola rotonda aperta a domande di chiarimento ed approfondimento sugli interventi della giornata chiuderà questo primo evento sui Quality Metrics che si svolgerà a Milano all'inizio d'autunno.

(a.r.)

## "ALTA FORMAZIONE IN LOGISTICA FARMACEUTICA"

Per il quarto anno è stato attivato presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università di Padova il Corso di Alta Formazione in Logistica Farmaceutica.

Il corso, unico in Italia per la sua specificità, nasce dalla stretta e consolidata collaborazione tra il suddetto Dipartimento (prof. N. Realdon) e la Delegazione Veneta di AFI (dott. R. de Luca) ed è supportato da numerose Associazioni del settore tra cui, oltre AFI, Farmindustria, Assogenerici, SIFO ed altre. L'iniziativa si prefigge di far acquisire le conoscenze di base (normative, organizzative e gestionali) per occupare posizioni di Responsabilità Logistica in Aziende di produzione o distribuzione, in Farmacie o in Farmacie Ospedaliere, e di fornire competenze complementari per esercitare la funzione di PQ di officina farmaceutica o di PR di Distributore Farmaceutico. Il corso, della durata di 96 ore, comprende due visite a realtà di rilevanza logistica e si avvale di oltre 20 Docenti, di estrazione universitaria o industriale, provenienti da enti pubblici (tra questi Ministero della Salute, AIFA e NAS) o rappresentanti delle varie Associazioni che operano nel settore. I corposi questionari, sia in itinere che finali, sinora compilati dai partecipanti, hanno fornito risultati di estrema soddisfazione che confermano il livello di eccellenza dell'iniziativa.

(r.d.l.)

## COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. G. Zirulia

## IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi

Valeria Canciani (v.c.), Massimo Corbo (m.c.), Lorenzo Cottini (l.c.), Roberto de Luca (r.d.l.), Lucia Fabris (l.f.), Piero Iamartino (p.i.), Alessandra Molin Zan (a.m.z.), Maria Luisa Nolli (m.l.n.), Michele Panzitta (m.p.), Tiziano Petrucciani (t.p.), Alessandro Regola (a.r.), Vittorio Tonus (v.t.)



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

A.F.I.: V.le Ranzoni, 1 – 20149 Milano – Tel. 02.4045361 – 02.4047375 – Fax. 02.48717573

E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) Internet-home page: [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)