

RETHINK SAFETY COMMUNICATION

A new way to disseminate aRMM and DHPC



Progetto ideato da:



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Con il supporto non condizionante di:



Con il contributo operativo di:





Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica

L'AFI, Associazione Farmaceutici dell'Industria – Società Scientifica (AFI), è una Associazione culturale fondata nel 1960 fra laureati in discipline scientifiche, o discipline correlate, che esercitano, o hanno esercitato, la loro attività nelle industrie farmaceutiche, in altri omologhi settori imprenditoriali, nelle istituzioni universitarie o scientifiche, negli Enti pubblici preposti alla salvaguardia ed alla cura della salute e della sicurezza.

L'AFI, organizzata anche con delegazioni territoriali – regionali, per il rilevante numero di associati, per la sua ampia gamma di attività e per la serietà e professionalità con cui ha sempre operato, può essere considerata una delle associazioni più importanti che opera nell'ambito farmaceutico italiano. Tali caratteristiche ne hanno determinato la posizione di interlocutore affidabile da parte di altre Associazioni ed Enti settoriali e da parte di qualificati funzionari del Ministero della Salute e di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

L'AFI collabora attivamente con le Associazioni comunitarie e con altre Associazioni di categoria, partecipando direttamente o tramite la presenza di propri associati alle più significative manifestazioni internazionali.

INDICE

Elenco partecipanti e affiliazione	1
Executive summary	3
Il progetto Rethink Safety Communication: innovare il modello italiano di gestione di aRMM e DHPC	4
L'attuale modello italiano a confronto con le esperienze di 5 Paesi europei.....	8
Mittente	8
Target.....	9
Materiali e contenuti	10
Tempistiche.....	12
Canali di distribuzione	14
Repository	16
Prospettive degli stakeholders sugli elementi chiave per un modello innovativo di gestione di aRMM e DHPC in Italia	18
Proposta di linee d'azione del Gruppo di Lavoro	23
Riconoscibilità e comprensione dei materiali	23
Nuovi strumenti digitali	24
Formazione degli operatori sanitari	26
Conclusioni	27
Acronimi	28
Bibliografia e sitografia.....	29

Elenco partecipanti e affiliazione

Il Gruppo di lavoro coinvolto nelle attività del progetto “*Rethink Safety Communication: A new way to disseminate aRMM and DHPC*” e nella redazione del Position Paper è composto da:



- **Valeria Fava** - *Responsabile Coordinamento Politiche della Salute di Cittadinanzattiva*
- **Tiziana Nicoletti** - *Responsabile del Coordinamento nazionale Associazioni dei Malati Cronici e rari di Cittadinanzattiva*



- **Fabrizio Capuano** - *Delegato regionale di F.A.V.O. Regione Campania*



- **Giorgia Palmieri** - *Consigliere presso Ordine dei Farmacisti di Milano e Dirigente Farmacista Il livello presso ATS Brianza*



- **Mauro Lanzilotto** - *Dirigente relazioni internazionali presso Federfarma*
- **Antonio Guerricchio** - *Presidente di Federfarma Basilicata*



- **Franco Vimercati** - *Past president FISM*



- **Filippo Urso** - *Consigliere Direttivo SIFO*



- **Tommasina Iorno** - *Past President UNIAMO e referente UNIAMO regione Lombardia*



- **Andrea Oliva** - Consigliere e coordinatore gruppo Farmacovigilanza AFI e Head of Pharmacovigilance Viartis
 - **Nicola Panzeri** - Regulatory Affairs Lead Roche
 - **Maria Signorelli** - Regulatory Affairs Manager Roche e DHPC coordinator
 - **Andrea Ilaria Zotti** - Patient Safety Lead Roche
 - **Matteo Monti** - Patient Safety Partner e RMP Implementation Coordinator Roche
 - **Vincenza Panzarella** - Senior Manager, Patient Safety e Back up Local Contact Point Gilead Sciences Italia
 - **Carla Cottone** - Associate Director e Responsabile Farmacovigilanza Teva
 - **Rossana Rella** - Associate Director Patient Safety e Pharmacovigilance Deputy Local Contact Point AstraZeneca Italia
-



- **Simone Parretti** - Consultant RWS, IQVIA Italia
- **Letizia Gazzaniga** - Analyst RWS, IQVIA Italia
- **Federico Santini** - Director Direct Medical Engagement, Regulatory & Pharmacovigilance IQVIA Italia

Si ringrazia Equalia e Farindustria per il confronto e i commenti nella fase di finalizzazione del documento

Executive summary

Il progetto “*Rethink Safety Communication: A new way to disseminate aRMM and DHPC*”, promosso da AFI con il supporto non condizionante di Roche e il contributo operativo di IQVIA, nasce dall'esigenza di innovare il modello italiano di gestione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (aRMM) e delle Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), per renderlo più **efficace, efficiente e sostenibile**, anche alla luce delle opportunità offerte dalla digitalizzazione.

Contesto	L'inquadramento normativo previsto dalle EU Good Pharmacovigilance Practices (EU GVP) fornisce direttrici comuni a livello EU, lasciando che allo stesso tempo molti aspetti operativi rimangano affidati alla discrezionalità dei singoli Stati membri. Questo margine ha portato allo sviluppo di modelli nazionali differenti.
Approccio	Partendo dall'analisi delle buone pratiche in cinque Paesi europei (Finlandia, Francia, Germania, Regno Unito e Spagna) il progetto ha consentito di approfondire con gli stakeholders chiave del sistema italiano le prospettive di evoluzione dell'attuale modello per la disseminazione di aRMM e DHPC.
Aree di sviluppo chiave	Il Gruppo di lavoro ha identificato tre aree di sviluppo chiave:  Riconoscibilità e comprensione dei materiali ▪ Riconoscibilità visiva dei materiali tramite l'utilizzo di elementi grafici ▪ Executive summary nei materiali aRMM ▪ Tracciabilità delle versioni dei materiali per garantire l'uso di contenuti sempre aggiornati ▪ Valorizzazione del ruolo del personale di territorio del titolare AIC  Nuovi strumenti digitali ▪ Repository istituzionalizzato completo di DHPC e aRMM ▪ Misurazione dell'efficacia delle aRMM  Formazione degli operatori sanitari Programmi formativi e campagne formative per aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari su DHPC e aRMM

Oltre alle aree di sviluppo chiave sono state individuate anche alcune linee di indirizzo che sarà possibile tenere in considerazione successivamente, adottando un approccio di implementazione progressivo, come **l'integrazione dei materiali nei sistemi informatici di prescrizione e dispensazione degli operatori sanitari** e la definizione di un **processo strutturato per l'approvazione locale delle attività di minimizzazione del rischio nei programmi di uso compassionevole**.

Il progetto Rethink Safety Communication: innovare il modello italiano di gestione di aRMM e DHPC

Il progetto “**Rethink Safety Communication: A new way to disseminate aRMM and DHPC**” promosso da AFI con il supporto non condizionante di Roche e il contributo operativo di IQVIA, nasce dalla consapevolezza della necessità di innovare il modello italiano di gestione delle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (aRMM) e delle Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), individuando un approccio che sia al tempo stesso efficace ed efficiente, anche alla luce dell'aumentata sensibilità verso la **sostenibilità ambientale** e delle opportunità offerte dalla **digitalizzazione**. Considerando che nel 2024 le sole aziende AFI rappresentate in questo progetto hanno utilizzato circa **8,7 milioni di fogli** di carta, pari a **43,6 tonnellate**, risulta evidente la necessità di adottare un modello più sostenibile per ridurre l'impatto ambientale del settore.

Sebbene la normativa europea – a partire dalla **Direttiva 2001/83/CE** fino al **Regolamento (UE) n. 520/2012** – abbia progressivamente rafforzato il quadro della farmacovigilanza, l'implementazione pratica delle misure di gestione del rischio è demandata alle **EU Good Pharmacovigilance Practices (EU GVP)**, in particolare ai Moduli **XV – Safety Communication** e **XVI – Risk Minimization Measures**. Queste linee guida stabiliscono un quadro normativo comune, ma lasciano ai singoli **Stati membri un significativo margine operativo** per adattare le procedure ai contesti nazionali. Tale flessibilità rappresenta un'opportunità per sviluppare soluzioni più efficaci, personalizzate e sostenibili, tenendo conto delle risorse, delle infrastrutture e delle peculiarità locali. In questo scenario, il progetto ha avuto l'obiettivo di identificare le principali **variabili non incluse nella normativa europea** e analizzare come esse vengano interpretate nei diversi contesti europei, con l'intento di individuare **soluzioni utili a innovare il modello italiano e renderlo più efficace ed efficiente**. Tra le variabili analizzate rientrano **mittente, target, materiali e contenuti, tempistiche e canali di distribuzione**. Questi ambiti si traducono operativamente in elementi quali: la presenza di accordi tra titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) per l'invio congiunto delle comunicazioni relative allo stesso principio attivo; le modalità di identificazione dei destinatari; l'utilizzo di elementi grafici e disclaimer specifici per aumentare la riconoscibilità dei materiali; i criteri per la ridistribuzione dei contenuti in caso di aggiornamenti o secondo una cadenza periodica; la gestione delle richieste reattive da parte degli operatori sanitari; la scelta dei canali di comunicazione (come e-mail, fax, cartaceo); l'impiego del personale di territorio del titolare AIC per la distribuzione dei materiali; e infine, la presenza di un repository centralizzato, con accesso differenziato in base alla tipologia di stakeholder, per garantire l'accesso continuo e aggiornato ai materiali informativi.

	EU GVP – Modulo XV - DHPC	EU GVP – Modulo XVI - aRMM	Variabili definite a livello locale
Mittente	Titolare AIC o Autorità competente. Qualora vi siano diversi titolari AIC per la stessa sostanza attiva, deve essere diffuso un unico messaggio coerente . Si consiglia di nominare un unico titolare che agisca per conto di tutti i titolari	Lo sviluppo e la disseminazione di aRMM è di responsabilità del titolare AIC . Quando prodotti medicinali contenenti la stessa sostanza attiva richiedono le stesse aRMM, si incoraggia i titolari a collaborare per un approccio coerente	Stipula di accordi tra i titolari AIC per l'invio congiunto delle comunicazioni relative allo stesso principio attivo
Target	Pazienti e personale sanitario che utilizzano (prescrivono, gestiscono, dispensano, amministrano o assumono) i prodotti medicinali	Popolazione target da definire sulla base del tipo di rischio e della misura di minimizzazione del rischio	Modalità di identificazione delle categorie della popolazione target
Materiali e contenuti	Informazioni sulle modifiche relative al profilo di sicurezza del medicinale . Sono presenti template per standardizzare le comunicazioni	Nome dello strumento, nome del prodotto medicinale, natura del rischio, azioni da intraprendere da parte dei professionisti sanitari o dei pazienti, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto o il Foglio Illustrativo. Da approvare da parte dell'Autorità competente locale	Utilizzo di pittogrammi o simboli e disclaimer distintivi nelle comunicazioni, per migliorarne la riconoscibilità
Tempistiche	Deve essere inviata tempestivamente non appena è stato identificato un nuovo rischio o una modifica significativa del profilo di sicurezza. Le tempistiche specifiche vengono definite in un'agenda di disseminazione elaborata da EMA	I tempi di (ri)diffusione vengono determinati a livello locale . I tempi dovrebbero garantire la disponibilità tempestiva e continua dei materiali	Implementazione di processi per la ridistribuzione dei materiali in caso di aggiornamenti successivi; predisposizione di ridistribuzione periodica dei materiali; modalità di gestione delle richieste reattive del personale sanitario
Canali di distribuzione	<i>Non definito</i>	I canali di distribuzione vengono definiti a livello locale	Definizione dei canali consentiti per l'invio delle comunicazioni (es. e-mail, cartaceo, fax) e canali effettivamente utilizzati ; impiego di personale di territorio del titolare AIC per la distribuzione e la consegna dei materiali direttamente ai destinatari

Il progetto è stato avviato con **un'analisi normativa** e una **survey** rivolta alle affiliate Roche nei **27 Paesi dell'Unione Europea**, estesa anche al Regno Unito e alla Svizzera, finalizzata a raccogliere insight preliminari sui modelli e le pratiche adottate per la gestione di aRMM e DHPC. I risultati hanno portato all'identificazione di cinque Paesi particolarmente rappresentativi per innovazione ed efficacia dei modelli, da approfondire ulteriormente: **Finlandia, Francia, Germania, Regno Unito e Spagna**. La Finlandia si è distinta per l'integrazione tra digitalizzazione e sostenibilità ambientale; la Francia ha mostrato un approccio peculiare nella distribuzione sequenziale delle DHPC; la Germania ha evidenziato l'uso di canali elettronici innovativi; il Regno Unito ha sperimentato strumenti digitali promettenti; la Spagna, infine, ha offerto uno spunto rilevante grazie al coinvolgimento delle società scientifiche nella trasmissione delle comunicazioni. Sulla base di questa selezione, è stata effettuata **un'analisi desk delle fonti documentali e della normativa locale**, seguita da un **approfondimento effettuato con le affiliate delle aziende del gruppo di lavoro AFI** presenti nei cinque Paesi individuati. Questo approccio ha consentito di validare le prassi operative implementate nei vari contesti nazionali analizzati da parte dei titolari AIC. In parallelo, è stato analizzato il **modello italiano**, coinvolgendo stakeholders di riferimento, quali associazioni di clinici, associazioni di farmacisti e associazioni di pazienti, attraverso interviste strutturate, finalizzate a far emergere punti di forza, criticità e opportunità di miglioramento. Il progetto è poi culminato in un confronto collegiale tra le aziende del gruppo di lavoro e gli stakeholders, organizzato sotto forma di **Think Tank**, con l'obiettivo di costruire una visione condivisa e proporre linee di indirizzo operative per l'evoluzione e il miglioramento del modello nazionale tenendo in considerazione il punto di vista di tutti coloro che quotidianamente e a diverso livello sono coinvolti nel processo.



L'attuale modello italiano a confronto con le esperienze di 5 Paesi europei

Sulla base delle variabili operative lasciate alla discrezionalità dei singoli Stati membri, è stato possibile analizzare come queste vengano concretamente implementate nei modelli nazionali. Per comprendere in che modo tali elementi si traducono nella pratica in Italia e nei cinque Paesi selezionati – Finlandia, Francia, Germania, Regno Unito e Spagna – è stata adottata una metodologia mista che ha incluso analisi documentale, survey e interviste alle affiliate delle aziende del gruppo di lavoro AFI nei cinque paesi. Questo approccio ha permesso di raccogliere informazioni validate da più prospettive, in grado di restituire una visione completa e approfondita delle specificità operative dei diversi modelli. Il confronto tra il modello italiano e quelli europei ha infine consentito di individuare aree concrete di miglioramento.

Mittente

Un aspetto cruciale nella gestione delle DHPC è rappresentato dal mittente. Come riportato nel Modulo XV delle EU GVP, relativamente alle DHPC, in presenza di più titolari AIC per la stessa sostanza attiva, è previsto che venga trasmesso un **messaggio unico e coerente**. Un richiamo analogo è presente anche nel Modulo XVI per le aRMM, che incoraggia la collaborazione tra titolari AIC per una comunicazione coordinata.

In Italia, in alcuni casi, per la diffusione delle DHPC vengono stipulati **Master Service Agreement** tra provider esterni e associazioni di categoria per conto dei titolari AIC. Tali accordi regolano le modalità di interazione con il provider per la gestione e l'invio delle comunicazioni e costituiscono una buona pratica di collaborazione. In particolare, i consorzi tra titolari AIC hanno lo scopo di ottimizzare l'utilizzo delle risorse e adottare degli approcci unici e uniformi nelle comunicazioni. In altri contesti, è la stessa Autorità regolatoria a richiedere l'identificazione di una **azienda capofila**, facilmente individuabile attraverso le associazioni di categoria, per garantire una maggiore coerenza nel processo.

Negli altri Paesi europei, emergono modelli strutturati. In **Francia**, sono stati definiti accordi tra titolari AIC che stabiliscono che le comunicazioni siano effettuate dal titolare del farmaco **originatore**, assicurando così una diffusione centralizzata e coerente. Nel **Regno Unito**, i titolari AIC che commercializzano lo stesso principio attivo hanno

sottoscritto accordi di coordinamento su contenuti e piano di disseminazione, procedendo con un invio unico e condiviso. In **Spagna**, infine, si evidenzia un modello peculiare: le comunicazioni vengono trasmesse attraverso le società scientifiche, che fungono da punto di **contatto unificato** con i destinatari, assumendone una totale e censuaria adesione alle società scientifiche di riferimento.

Aree di miglioramento per l'Italia: alla luce delle best practice europee, il sistema italiano potrebbe trarre beneficio dal rafforzamento di accordi formali tra titolari AIC, ove possibile, finalizzati alla gestione congiunta e al coordinamento degli invii, semplificando i processi, migliorando la coerenza del messaggio e contribuendo alla sostenibilità.

Esperienza europea come esempio virtuoso



Accordo tra i titolari AIC che prevedono che le comunicazioni siano effettuate dal titolare AIC del farmaco originatore



Accordo tra i titolari AIC che, per lo stesso principio attivo, si coordinano su contenuti e piano di disseminazione, procedendo con un invio unico



Area di miglioramento Italia

Consolidare accordi tra i titolari AIC che determinino le modalità per l'effettuazione di un invio unico quando possibile

Target

In Italia, il target delle comunicazioni aRMM e DHPC viene definito in accordo con **l'Autorità regolatoria competente**, mentre l'individuazione dei destinatari avviene attraverso **database forniti da provider esterni certificati**, in possesso delle necessarie certificazioni **ISO**. Questo approccio, ormai consolidato, rappresenta una best practice per la qualità del dato, in quanto assicura l'affidabilità e l'aggiornamento delle informazioni anagrafiche relative agli operatori sanitari. Tuttavia, la responsabilità della scelta del provider e della qualità del database rimane in capo al titolare AIC.

Nei contesti europei analizzati, si conferma l'importanza dell'uso di database censuari aggiornati per l'identificazione dei destinatari, anche in questo caso definiti in accordo

con le Autorità regolatorie locali. In **Francia, Germania, Regno Unito e Finlandia**, i titolari AIC si avvalgono regolarmente di **provider esterni specializzati**, garantendo così un'elevata copertura e aggiornamento dei dati. In **Spagna**, invece, si adotta un modello differente: le comunicazioni sono indirizzate esclusivamente ai medici iscritti alle società scientifiche, che fungono da intermediari ufficiali per la diffusione dei messaggi. Questo sistema, previsto dalla regolamentazione locale, è fortemente legato al ruolo istituzionale che le società scientifiche ricoprono nel sistema sanitario spagnolo.

In questo contesto, l'Italia adotta un modello strutturato ed efficace per la gestione del target, caratterizzato da una particolare attenzione alla qualità e affidabilità delle informazioni. Il sistema risulta inoltre ben adattato alle specificità del contesto nazionale. In questo scenario, le società scientifiche e le associazioni pazienti di II livello potrebbero svolgere un ruolo aggiuntivo strategico, contribuendo a rafforzare la diffusione del messaggio e ad aumentare l'efficacia complessiva della comunicazione, ampliandone la portata presso i propri associati.



Area di miglioramento Italia

Le società scientifiche e le associazioni pazienti di II livello potrebbero svolgere un ruolo aggiuntivo strategico, contribuendo a rafforzare la diffusione del messaggio e ad aumentare l'efficacia complessiva della comunicazione, ampliandone la portata presso i propri associati

Materiali e contenuti

Per quanto riguarda i materiali e i contenuti, questi risultano più standardizzati e definiti nel caso delle DHPC, mentre per le aRMM è lasciato maggiore margine di discrezionalità. Un elemento trasversale e centrale resta comunque la necessità di garantire la riconoscibilità immediata delle comunicazioni come strumenti legati alla sicurezza dei medicinali.

In Italia, si cerca di rendere le comunicazioni riconoscibili attraverso alcuni accorgimenti grafici, come l'utilizzo della **carta gialla** per le DHPC, disciplinato da AIFA, e l'inserimento di **titoli identificativi sulle buste**. In particolare, le DHPC riportano la dicitura «Contiene nota informativa importante concordata con AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco», mentre per le aRMM si utilizza «Contiene materiale di minimizzazione del

rischio concordato con AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco». Tuttavia, queste misure presentano diverse limitazioni: la carta gialla risulta poco visibile all'interno di una busta bianca indistinguibile, e le buste contenenti **aRMM o i relativi materiali digitali non sono caratterizzate da alcun elemento distintivo**. Inoltre, le diciture adottate, pur rappresentando una buona pratica accettata da AIFA, non sono formalizzate in procedure obbligatorie, e ciò determina una significativa disomogeneità tra le aziende. La **mancaanza di linee guida standardizzate** contribuisce ulteriormente a questa variabilità, generando incertezza nell'identificazione immediata dei materiali da parte dei clinici.

Nei Paesi europei analizzati, emerge con forza la necessità di facilitare l'identificazione visiva dei materiali, soprattutto nei contesti dove è ancora prevalente il formato cartaceo. Una best practice in questo ambito è rappresentata dalla **Germania**, dove le comunicazioni DHPC e i materiali educazionali sono caratterizzati da **pittogrammi distintivi** impressi sulle buste: una mano rossa per le DHPC e una mano blu per le aRMM. Questo sistema iconografico è talmente integrato nella pratica che le comunicazioni stesse sono comunemente denominate Rote-Hand-Brief ("Lettera della Mano Rossa") e Blaue-Hand-Brief ("Lettera della Mano Blu").



Aree di miglioramento per l'Italia: il confronto con il modello tedesco evidenzia l'opportunità di evolvere verso una comunicazione maggiormente riconoscibile. L'introduzione di **pittogrammi** ufficiali o altri marcatori visivi distintivi, validati a livello nazionale, potrebbe migliorare in modo significativo l'efficacia delle comunicazioni, aumentandone la visibilità e riducendo la variabilità operativa tra aziende. Allo stesso modo, lo sviluppo di linee guida per DHPC e aRMM contribuirebbe a favorire una migliore percezione da parte dei destinatari.

Esperienza europea come esempio virtuoso



Utilizzo di un simbolo di una mano rossa nel caso di DHPC e di una mano blu nel caso di aRMM, pittogrammi noti e riconosciuti dalla popolazione target



Area di miglioramento Italia

Sistema più strutturato e riconoscibile per la gestione dei materiali.
L'introduzione di pittogrammi ufficiali o altri marcatori visivi distintivi, validati a livello nazionale, sia sulla busta che sul materiale

Tempistiche

Per quanto riguarda le **aRMM**, le EU GVP stabiliscono che i tempi di (ri)diffusione siano **determinati a livello locale**, lasciando spazio alle specificità dei singoli contesti nazionali. In ogni caso, tali tempistiche dovrebbero garantire la disponibilità tempestiva e continua dei materiali, assicurando un accesso efficace alle informazioni da parte della popolazione target.

In Italia, le tempistiche operative relative alla ridistribuzione dei materiali e alla gestione delle richieste reattive del personale sanitario sono caratterizzate da un'elevata variabilità. In **assenza di un repository** centralizzato e istituzionalmente riconosciuto, il sistema si affida principalmente a due strumenti: la ridistribuzione dei materiali cartacei in caso di aggiornamenti e la risposta diretta a richieste individuali di Healthcare Professional (HCP). Sebbene alcuni titolari AIC, talvolta con il supporto di provider abbiano sviluppato repository propri, accessibili tramite link o QR code, queste soluzioni non sono standardizzate né condivise, generando frammentazione e disomogeneità.

Nei Paesi europei analizzati, i modelli adottati variano, ma sono accomunati dall'obiettivo di bilanciare efficacia comunicativa, efficienza operativa e sostenibilità ambientale. In **Finlandia**, il sistema si distingue per **l'assenza di ridistribuzioni periodiche** e per un numero limitato di richieste reattive da parte degli HCP, resa possibile dalla presenza di un repository istituzionale, completo e accessibile, che consente agli operatori sanitari

di consultare, scaricare e stampare autonomamente i materiali. In **Francia** e nel **Regno Unito**, i materiali vengono ridistribuiti solo in caso di **aggiornamenti o richieste di integrazioni da parte del personale sanitario**, grazie alla presenza di un repository aggiornato che garantisce la disponibilità continuativa dei materiali. Nel caso della Francia il repository viene gestito dall' Autorità locale, mentre nel caso del Regno Unito questo viene gestito da un ente privato legittimato dall'Autorità locale. In **Germania**, il sistema combina efficienza e digitalizzazione: i materiali aggiornati sono caricati su un **repository centralizzato dell'Autorità** e resi disponibili in formato elettronico, con distribuzione cartacea solo su richiesta. Inoltre, i contenuti vengono **integrati nei sistemi informatici di farmacie, ospedali e studi medici**, garantendo un aggiornamento automatico e continuo al personale sanitario.

Aree di miglioramento per l'Italia: Il confronto con i modelli europei evidenzia chiaramente l'opportunità di implementare un **repository centralizzato istituzionalizzato** o "**validato**" dall'Autorità regolatoria, in quanto gestito da un provider esterno incaricato dall'Autorità stessa, che ne mantiene l'istituzionalità e ne garantisce l'aderenza ai requisiti normativi anche in materia di privacy, assicurando al contempo accessibilità e aggiornamento continuo dei materiali. Un sistema condiviso ridurrebbe la dipendenza dalle ridistribuzioni e dalle richieste reattive, ottimizzando l'uso delle risorse, migliorando la tempestività informativa e riducendo l'impatto ambientale della comunicazione. **L'integrazione del repository con i sistemi digitali** utilizzati da ospedali, farmacie e studi medici – come avviene in Germania – rappresenterebbe un ulteriore salto di qualità, permettendo una diffusione capillare e automatica dei contenuti aggiornati.

Esperienza europea come esempio virtuoso



Assenza di ridistribuzione e numero limitato di richieste reattive, grazie alla presenza di un repository istituzionale



Ridistribuzione in caso di aggiornamenti dei materiali e richieste reattive da parte degli HCP, grazie alla presenza di un repository istituzionalizzato



In caso di aggiornamenti, caricamento dei materiali sul repository e distribuzione elettronica; distribuzione cartacea solamente se richiesta. Inoltre, integrazione degli aggiornamenti nei sistemi IT delle farmacie, dei sistemi informativi ospedalieri e dei sistemi IT degli studi privati



Area di miglioramento Italia

Introduzione di un repository centralizzato nazionale, che possa garantire accessibilità e aggiornamento continuo dei materiali, riducendo la dipendenza dalle ridistribuzioni e dalle richieste reattive

Canali di distribuzione

I canali di distribuzione delle DHPC e delle aRMM sono definiti a livello locale, al fine di adattarsi alle peculiarità operative e organizzative di ciascun contesto nazionale.

In Italia, sia i canali cartacei sia quelli elettronici sono consentiti per la distribuzione di DHPC e aRMM, ad eccezione del materiale per il paziente/cittadino per cui nella maggior parte dei casi viene richiesta esclusivamente la modalità cartacea. Per le **DHPC**, l'invio **elettronico** (integrato dalla modalità cartacea in assenza di indirizzi e-mail e per la gestione dei bounce back/e-mail non recapitate), prevalentemente tramite e-mail, rappresenta il canale principale, concordato con AIFA e formalizzato nei piani di disseminazione. L'utilizzo dei **materiali cartacei** viene mantenuto come complemento nei casi in cui non siano disponibili indirizzi e-mail validi o come supporto secondario. È inoltre prevista la possibilità di distribuzione tramite **personale di territorio del titolare AIC**, laddove applicabile, a condizione che questa avvenga in modo separato dalle attività di informazione medico-scientifica.

Nei Paesi europei, la gestione dei canali di distribuzione varia notevolmente in base al contesto, ma condivide l'obiettivo comune di bilanciare copertura, efficienza e impatto ambientale. In **Finlandia**, l'invio **elettronico** è la modalità principale, con supporto cartaceo utilizzato solo in casi mirati, ad esempio per destinatari senza e-mail o nei casi di bounce back. L'approccio è integrato con una distribuzione tramite personale di territorio del titolare AIC, considerata una misura efficace e mirata. In **Francia**, le DHPC seguono un modello di distribuzione **sequenziale**, iniziando via e-mail, poi via fax, e infine in formato cartaceo, in base al successo dei passaggi precedenti; per le aRMM si mantiene una maggiore prevalenza del **cartaceo**, con utilizzo limitato dell'elettronico. Anche qui è prevista una distribuzione reattiva tramite personale di territorio. In **Spagna**, l'invio avviene quasi esclusivamente in formato **elettronico**, veicolato dalle **società**

scientifiche ai medici iscritti; rimane responsabilità del personale medico scaricare e stampare i materiali dai repository. Questo modello risulta altamente sostenibile ma fortemente dipendente dal ruolo attivo delle società scientifiche e dal livello di coinvolgimento degli operatori sanitari. In **Germania** per le DHPC si privilegia ancora il cartaceo, considerato il mezzo più sicuro per assicurare la ricezione, mentre per le aRMM, si adotta un sistema di distribuzione multicanale. In aggiunta, i materiali vengono **integrati** direttamente nei **sistemi informatici** di farmacie, ospedali e studi medici, garantendo una diffusione ampia, tempestiva e tecnologicamente avanzata.

Aree di miglioramento per l'Italia: il confronto con i modelli europei suggerisce in primo luogo di ampliare e aggiornare i database e-mail per aumentare la quota di comunicazioni gestite elettronicamente. In secondo luogo, **integrare i sistemi digitali** nella pratica clinica e farmaceutica, come avviene in Germania, per migliorare accessibilità, tempestività e sostenibilità delle comunicazioni.

Esperienza europea come esempio virtuoso



Distribuzione principalmente tramite e-mail; cartacea a complemento



Presenza di invii elettronici (e-mail) tramite le società scientifiche



Per Materiali Educazionali, integrazione nei sistemi IT delle farmacie, dei sistemi informativi ospedalieri e dei sistemi IT degli studi privati



Area di miglioramento Italia

Ampliare e aggiornare i database e-mail per aumentare la quota di comunicazioni gestite elettronicamente e integrare i sistemi digitali quali i sistemi di prescrizione e dispensazione del farmaco

Repository

Sebbene non esplicitamente previsto dalle EU GVP, l'utilizzo di un repository centralizzato, contenente DHPC e aRMM, è emerso in diversi contesti europei come un canale di distribuzione strategico, in grado di garantire la disponibilità costante e l'aggiornamento tempestivo delle informazioni.

In Italia, attualmente **non è presente un repository centralizzato istituzionalizzato** per la gestione delle comunicazioni DHPC e dei materiali aRMM. Le DHPC vengono pubblicate sotto forma di comunicati sul sito dell'AIFA, mentre per i materiali educazionali esiste soltanto un archivio parziale in formato Excel, dedicato esclusivamente alle patient card. Questa frammentazione compromette l'efficienza e la fruibilità del sistema, rendendo difficile per i professionisti sanitari accedere rapidamente a tutti i materiali rilevanti. L'assenza di un portale unico e aggiornato in tempo reale limita la tempestività informativa e ostacola la coerenza operativa tra le aziende. Sebbene alcuni titolari AIC, talvolta con il supporto di provider abbiano sviluppato repository propri, accessibili tramite link o QR code, queste soluzioni restano eterogenee, non ufficiali e prive di un'integrazione sistemica, rendendo difficile il reperimento dei materiali agli operatori sanitari.

Nei Paesi europei, tutti i cinque modelli analizzati presentano **repository centralizzati completi privati o gestiti dalle Autorità regolatorie locali**, che includono sia le DHPC sia i materiali aRMM, ciascuno con caratteristiche distintive. In **Finlandia**, il repository è ospitato sul sito **dell'Autorità regolatoria**, costantemente aggiornato dalla stessa non appena i materiali vengono approvati, garantendo elevata tempestività, trasparenza e accessibilità. In **Regno Unito**, il portale *Electronic Medicines Compendium (EMC)* è gestito da un ente **privato** e aggiornato in modo obbligatorio dalle aziende titolari AIC; è dotato di funzionalità avanzate, tra cui **analytics** per monitorare i download dei materiali. In **Spagna**, il repository dell'Autorità locale include un sistema di **newsletter mensile automatica**, mantenendo ingaggiata la comunità professionale. Le comunicazioni contengono link diretti al repository, favorendo l'accesso immediato. La **Germania** rappresenta un esempio di innovazione sistemica: oltre al repository centralizzato, i materiali sono **integrati direttamente nei sistemi IT** delle farmacie, ospedali e studi medici, garantendo l'accesso automatico alle informazioni contestualmente alla pratica clinica. Questo elimina la necessità di un'azione proattiva da parte dei sanitari e aumenta l'efficacia informativa.

Aree di miglioramento per l'Italia: il confronto con gli altri Paesi europei mostra chiaramente la necessità di **istituire un repository centralizzato istituzionalizzato**, accessibile e aggiornato in

tempo reale, nonché integrato con strumenti digitali avanzati. Elementi chiave da considerare includono:

- la **gestione da parte di un'Autorità regolatoria o ente indipendente** commissionato e legittimato dall' Autorità;
- la possibilità di **iscrizione a newsletter automatizzate** per ricevere aggiornamenti;
- la possibilità di accedere ad **analytics relativi ai download o visualizzazioni dei materiali educazionali** da parte dei professionisti sanitari;
- l'**integrazione dei materiali nei sistemi IT sanitari** di prescrizione e dispensazione (come in Germania) per garantire l'accesso al momento del bisogno

Esperienza europea come esempio virtuoso



I materiali sono caricati all'interno del repository dalla Autorità regolatoria locale dopo l'approvazione dei materiali



I titolari AIC inviano i materiali a un ente privato, il quale le rende disponibili sul suo repository. Presenza di analytics riguardo al numero downloads avvenuti per i materiali in un range temporale specifico



Newsletter a uso esclusivo degli HCP iscritti in cui vengono riportate le novità riguardo alle safety communications



Le informazioni di sicurezza sono integrate in tutti i sistemi IT delle farmacie, dei sistemi informativi ospedalieri e dei sistemi IT degli studi privati

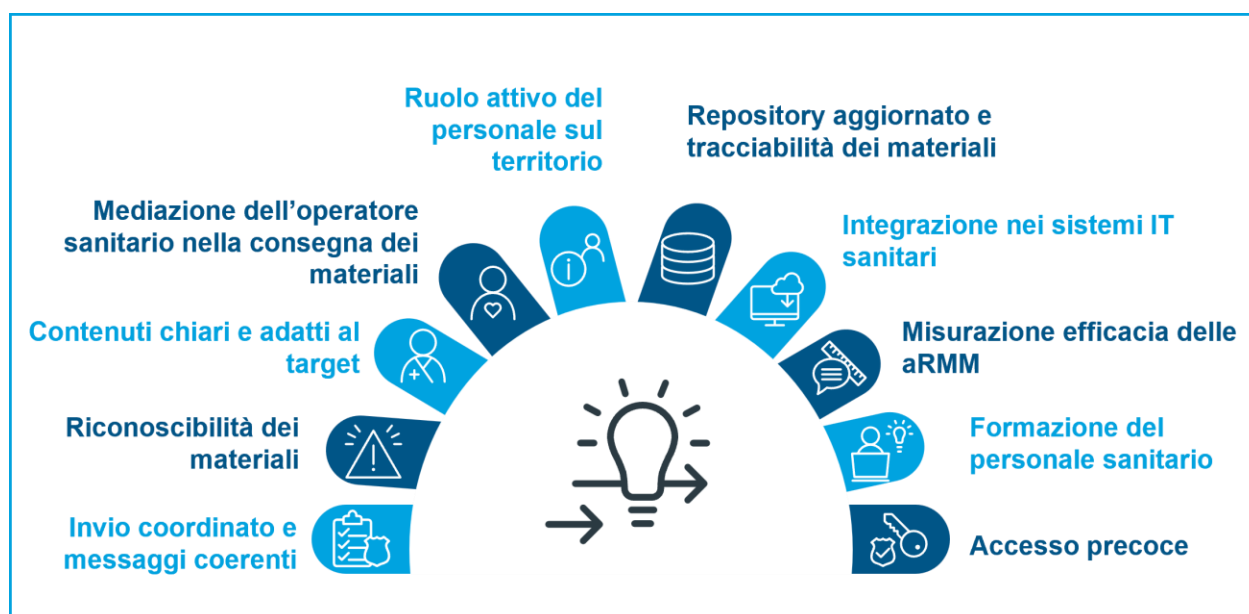


Area di miglioramento Italia

Istituire un repository centralizzato istituzionalizzato, accessibile e aggiornato in tempo reale, nonché integrato con strumenti digitali avanzati

Prospettive degli stakeholders sugli elementi chiave per un modello innovativo di gestione di aRMM e DHPC in Italia

Nel corso delle interviste e del Think Tank, il gruppo di lavoro, costituito dai titolari AIC, associazioni/società scientifiche di riferimento degli HCP e associazioni pazienti, ha identificato una serie di elementi chiave che dovrebbero caratterizzare un modello più efficace, efficiente e sostenibile per la gestione delle comunicazioni di sicurezza.



Invio coordinato e messaggi coerenti

Uno degli aspetti centrali emersi riguarda la necessità di evitare la frammentazione delle comunicazioni legate alla stessa sostanza attiva. Ricevere più comunicazioni da diversi titolari AIC per lo stesso principio attivo può generare confusione tra i destinatari e ridurre l'efficacia del messaggio. Il gruppo di lavoro ha evidenziato l'importanza di **consolidare accordi tra titolari AIC per l'invio coordinato delle comunicazioni**, laddove possibile, così da garantire un messaggio unico e coerente. In parallelo, si ritiene utile lo sviluppo di **linee di indirizzo** condivise che orientino la struttura, il formato e lo stile dei contenuti, favorendo omogeneità e chiarezza nel modo in cui le informazioni vengono presentate.

Riconoscibilità dei materiali

La visibilità e l'identificabilità immediata delle comunicazioni è stata riportata come condizione essenziale per garantire che i destinatari le riconoscano come informazioni rilevanti sulla sicurezza dei farmaci, distinti dai materiali di informazione medico-scientifica. In particolare, si è riscontrato che l'invio tramite posta semplice rischia di far passare inosservati materiali importanti. Il gruppo ha suggerito l'impiego di **buste di colore distintivo, pittogrammi distintivi, loghi istituzionali** (come quello di AIFA) e **disclaimer** evidenti, sia nel formato cartaceo che digitale, come strumenti per distinguere le comunicazioni legate alla sicurezza da quelle di informazione medico-scientifica

Contenuti chiari e adatti al target

La necessità di rendere le comunicazioni comprensibili, sintetiche e personalizzate in base ai destinatari è stata ampiamente condivisa. È stato sottolineato come **medici, farmacisti, infermieri e pazienti** abbiano bisogni informativi differenti, e che i materiali debbano essere **adattati di conseguenza**. In aggiunta, per stimolare la lettura e la comprensione dei messaggi chiave dei materiali, si propone l'inserimento e/o di incentivare l'utilizzo di un **executive summary** che anticipi in modo chiaro la finalità e i contenuti chiave della comunicazione. È stata inoltre proposta l'introduzione di **brevi test di verifica** destinati agli HCP, finalizzati a **valutare l'effettiva comprensione dei contenuti** e supportare una diffusione più consapevole delle informazioni.

Mediazione dell'operatore sanitario nella consegna dei materiali

È stato ribadito il ruolo centrale del **medico** nel primo passaggio informativo al paziente/cittadino, in particolare nella **consegna e spiegazione dei materiali educazionali**. La spiegazione verbale, fornita contestualmente alla **consegna** del materiale da parte del medico, è considerata fondamentale per favorire la corretta comprensione dei contenuti, soprattutto quando le informazioni sono complesse o non immediatamente intuitive. I materiali digitali destinati al paziente/cittadino dovrebbero essere facilmente accessibili, per garantire un accesso continuo e aggiornato alle informazioni, ma la prima consegna da parte del medico resta un momento chiave nel percorso comunicativo e formativo del paziente/cittadino.

Ruolo attivo del personale sul territorio

Il personale di territorio del titolare AIC è stato riconosciuto come figura strategica nella gestione delle comunicazioni di sicurezza. Il gruppo ha valorizzato il ruolo di questo attore non solo nella

distribuzione proattiva dei materiali, ma anche come **punto di riferimento per il confronto con gli operatori sanitari**. In quest'ottica, si è proposto di rafforzarne il mandato anche in seconda linea, per renderlo un interlocutore proattivo, in grado di rispondere a domande, raccogliere feedback e supportare il corretto utilizzo dei materiali nella pratica clinica.

Repository aggiornato e tracciabilità dei materiali

È stata ritenuta prioritaria la disponibilità di un **repository istituzionalizzato** che raccolga in un unico spazio tutte le **versioni aggiornate di DHPC e materiali aRMM**, garantendone l'accesso in tempo reale da parte di operatori sanitari e pazienti. Il repository dovrebbe essere gestito da un **ente pubblico**, come AIFA, o, in alternativa, da un **provider esterno** incaricato, mantenendo comunque un chiaro riferimento **all'istituzionalità** dell'Autorità regolatoria. Per garantire la costante disponibilità di contenuti aggiornati, è stata ritenuta efficace la possibilità che i titolari AIC carichino direttamente i materiali sul portale previa condivisione e approvazione dell'Autorità.

Oltre alla funzione informativa, il repository è stato considerato anche uno strumento strategico per **ridurre la necessità di ridistribuzioni**, contribuendo così all'efficienza operativa e alla sostenibilità del sistema. Gli HCP dovrebbero infatti poter **stampare direttamente** i materiali dal repository, oppure, in caso di necessità, **richiedere copie cartacee integrative** ai titolari AIC, in particolare per supportare la comunicazione con i pazienti. Questo approccio assicurerebbe flessibilità e accessibilità, pur limitando l'impiego di risorse cartacee.

Dal punto di vista funzionale, il repository dovrebbe integrare **strumenti avanzati di ricerca** (per parola chiave, classe terapeutica, principio attivo), **notifiche automatizzate** tramite newsletter, funzioni di **analytics** aggregate, in aderenza alla normativa vigente sul trattamento dei dati, per monitorare l'utilizzo, e la **possibilità di richiedere traduzioni dei materiali ai titolari AIC in caso di pazienti che utilizzino una lingua diversa dall'italiano**. È stata inoltre ritenuta utile la presenza di **indirizzi e-mail della direzione medica del titolare AIC**, affinché possa rispondere in modalità reattiva ad eventuali richieste di chiarimenti o approfondimenti da parte degli operatori sanitari e dei pazienti. Questo è ritenuto utile per favorire il reperimento dei contatti aziendali per la richiesta di informazioni da parte dei pazienti.

Un ulteriore elemento ritenuto importante riguarda la **gestione differenziata degli accessi**: per evitare il rischio di generare allarme tra i pazienti su tematiche non a loro diretta competenza, i materiali rivolti esclusivamente agli HCP dovrebbero essere consultabili solo da questi ultimi. I materiali destinati ai pazienti, invece, dovrebbero essere accessibili direttamente o veicolati

attraverso il medico, che ne può contestualizzare il significato e guidarne la corretta comprensione.

Il gruppo ha inoltre evidenziato il possibile **ruolo attivo di società scientifiche e associazioni di pazienti** nella ridiffusione delle comunicazioni e degli aggiornamenti, contribuendo così a potenziare la capillarità informativa e a garantire un accesso tempestivo e mirato ai contenuti da parte delle rispettive comunità.

Infine, per facilitare l'identificazione di materiali cartacei non aggiornati, è stata condivisa l'importanza di indicare su tutti i materiali – sia fisici che digitali destinati alla stampa (es. PDF) – **il numero di versione** e la **data di approvazione da parte di AIFA**. È stato inoltre suggerito di **inserire un QR code** che rimandi direttamente alla versione più recente del documento, accompagnato da un disclaimer esplicito che informi l'utente della possibilità di consultare online l'ultima versione disponibile.

Integrazione nei sistemi IT sanitari

Per garantire l'effettiva disponibilità delle DHPC e delle aRMM al momento della prescrizione o della dispensazione, e quindi facilitare il riferimento da parte degli operatori sanitari, il gruppo ha ritenuto strategico integrare i materiali nei sistemi informatici sanitari. In particolare, è stato proposto che i contenuti siano accessibili direttamente nei **software di prescrizione e di dispensazione**, tramite l'attivazione di **alert** o **notifiche** contestuali. Questa soluzione permetterebbe di superare la dipendenza da invii periodici, assicurando che le informazioni siano disponibili al momento del bisogno. In questo contesto, è emersa anche la necessità di **definire, per le DHPC, la durata di permanenza dell>alert** all'interno del sistema informatico, al fine di bilanciare l'efficacia della comunicazione con l'operatività quotidiana degli HCP e di **evitare che vengano mostrate notifiche relative a informazioni ormai superate** o non più rilevanti.

Misurazione efficacia delle aRMM

Il gruppo di lavoro AFI si è interrogato sulla **misurazione dell'efficacia delle aRMM** e in particolare sulla necessità di un significativo adeguamento organizzativo per le aziende titolari di AIC, che dovranno strutturarsi con sistemi, competenze e processi ad hoc per garantire la conformità ai requisiti previsti dalla revisione 3 del Modulo XVI delle GVP. Tale aggiornamento introduce infatti un approccio più **sistematico e articolato alla valutazione dell'efficacia delle aRMM**, differenziando chiaramente tra **indicatori di processo** — volti a misurare la diffusione e

la comprensione dei materiali — e indicatori di **risultato**, orientati a rilevare l'effettivo impatto clinico delle misure implementate. L'Addendum II rafforza il **rigore metodologico richiesto**, definendo in modo puntuale le fonti dati ammissibili, le metodologie di raccolta (inclusi studi osservazionali e dati real-world) e i criteri di qualità da rispettare.

Formazione del personale sanitario

È stata condivisa l'esigenza di rafforzare la **formazione degli operatori** sanitari, sia in merito al ruolo delle DHPC e delle aRMM per l'utilizzo sicuro dei medicinali e per il miglioramento degli outcome di salute dei pazienti, sia riguardo alla loro riconoscibilità visiva (ad esempio, il significato dei pittogrammi o l'uso di colori o disclaimer specifici). Altrettanto importante è risultata la consapevolezza del ruolo attivo dell'HCP nella trasmissione delle informazioni al paziente/cittadino. Sono state suggerite a tal fine campagne formative e informative mirate, possibilmente realizzate anche con il coinvolgimento delle società scientifiche, per sensibilizzare sul valore delle comunicazioni di sicurezza e favorirne una corretta lettura, comprensione e condivisione nella pratica clinica quotidiana. In questo contesto, risulta di valore anche delineare un percorso strutturato di informazione destinato anche alle associazioni di pazienti, riconoscendo il loro ruolo attivo nella divulgazione e nella comunicazione verso i pazienti/cittadini

Accesso precoce

Infine, nel contesto dei **programmi di accesso precoce ai farmaci** come l'uso **compassionevole** si osserva un'importante **“asimmetria informativa”** rispetto agli studi clinici. In ambito sperimentale, infatti, sia il clinico sia il paziente/cittadino ricevono informazioni dettagliate, aggiornate e approvate sul profilo beneficio/rischio del medicinale, attraverso la documentazione prevista dalle **Good Clinical Practice (GCP)**, inclusi il protocollo, l'Investigator Brochure, il consenso informato e, se necessario, comunicazioni formali come la Dear Investigator Letter (DIL), che consente al promotore di fornire aggiornamenti tempestivi su aspetti di sicurezza o altre criticità emergenti.

Al contrario, nei programmi di uso **compassionevole** – per farmaci di prima registrazione o già commercializzati ma in sviluppo in altre indicazioni – **non esiste un processo strutturato** per garantire la comunicazione di informazioni critiche sulla sicurezza. In particolare, non è prevista l'approvazione né la distribuzione sistematica di materiali educazionali, patient card o altre attività aggiuntive di minimizzazione del rischio, che rappresentano invece strumenti fondamentali per

l'uso sicuro del medicinale e sono comunemente sviluppati nel contesto del **Risk Management Plan (RMP)** valutato dall' European Medicines Agency (EMA).

Va inoltre sottolineato che l'eventuale distribuzione di una DIL nel contesto dell'uso compassionevole non è normata né obbligatoria e rimane a discrezione del futuro titolare AIC. Ciò evidenzia ulteriormente l'assenza di un quadro regolatorio che assicuri un flusso informativo strutturato verso i clinici e i pazienti in questa fase pre-AIC.

Questa lacuna pone un rischio sia in termini di **incompletezza dell'informazione**, sia in relazione alla **non implementazione precoce di misure di sicurezza** ritenute essenziali nel processo autorizzativo europeo.

Proposta di linee d'azione del Gruppo di Lavoro

Sulla base delle aree di miglioramento emerse dal confronto con gli altri Paesi e delle priorità identificate attraverso il dialogo con gli stakeholders, sono state formulate alcune **proposte di linee di azione** volte ad innovare il modello attuale al fine di renderlo maggiormente efficace, efficiente e sostenibile. Queste linee di azione emergono da tre aree di sviluppo chiave: riconoscibilità e comprensione dei materiali, nuovi strumenti digitali e formazione degli operatori sanitari

Riconoscibilità e comprensione dei materiali

1. **Riconoscibilità visiva dei materiali (DHPC e aRMM):** Definire **linee di indirizzo** operative condivise per la progettazione dei materiali aRMM al fine di rendere più omogenea, riconoscibile e immediatamente identificabile la struttura e il formato dei contenuti. In aggiunta, si propone l'adozione, da parte dei titolari AIC, di procedure standardizzate per l'utilizzo di **elementi distintivi sia per DHPC che per aRMM**, quali **buste di colore identificativo, pittogrammi specifici, disclaimer espliciti** e il **logo AIFA**, sia per i materiali cartacei (sulla busta e nel corpo del documento) sia per quelli digitali (all'interno del documento), rafforzandone la riconoscibilità e garantendone la validazione istituzionale.

2. **Executive summary (aRMM):** Prevedere l'inserimento e/o incentivare l'utilizzo di un **executive summary di accompagnamento ai materiali aRMM**, che spieghi in modo sintetico le **motivazioni della comunicazione** e ne **riassuma i contenuti principali**. Questo elemento supporta una lettura più immediata e mirata, migliorando la comprensione e l'utilizzo delle informazioni da parte degli operatori sanitari.
3. **Numero di versione del materiale (aRMM):** Riportare, su tutti i materiali aRMM **cartacei e digitali stampabili** (es. PDF), il **numero di versione** e la **data di approvazione da parte di AIFA**, al fine di agevolare il riconoscimento di eventuali versioni obsolete. I materiali dovrebbero inoltre includere un **QR code** che rimandi direttamente alla **versione più aggiornata**, accompagnato da un **disclaimer** che informi chiaramente l'utente della possibilità di consultare online l'ultima versione disponibile. Il QR code dovrebbe consentire anche la visualizzazione e la stampa diretta del documento aggiornato in formato PDF.
4. **Valorizzazione del personale di territorio (DHPC e aRMM):** Rafforzare il coinvolgimento del personale di territorio dei titolari AIC come **punto di riferimento operativo** per gli operatori sanitari, valorizzandone la funzione **proattiva nella diffusione e nella spiegazione dei materiali DHPC e aRMM**. Questo ruolo consente di facilitare la comprensione dei contenuti, rispondere a dubbi specifici e contribuire a una trasmissione più efficace e capillare delle informazioni legate alla sicurezza dei farmaci.

Nuovi strumenti digitali

1. **Repository istituzionalizzato (DHPC e aRMM):** Implementare un **repository istituzionalizzato** collegato all'Autorità regolatoria locale, gestito direttamente dalla stessa o da un **ente privato incaricato**, che raccolga in modo **completo e costantemente aggiornato** tutti i materiali **DHPC e aRMM**. Il repository dovrebbe essere **alimentato direttamente dai titolari AIC**, garantendo l'allineamento costante con le versioni più recenti dei materiali. Per assicurarne l'efficacia, sono considerate fondamentali le seguenti **funzionalità operative**:

- **Accesso differenziato** per HCP e pazienti, con visibilità limitata per i pazienti solo ai materiali a loro destinati, al fine di evitare fraintendimenti o allarmismi
- **Possibilità di stampa diretta** dei materiali da parte degli HCP
- **Opzione per la richiesta di copie cartacee integrative** ai titolari AIC da parte degli HCP, ove necessario
- **Strumenti di ricerca avanzata**, per facilitare la consultazione per parola chiave, classe terapeutica o principio attivo
- **Sistema di newsletter automatizzato** per segnalare gli aggiornamenti, con possibilità di **ridiffusione tramite società scientifiche o associazioni pazienti**
- **Strumenti di analytics** per monitorare l'utilizzo del repository e supportare il miglioramento continuo del sistema, in aderenza alla normativa vigente sul trattamento dei dati
- **Servizio di richiesta traduzioni** per i materiali rivolti ai pazienti, in caso di necessità
- **Indirizzi e-mail della direzione medica** del titolare AIC, affinché possa rispondere in modalità reattiva ad eventuali richieste di chiarimenti o approfondimenti da parte degli operatori sanitari e dei pazienti.

2. **Misurazione dell'efficacia delle aRMM (aRMM):** Per migliorare l'efficacia delle aRMM, si propone di adottare un approccio strutturato, ispirato alle più recenti **revisioni del GVP Modulo XVI**, basato sulla definizione e valutazione sistematica degli obiettivi di **efficacia**. In particolare, si raccomanda che le aRMM siano progettate e monitorate considerando **tre livelli di outcome**:

- La corretta **diffusione delle misure** e l'acquisizione delle relative **conoscenze** da parte degli operatori sanitari e dei pazienti;
- L'effettiva **modifica dei comportamenti** prescrittivi e d'uso;
- La **riduzione misurabile del rischio clinico correlato**

Le attività di misurazione dell'efficacia dovrebbero essere pianificate secondo **tempistiche predefinite** (ad esempio a 12–18 mesi, 3 anni e 5 anni), utilizzando **metodologie integrate** (quantitative e qualitative) basate su fonti dati robuste e rilevanti. È altresì essenziale che tali valutazioni siano parte integrante di un processo iterativo e adattivo, formalmente inserito nel **RMP** e allineato con eventuali **studi post-autorizzativi** (PASS). Per garantire coerenza, trasparenza e tracciabilità, è necessario prevedere la corretta **documentazione** di tali attività in sistemi aziendali certificati, con criteri chiari di successo e meccanismi di revisione periodica in collaborazione con le autorità regolatorie.

La piena implementazione di questo approccio richiederà del tempo, i titolari AIC dovranno infatti integrare questi nuovi requisiti all'interno dei propri **sistemi di qualità, farmacovigilanza e pianificazione strategica**.

Formazione degli operatori sanitari

1. **Programmi formativi (DHPC e aRMM):** Implementare **programmi formativi e campagne informative dedicate** ai professionisti sanitari, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sull'esistenza, il significato e la funzione dei materiali DHPC e aRMM. È fondamentale che gli HCP siano in grado di **riconoscere questi strumenti come comunicazioni di sicurezza ufficiali**, comprendendone l'importanza nel percorso di gestione del rischio e nella tutela del paziente/cittadino. In particolare, focalizzandosi sull'**identificazione dei materiali**, sul **loro utilizzo pratico**, e sull'**importanza della loro trasmissione al paziente/cittadino**.

Pertanto, si sottolinea l'importanza di introdurre nei **corsi universitari di medicina e farmacia** una formazione specifica sui temi della **farmacovigilanza**, con particolare attenzione alla corretta comunicazione medico-paziente riguardo ai nuovi farmaci e alle misure di minimizzazione del rischio, al fine di preparare le future generazioni di HCP a un utilizzo responsabile e consapevole degli strumenti di sicurezza.

Parallelamente si suggerisce di condurre **campagne informative dedicate**. Tali iniziative potrebbero ispirarsi a campagne già consolidate a livello europeo, come quelle promosse da **EMA sull'antibiotico-resistenza**, per favorire una diffusione efficace e capillare delle informazioni di sicurezza nella pratica clinica quotidiana. In questo contesto, risulta di valore anche delineare un percorso strutturato di **informazione destinato anche alle associazioni di pazienti**, riconoscendo il loro ruolo attivo nella divulgazione e nella comunicazione verso i pazienti/cittadini.

Oltre alle aree di sviluppo chiave sono state individuate anche alcune linee di indirizzo che sarà possibile tenere in considerazione successivamente, adottando un approccio di implementazione progressivo.

1. **Integrazione dei materiali nei sistemi informativi sanitari (DHPC e aRMM):** Favorire l'**integrazione dei materiali DHPC e aRMM** aggiornati nel **repository istituzionalizzato** all'interno dei **sistemi informatici sanitari** di prescrizione e dispensazione, al fine di garantirne l'**accesso immediato nel momento del bisogno**. L'informazione dovrebbe essere resa disponibile tramite **alert o notifiche contestuali**, attivabili in fase di utilizzo del farmaco. È ritenuto essenziale, per le DHPC, **definire la durata di permanenza dell>alert** nei sistemi IT, per evitare che vengano mostrati avvisi relativi a contenuti obsoleti e per mantenere il sistema aggiornato, pertinente ed efficace.
2. **Definizione di un processo strutturato per l'approvazione locale delle attività di minimizzazione del rischio nei programmi di uso compassionevole (aRMM):** emerge chiaramente dal gruppo di lavoro la necessità di considerare specifiche **iniziative locali** per i farmaci e le indicazioni inclusi nei **programmi di accesso precoce**, come l'uso **compassionevole**. Si ritiene necessario strutturare, a livello nazionale, un processo di approvazione locale presso AIFA, che consenta:
 - a. la **valutazione preliminare** di materiali educazionali e strumenti di minimizzazione del rischio, ispirati al RMP in corso di esame presso EMA;
 - b. la **distribuzione controllata e documentata** di tali materiali a tutti i centri coinvolti nell'uso compassionevole;
 - c. l'**armonizzazione** tra quanto comunicato in fase pre-AIC e quanto sarà poi formalmente approvato alla concessione dell'AIC.

Questo processo contribuirebbe a rafforzare il sistema di farmacovigilanza nazionale e a garantire che anche i pazienti trattati in accesso precoce possano beneficiare di un livello di protezione e informazione comparabile a quello assicurato nei trial clinici.

Conclusioni

Il confronto con i modelli europei e il dialogo con gli stakeholders chiave del sistema hanno evidenziato la necessità di **evolvere il modello italiano**, rendendolo più efficace, efficiente e sostenibile. La **riconoscibilità e la comprensione dei materiali**, lo sviluppo di **strumenti digitali** — come un repository centralizzato istituzionalizzato — e la **formazione degli operatori sanitari** costituiscono leve strategiche per questo miglioramento. Le proposte emerse delineano un percorso **chiaro e attuabile**, da implementare progressivamente con il coinvolgimento di tutti gli attori del sistema.

Acronimi

Acronimo	Significato
AFI	Associazione Farmaceutici dell'Industria
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
aRMM	Additional Risk Minimization Measures
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
DIL	Dear Investigator Letter
EMA	European Medicines Agency
EU GVP	European Union Good Pharmacovigilance Practices
GCP	Good Clinical Practice
HCP	Healthcare Professional
UE	Unione Europea
PASS	Studi post-autorizzativi
RMP	Risk Management Plan

Bibliografia e sitografia

- Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, relativa al Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.
- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che stabilisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e il monitoraggio dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea per i medicinali.
- Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, relativa alla farmacovigilanza dei medicinali per uso umano.
- Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano.
- Regolamento (UE) n. 520/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 19 giugno 2012, relativo all'attuazione della farmacovigilanza per i medicinali per uso umano.
- Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano".
- Determinazione AIFA del 29 marzo 2013.
- EU GVP (Good pharmacovigilance practices) V – Risk Management System, Revisione 2 del 28 marzo 2017.
- EU GVP (Good pharmacovigilance practices XV – Safety Communication, Revisione 1 del 9 ottobre 2017.
- EU GVP (Good pharmacovigilance practices XVI – Risk Minimization Measures, Revisione 3 + addendum II del 26 luglio 2024.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Instrucción nº 1/2020, Materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano
- AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios): [Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios](#)
- Fimea (Finnish Medicines Agency): [Product-specific risk minimisation material](#)
- Fimea (Finnish Medicines Agency): [Marketing authorisation holders' press releases](#)
- ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé): [Informations de sécurité](#)

- MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency): Exceptions and modifications to the EU guidance on good pharmacovigilance practices that apply to UK marketing authorisation holders and the licensing authority
- MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency): Guidance on pharmacovigilance procedures
- EMC (Electronic Medicines Compendium) repository
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): Bekanntmachung über die Modalitäten der elektronischen Erst- und Folgeeinreichung sowie über die Bearbeitung von Schulungs- und Informationsmaterialien (sog. Educational Material) als Teil eines Risikomanagement-Plans im Sinne von § 4 Absätze 36 und 37 AMG. Vom 16. Mai 2013
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): Schulungsmaterial
- PEI (Paul-Ehrlich-Institut): Sicherheitsinformationen zu Arzneimitteln (Human)
- AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco): List of titles Note Informative Importanti
- AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco): Risk management measures
- AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco): Misure di minimizzazione del rischio



Progetto ideato da:

Con il supporto non condizionante di: Con il contributo operativo di:



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

