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:

Roche

Con il contributo operativo di:

IQVIA™

CITTADINANZATTIVA

F.A.V.O.
Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

federfarma

FISM

CHARITAS SAPIENTIA SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

ÜNIAMO
Federazione Italiana Malattie Rare

Nel contesto italiano, identificare un modello innovativo di gestione delle DHPC e delle aRMM

Contesto, approccio e finalità del Progetto Rethink Safety Communication

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 additional Risk Minimization Masures (aRMM) e Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)**

Finalità

Identificare un modello innovativo di gestione delle DHPC e delle aRMM caratterizzato da:

Efficacia

Efficienza

Nel 2024 le aziende AFI rappresentate nel progetto hanno utilizzato **8,7 milioni di fogli,** pari a **43,6 tonnellate di carta**

Sostenibilità ambientale

Progetto «Rethink Safety Communication - A new way to disseminate aRMM and DHPC». Progetto ideato da AFI, con il supporto non condizionante di Roche e il contributo operativo di IQVIA

Per identificare un modello innovativo sono state svolte: desk research, survey, interviste ed è stato coinvolto un gruppo di lavoro

Approccio metodologico

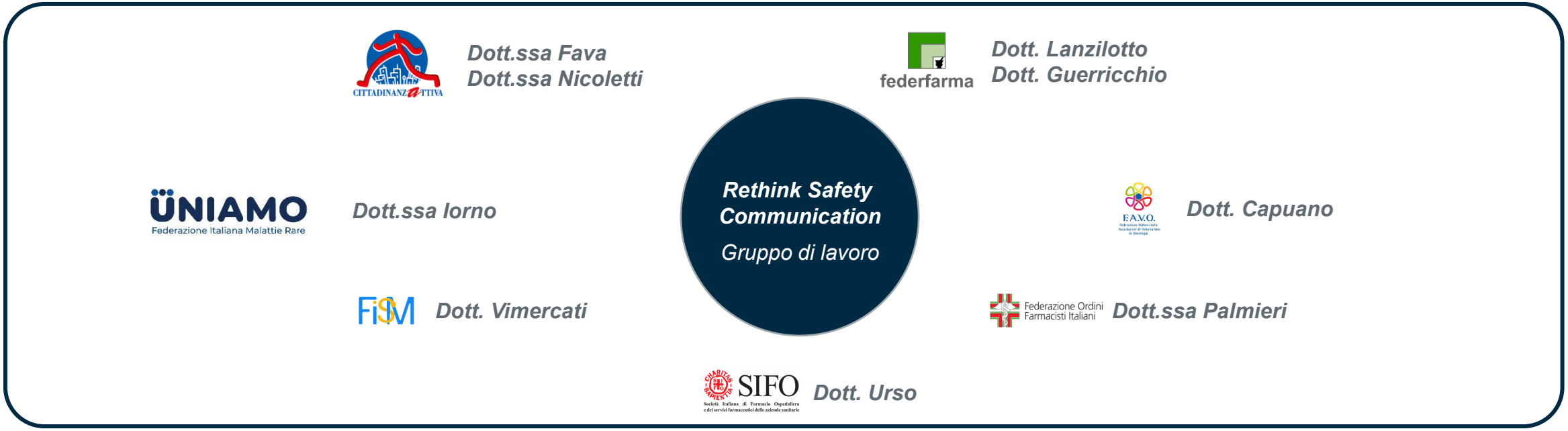
STEP	ATTIVITA'	RISULTATO
1 Analisi Normativa UE	Analisi della **normativa EU e delle EU GVP**	• **Aree decisionali** che possono essere **gestite a livello locale**
2 Survey 27 Countries	**Survey alle affiliate Roche** di **27 paesi EU + Regno Unito e Svizzera**	• **Insight** sulla gestione di aRMM e DHPC nel contesto europeo • **5 paesi da approfondire**
3 Analisi desk normativa locale	Analisi della **normativa dei 5 paesi e dell'Italia**	• **Normativa di riferimento** e **ulteriori evidenze** sulla gestione di aRMM e DHPC
4 Interviste 5 countries e Italia	Interviste ad **affiliate delle aziende del gruppo di lavoro** dell'Associazione Farmaceutici dell'Industria (**AFI**) nei cinque paesi	• Modello di gestione di aRMM e DHPC **nelle cinque countries e in Italia validati**
5 Interviste Stakeholders Italia	**Interviste** strutturate a **stakeholders** di riferimento nel contesto italiano	• **Punti chiave, punti di attenzione e opportunità di miglioramento** dell'attuale modello italiano
6 Think Tank	Think Tank per la **definizione e validazione di un modello italiano innovativo**	• **Modello italiano innovativo** che raccolga il punto di vista dei diversi **stakeholder nazionali**

Position Paper

Progetto «Rethink Safety Communication - A new way to disseminate aRMM and DHPC». Progetto ideato da AFI, con il supporto non condizionante di Roche e il contributo operativo di IQVIA

Gli stakeholders coinvolti nel gruppo di lavoro sono AFI, associazioni/società scientifiche e pazienti/cittadini

I key SHs coinvolti del Gruppo di Lavoro



Con la partecipazione quali componenti del **gruppo di lavoro AFI** di: Andrea Oliva (Viatris), Nicola Panzeri (Roche), Maria Signorelli (Roche), Andrea Ilaria Zotti (Roche), Matteo Monti (Roche), Vincenza Panzarella (Gilead Sciences), Carla Cottone (Teva); Rossana Rella (AstraZeneca)

Con il **contributo operativo** di:

Simone Parretti, Letizia Gazzaniga, Federico Santini

Si ringrazia Egualia e Farmindustria per il confronto e i commenti nella fase di finalizzazione del documento

Consolidare accorti tra titolari AIC e società scientifiche e associazioni pazienti con ruolo di diffusione del messaggio

Attuale modello Italiano a confronto con i 5 paesi europei – Mittente e Target

	Esperienza europea come esempio virtuoso	Area di miglioramento Italia
Mittente	Accordo tra i titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (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	**Consolidare accordi tra i titolari AIC** che determinino le modalità per l'effettuazione di un **invio unico** quando possibile
Target	*N.a.*	Le **società scientifiche** e le **associazioni pazienti** di II livello potrebbero rafforzare la diffusione del messaggio, ampliandone la portata presso i propri associati

Riconoscibilità dei materiali tramite pittogrammi o altri marcatori visivi e introduzione di un repository centralizzato

Attuale modello Italiano a confronto con i 5 paesi europei –Materiali e contenuti e Tempistiche

	Esperienza europea come esempio virtuoso	Area di miglioramento Italia
Materiali e contenuti	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 *Rote-Hand-Brief: comunicazione importante sui medicinali* *Blaue-Hand-Brief: materiale formativo / educazionale ufficiale approvato*	Sistema più **strutturato e riconoscibile** per la gestione dei materiali. L'introduzione di **pittogrammi** ufficiali o altri **marcatori visivi distintivi**, validati a livello nazionale
Tempistiche	**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 Healthcare Professional (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	Introduzione di un **repository centralizzato nazionale**, che possa garantire accessibilità e **aggiornamento** continuo dei materiali, **riducendo la dipendenza dalle ridistribuzioni** e dalle richieste reattive

Introduzione di un repository centralizzato e integrazione nei sistemi informatici sanitari

Attuale modello Italiano a confronto con i 5 paesi europei – Canali di distribuzione e Repository

	Esperienza europea come esempio virtuoso	Area di miglioramento Italia
Canali di distribuzione	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	**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	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 **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	Introduzione di un **repository centralizzato nazionale**, che possa garantire accessibilità e **aggiornamento** continuo dei materiali, **riducendo la dipendenza dalle ridistribuzioni** e dalle richieste reattive

Il gruppo di lavoro ha identificato dieci elementi chiave per un modello efficace per la gestione delle comunicazioni di sicurezza

Key SHs point of view

Garantire un invio coordinato e messaggi coerenti e rendere i materiali riconoscibili come comunicazioni di sicurezza

Key SHs point of view (1 di 5)

Invio coordinato e messaggi coerenti

NEED

- **Evitare la frammentazione delle comunicazioni** legate alla **stessa sostanza attiva** in quanto ricevere più comunicazioni da diversi titolari AIC per lo stesso principio attivo può generare confusione tra i destinatari
- **Coerenza e uniformità** nella struttura, lo stile e il formato dei contenuti

Opportunità per un modello ideale

Consolidare accordi tra titolari AIC per l'invio coordinato delle comunicazioni, laddove possibile

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

NEED

- La **visibilità e l'identificabilità immediata delle comunicazioni** come informazioni rilevanti sulla sicurezza dei farmaci, distinti dai materiali di informazione medico-scientifica

Opportunità per un modello ideale

Sia sui materiali in formato cartaceo che digitale

- Buste di colore distintivo
- Loghi istituzionali
- Pittogrammi distintivi
- Disclaimer

Adattare i contenuti in base al target e prevedere un ruolo centrale del medico nel primo passaggio informativo al paziente/cittadino

Key SHs point of view (2 di 5)

Contenuti chiari e adatti al target

NEED

- Rendere le comunicazioni **comprensibili e personalizzate** in base ai destinatari
- **Stimolare la lettura e la comprensione dei messaggi chiave** dei materiali
- **Valutare** l'effettiva **comprensione** dei contenuti

Opportunità per un modello ideale

- **Adattare i materiali in base al destinatario** (medici, farmacisti, infermieri e pazienti/cittadini)
- **Executive summary** che anticipi in modo chiaro la finalità e i contenuti chiave della comunicazione
- **Test** destinati agli HCP per **verificare la comprensione** dei materiali

Mediazione dell'operatore sanitario nella consegna dei materiali

NEED

- **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, è considerata **fondamentale** per favorire la corretta comprensione dei contenuti

Ruolo attivo del personale di territorio del titolare AIC, respository aggiornato e tracciabilità della versione dei materiali

Key SHs point of view (3 di 5)

Ruolo attivo del personale sul territorio

NEED

- Il **personale di territorio** del titolare AIC come **figura strategica** nella gestione delle comunicazioni di sicurezza e come **supporto agli HCPs**

Opportunità per un modello ideale

Ruolo del personale di territorio del titolare AIC

- Distribuzione proattiva dei materiali
- Punto di riferimento per il confronto con gli operatori sanitari

Repository aggiornato e tracciabilità dei materiali

NEED

- **Accessibilità a tutte le versioni aggiornate** di **DHPC e aRMM**, riconducendole alla loro istituzionalità
- Identificazione dei **materiali obsoleti** per cui esiste una versione maggiormente recente
- **Ridurre la necessità di ridistribuzione cartacee**

Opportunità per un modello ideale

Repository istituzionalizzato completo delle versioni aggiornate di DHPC e aRMM con le seguenti caratteristiche:

- Gestione differenziata degli accessi tra pazienti/cittadini e HCP, stampa dei materiali, richiesta di copie cartacee, strumenti di ricerca avanzata, notifiche automatizzate, analytics, richiesta di traduzione dei materiali, indirizzi e-mail della direzione medica

Sui materiali, **numero di versione** e **data di approvazione** da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Inoltre QR code che rimandi direttamente alla versione più recente

Integrazione nei sistemi IT sanitari e misurazione dell'efficacia delle aRMM

Key SHs point of view (4 di 5)

Integrazione nei sistemi IT sanitari

NEED

- Garantire l'effettiva **disponibilità delle DHPC e delle aRMM al momento della prescrizione o della dispensazione**

Opportunità per un modello ideale

Integrare i materiali nei **software di prescrizione e di dispensazione**, tramite l'attivazione di alert o notifiche, definendo, per le DHPC, la durata di permanenza dell'alert

Misurazione efficacia delle aRMM

NEED

- La **revisione 3 del Modulo XVI delle GVP** introduce un approccio più **sistematico e articolato** alla valutazione **dell'efficacia** delle aRMM, differenziando chiaramente tra **indicatori di processo** e **indicatori di risultato**

Opportunità per un modello ideale

Adeguamento organizzativo per le aziende titolari di AIC per garantire la **conformità ai requisiti previsti dalla revisione 3 del Modulo XVI delle GVP,** rafforzando il **rigore metodologico:** definire 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 e processi strutturati nei programmi di accesso precoce, come l'uso compassionevole

Key SHs point of view (5 di 5)

Formazione del personale sanitario

NEED

- Rafforzare la formazione degli operatori sanitari, sia in merito al **ruolo delle DHPC e delle aRMM,** sia riguardo alla loro **riconoscibilità visiva**
- Rafforzare l'**informazione dei pazienti/cittadini** circa la presenza di materiali relativi alla sicurezza

Opportunità per un modello ideale

Campagne **formative e informative mirate per gli HCP**, possibilmente realizzate anche con il coinvolgimento delle società scientifiche

Percorsi di **informazione** destinati alle **associazioni di pazienti/cittadini**, riconoscendo il loro ruolo attivo nella comunicazione verso i pazienti/cittadini

Accesso precoce

NEED

- Nel contesto dei **programmi di accesso precoce** ai farmaci come l'**uso compassionevole** si osserva un'importante **"asimmetria informativa"** rispetto agli studi clinici
- Nei **programmi di uso compassionevole** (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**

Opportunità per un modello ideale

Necessità di considerare **specifiche iniziative locali per i farmaci** e le indicazioni incluse nei **programmi di accesso precoce**, come l'uso **compassionevole**

Le linee d'azione riguardano la riconoscibilità dei materiali, l'implementazione di nuovi strumenti digitali e la formazione

Proposta di linee d'azione emerse dal 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

RICONOSCIBILITÁ 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

- **Attivare programmi formativi e campagne informative** per aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari sull'esistenza, l'utilizzato e la rilevanza di DHPC e aRMM

Linee di indirizzo da tenere in considerazione successivamente adottando un approccio di implementazione progressivo

- **INTEGRAZIONE NEI SISTEMI INFORMATIVI SANITARI**: Favorire l'integrazione dei materiali DHPC e aRMM aggiornati nel repository istituzionalizzato **all'interno dei sistemi informatici sanitari** di prescrizione e dispensazione
- **ATTIVITÀ aRMM NEI PROGRAMMI DI USO COMPASSIONEVOLE:** Definire un **processo strutturato per l'approvazione locale delle attività di minimizzazione del rischio** nei programmi di **uso compassionevole**

Linee di indirizzo, executive summary, n. di versione del materiale e ruolo del personale di territorio

Proposta di linee d'azione del gruppo di lavoro – Riconoscibilità e comprensione dei materiali

RICONOSCIBILITÁ E COMPRENSIONE DEI MATERIALI

Riconoscibilità visiva dei materiali

- **Linee di indirizzo** per la progettazione dei materiali aRMM
- **Procedure standardizzate** per l'utilizzo di **elementi distintivi** per i materiali cartacei e digitali
  - Buste di colore identificativo
  - Pittogrammi
  - Disclaimer specifici
  - Logo AIFA

Executive summary

- **Executive summary** che spieghi in modo sintetico le motivazioni della comunicazione e ne riassuma i contenuti principali

Numero di versione del materiale

- Sui materiali sia cartacei che digitali stampabili, **il numero di versione e la data di approvazione** da parte di AIFA
- **Includere un QR code** che rimandi alla versione più aggiornata, accompagnato da **un disclaimer** che informi l'utente della possibilità di consultare online l'ultima versione disponibile

Valorizzazione del personale di territorio

- **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

DHPC aRMM

Repository istituzionalizzato e misurazione dell'efficacia delle aRMM considerando tre livelli di outcome

Proposta di linee d'azione del gruppo di lavoro – Nuovi strumenti digitali

NUOVI STRUMENTI DIGITALI

Repository istituzionalizzato

- Repository **istituzionalizzato** gestito dalla Autorità Regolatoria Locale o da un ente privato incaricato, che raccolga in modo completo e aggiornato DHPC e aRMM
- Repository **alimentato** direttamente **dai titolari AIC**
- Funzionalità operative del repository:
  - **Accesso differenziato** tra HCP e pazienti/cittadini
  - Possibilità di **stampa diretta** dei materiali da parte degli HCP
  - Possibilità di **richiesta di copie cartacee** integrative ai titolari AIC
  - **Strumenti di ricerca avanzata**
  - **Newsletter automatizzata**
  - **Strumenti di analytics** per monitorare l'utilizzo del repository
  - **Servizio di richiesta traduzioni** per i materiali rivolti ai pazienti/cittadini
  - **Indirizzi e-mail della direzione medica** del titolare AIC

Misurazione dell'efficacia delle aRMM

- **Approccio strutturato**, ispirato alle più recenti revisioni del GVP Modulo XVI, basato sulla definizione e valutazione sistematica degli obiettivi di efficacia.
- 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 m**isurabile del **rischio** clinico correlato
- Le attività di misurazione dell'efficacia pianificate secondo **tempistiche predefinite**, utilizzando **metodologie integrate**, basate su fonti dati robuste e rilevanti e intese come parte integrante di un processo iterativo e adattivo
- **Documentazione di tali attività** in sistemi aziendali certificati

DHPC aRMM

Formazione degli operatori sanitari tramite programmi formativi, campagna informative e percorsi di informazione

Proposta di linee d'azione del gruppo di lavoro – Formazione degli operatori sanitari

FORMAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI

Formazione degli operatori sanitari

- 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**
- 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
- **Campagne informative** dedicate ispirate ad alcune già consolidate a livello europeo, come quelle promosse da EMA sull'antibiotico-resistenza
- Percorsi di **informazione** destinati alle **associazioni di pazienti/cittadini**, riconoscendo il loro ruolo attivo nella comunicazione verso i pazienti/cittadini

DHPC aRMM

Integrazione nei sistemi informativi sanitari e attività aRMM nei programmi di uso compassionevole

Linee di indirizzo da tenere in considerazione successivamente

Linee di indirizzo che sarà possibile tenere in considerazione successivamente, adottando un approccio di implementazione progressivo

Integrazione nei sistemi informativi sanitari

- **Integrazione dei materiali DHPC e aRMM aggiornati** nel repository istituzionalizzato all'interno dei **sistemi informatici sanitari di prescrizione e dispensazione**
- **Informazione** resa disponibile tramite **alert** o **notifiche** contestuali, attivabili in fase di utilizzo del farmaco
- Definizione della **durata di permanenza dell'alert** nei sistemi IT, per evitare che vengano mostrati avvisi relativi a contenuti obsoleti e per mantenere il sistema aggiornato

Attività aRMM nei programmi di uso compassionevole

- **Iniziative locali** per i farmaci e le indicazioni inclusi nei programmi di **accesso precoce**, come l'uso **compassionevole**
- Un **processo di approvazione locale presso AIFA**, che consenta:
  - la **valutazione preliminare di materiali educazionali** e **strumenti di minimizzazione del rischio**, ispirati al Risk Management Plan (RMP) in corso di esame presso European Medicines Agency (EMA)
  - la **distribuzione controllata e documentata di tali materiali** a tutti i centri coinvolti nell'uso compassionevole
  - **l'armonizzazione tra quanto comunicato in fase pre-AIC** e quanto sarà poi formalmente **approvato** alla concessione dell'AIC

DHPC aRMM

Tabella degli acronimi utilizzati nella presentazione

Tabella degli acronimi

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

Progetto ideato da:

Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Con il supporto non condizionante di:

Roche

Con il contributo operativo di:

IQVIA™

CITTADINANZATTIVA

F.A.V.O.
Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

federfarma

FISM

CHARITAS SAPIENTIA SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

ÜNIAMO
Federazione Italiana Malattie Rare