



## Sfide nella gestione del farmaco ruolo della ricerca

Dott.ssa Anna Arbo  
Irccs Burlo Garofolo Trieste





## Sfide nella gestione del farmaco



### Scarsità farmaci

**42%**  
 dei farmacisti hanno visto terapie ritardate a causa di carenze di farmaci<sup>7</sup>



### Spreco farmaci

**\$33 Milardi**  
 di scorte ospedaliere sono scartate ogni anno a livello mondiale<sup>8</sup>



### Inefficienza

**Più della metà**  
 del tempo dei farmacisti è occupato da attività a scarso valore aggiunto<sup>9</sup>  
**Oltre il 40%**  
 del tempo degli infermieri è speso in attività non sanitarie<sup>10</sup>



### Errori di terapia

**237 milioni**  
 di errori di terapia avvengono ogni anno nel Regno Unito<sup>11</sup>

**28%**  
 di questi errori sono potenzialmente dannosi per i pazienti<sup>11</sup>

7. 2019 EAHF Medicines Shortages Report
8. [https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/executive\\_summary\\_mckinsey\\_white\\_paper\\_-\\_strength\\_in\\_unity.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/executive_summary_mckinsey_white_paper_-_strength_in_unity.pdf) = page 15
9. Fisher AM, Ding MQ, Hochheiser H, Douglas GP. Measuring time utilization of pharmacists in the Birmingham Free Clinic dispensary. *BMC Health Serv Res.* 2016;16(1):529.
10. Estimación de necesidad de personal de enfermería de una unidad; cálculos prácticos [Estimate of the need for nursing staff in a unit; practical calculations]. Fenandez Diez, A. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad [National School of Health] 2013, Vol. Topic 10.6. [http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500713/n10.6\\_necesidad\\_de\\_personal\\_de\\_enfermer\\_a.pdf](http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500713/n10.6_necesidad_de_personal_de_enfermer_a.pdf)
11. Elliott RA, Camacho E, Campbell F, et al. Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England: Rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication error in the UK. Manchester, United Kingdom: Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health & Care Interventions (EEPRU); 2018



## Gli obiettivi da perseguire



### Usare le risorse in modo efficiente

Aumentare l'efficienza dello staff, la produttività e la loro soddisfazione  
 Permettere di usare più tempo per attività sanitarie



### Migliorare la gestione dell'inventario

Ridurre i consumi  
 Ottimizzare i livelli di stock



### Minimizzare gli sprechi

Ridurre il numero degli scaduti e la frequenza degli sprechi



### Aumentare la sicurezza dei pazienti

Ridurre gli errori di terapia  
 Migliorare la tracciabilità



### Redurre la pressione sul budget

Assicurare un ritorno dell'investimento a breve/medio termine



### Facilitare la compliance regolatoria



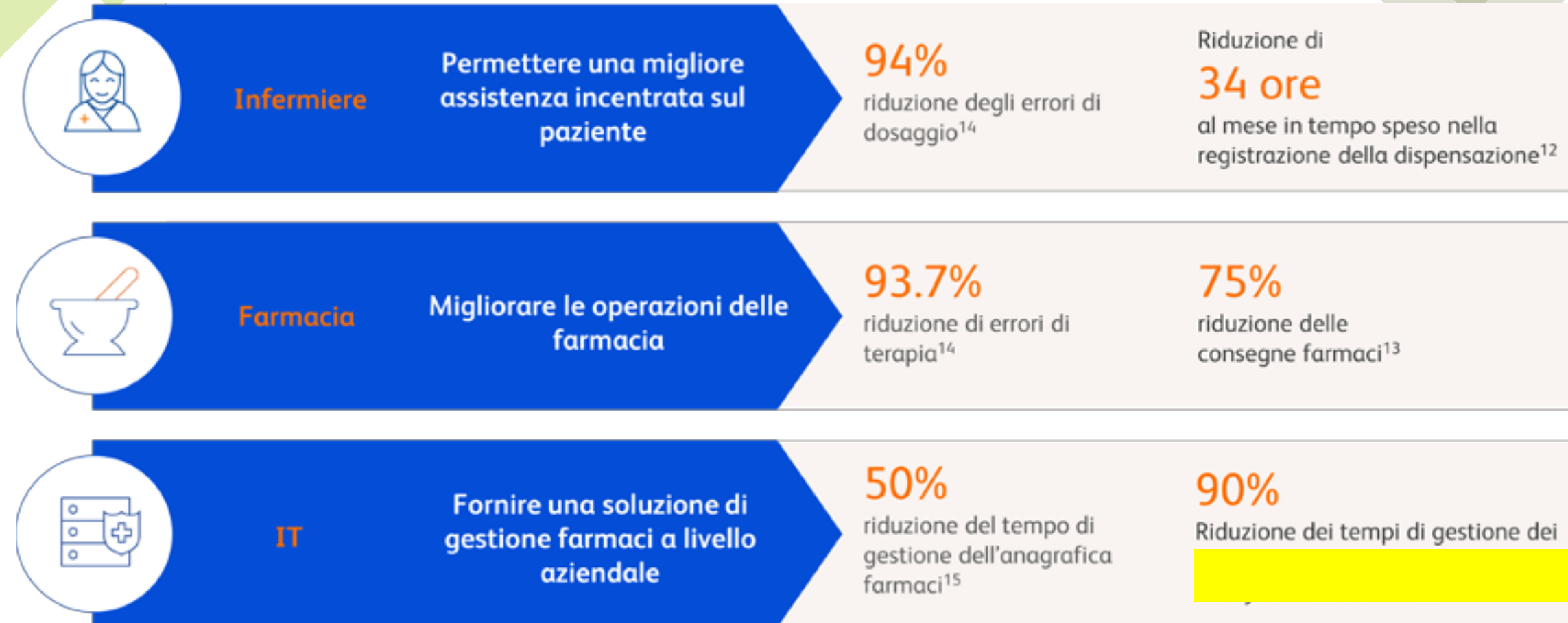
### Minimizzare gli spazi di stoccaggio

Massima capacità di archiviazione, minimo ingombro, soluzioni personalizzate per ottimizzare l'efficienza del personale





## Perché l'automazione?



12. Portelli G, Canobbio M, Bitoni R, Della Costanza C, Langella R, Ladisa V. The Impact of an Automated Dispensing System for Supplying Narcotics in a Surgical Unit: The Experience of the National Cancer Institute Foundation of Milan. *Hosp Pharm.* 2018;54(5):335-342.

13. Bonnabry P. Return on Investment: a practical calculation tool to convince your institution. *European Journal of Hospital Pharmacy* 2020;27:111-113.

14. Cousein E, Mareville J, Leroy A, et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *J Eval Clin Pract.* 2014;20(5):678-684.

15. Mainstay Consulting Group LLC. Pyxis ES Value Analysis Customer Interview Results. Concord, NH, United States: Mainstay Consulting Group LLC; 2016.

PIS: pharmacy information system

### Regolamento Europeo 745/2017 La ricerca con Dm

In attuazione dal maggio 2021  
e con periodo di garanzia  
maggio 2024.

Definizione DM uso umano il  
software diventa a tutti gli  
effetti un DM e come tale deve  
essere trattato

Indagine clinica, indagine  
sistematica a cui partecipano  
uno o più soggetti umani volta  
a valutare la sicurezza o le  
prestazioni di un dispositivo.

Pre o post market

Il Regolamento UE 2017/745  
richiede infatti un processo  
continuo di aggiornamento  
della Valutazione Clinica,  
definito Follow up Clinico Post  
Commercializzazione o, più  
semplicemente, PMCF (Post  
Market Clinical Follow up).

### Regolamento Europeo 745/2017 La ricerca con Dm

Le evidenze cliniche sono definite come i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo.

Devono essere di quantità e qualità sufficienti per consentire la valutazione della sicurezza e del raggiungimento dei benefici clinici previsti.

I risultati della valutazione vengono documentati dal fabbricante in una relazione, il Clinical Evaluation Report (CER), che deve essere inclusa nel fascicolo tecnico del dispositivo.

La VC e la relativa documentazione (Clinical Evaluation Plan e Clinical Evaluation Report) sono aggiornate nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo.

I dati su cui si fonda la VC possono provenire da diverse fonti, innanzitutto da indagini cliniche relative al dispositivo in questione.



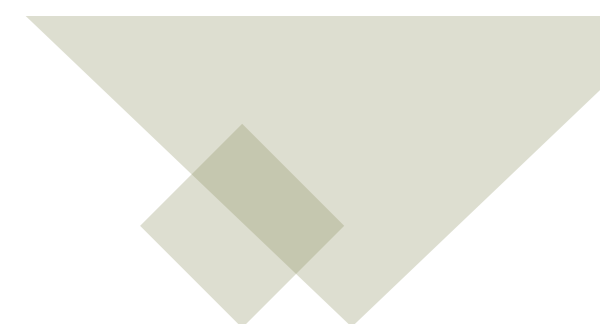
**La ricerca con Dm  
 Regolamento Europeo 745/2017**

Indagine clinica con dispositivo medico

Stipula apposito contratto che regoli i rapporti tra le parti

“Contratto per la conduzione di indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso”.

modello elaborato nel novembre 2022 e pensato nello specifico per le indagini cliniche Post-Market Clinical Follow Up (PMCF) disciplinate dall'art. 74 MDR (Circolare CNCCE n. 5/2022).

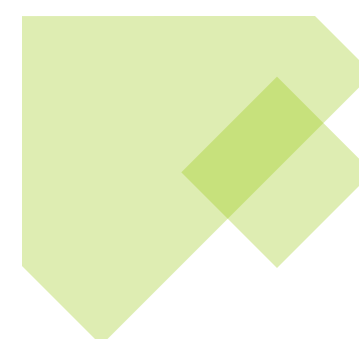


RISULTATI ATTESI :

**I principali benefici:**

- Miglioramento della collaborazione tra farmacia e reparto
- Riduzione del rischio di errori di terapia, eventi avversi e sparizioni farmaci.
- Gestione semplificata dell'anagrafica farmaci e degli utenti
- Consumo dei farmaci ottimizzato e riduzione delle inefficienze.
- Compliance regolatoria facilitata
- Minimizza l'esposizione a vulnerabilità di sicurezza
- Information technology (IT) footprint ridotta





### La ricerca con Dm Regolamento Europeo 745/2017

- garantire che sia sviluppato un progetto di studio clinico appropriato;
- assicurare il coinvolgimento di personale qualificato nella progettazione e nella conduzione dell'indagine clinica;
- selezionare attentamente i siti di studio clinico in base a fattori importanti per lo studio; come per esempio il tasso di reclutamento dei soggetti, le risorse e la conoscenza dei GCP;
- assicurarsi che i principi del SGQ siano seguiti durante tutto il processo di indagine clinica compresa la redazione di SOP ad hoc e il controllo di tutta la documentazione relativa all'indagine.
- Il regolamento MDR getta le basi per una ricerca clinica più strutturata e più attenta alle prestazioni e alla vigilanza post-market racchiudendo l'intero life cycle dei prodotti medicali e garantendo, in questo modo, una qualità più alta dei prodotti sul mercato europeo.



### Segnalazione dei Serious Adverse Event (SAE) a tutti gli Stati membri (Art. 80)

Questo requisito invita lo sponsor dell'indagine clinica alla registrazione e alla segnalazione degli eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche. L'immediata notifica dei SAE tutte le autorità competenti degli stati membri in cui si sta svolgendo l'indagine clinica è una novità importante del nuovo regolamento rispetto alle precedenti direttive.





La ricerca con Dm  
Regolamento Europeo 745/2017

- L'onere di dimostrare che il DM riduce o aumenta il rischio clinico si sposta quindi dall'utilizzatore al produttore e al certificatore
- Chi acquista un software clinico deve farlo con la certezza di acquistare un prodotto certificato (investimenti 15/20% superiori per certificare)
- Gli studi pre e post market possono essere condotti da Università Ospedali e Istituti di ricerca Società Scientifiche e istituzioni diverse dai fabbricanti.

### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**