

ABOUTPHARMA

AND MEDICAL DEVICES

Dispositivi medici

**L'industria respinge
la governance di Stato**



Produzione farmaci
Quando la forma
diventa anche sostanza
pag. 28

Packaging
Sul "bugiardino"
l'Europa imita l'Italia
pag. 36



Intelligenza artificiale
Possiamo affidare
la salute ai computer?
pag. 66

AFFARI REGOLATORI



▲ A cura di
**Intexo Regulatory Affairs
& Market Access Solutions**
www.intexo.it

Nuove caratteristiche di sicurezza per i medicinali nell'Ue

L'Organizzazione mondiale della Sanità (Oms) definisce come contraffatto un farmaco che deliberatamente e fraudolentemente reca false indicazioni riguardo alla sua origine e/o identità. Per queste tipologie di prodotti, non sono garantite la vera composizione e gli effetti terapeutici dichiarati. Si possono distinguere almeno quattro categorie differenti di farmaci contraffatti:

- ▲ medicinali che contengono gli stessi principi attivi, gli stessi eccipienti, nella stessa quantità e con identico confezionamento del medicinale "originale", ma la cui qualità non soddisfa gli standard minimi di sicurezza;
- ▲ medicinali che contengono medesima composizione qualitativa del medicinale "originale", ma non nelle quantità dichiarate;

▲ medicinali in confezionamento identico a quello del medicinale "originale", ma che contengono principi non attivi o altre sostanze in sé non nocive;

▲ medicinali in confezionamento identico a quello del medicinale "originale", ma che non contengono il principio attivo dichiarato.

Dal momento che tali medicinali non hanno superato lo screening necessario di compliance in materia di qualità, sicurezza ed efficacia, come richiesto dalle procedure di autorizzazione dell'Unione europea, possono rappresentare una grave minaccia per la salute collettiva.

I medicinali soggetti a contraffazione non possono essere rintracciati completamente, ragion per cui è difficile ottenere statistiche e cifre esatte. L'Oms stima che un medicinale su dieci, nei paesi a basso e medio reddito, sia falsificato.

Nel 2011 l'UE ha adottato la Direttiva 2011/62/Eu sui Medicinali Falsificati, i cui dettagli applicativi delle caratteristiche di sicurezza sulle confezioni di farmaci per uso umano sono stati pubblicati negli Atti Delegati (UE) 2016-161. In particolare, la Direttiva prevede misure volte a impedire l'introduzione di confezioni di farmaci falsificati nella catena di fornitura legale, prevedendo l'istituzione di sistemi di sicurezza e di identificazione di ogni singola confezione di medicinali. Il Regolamento attuativo (Regolamento Delegato 2016/161 della Commissione Ue) ha individuato il codice identificativo univoco e il dispositivo anti-manomissione come strumenti per la verifica dell'autenticità dei farmaci. Il Regolamento attuativo è entrato in vigore in tutti gli Stati membri dell'Unione europea a partire dal 9 Febbraio 2019, ad eccezione di Grecia e Italia, per le quali è stata stabilita una finestra temporale di 7 anni, fino al 2025, in quanto Paesi già dotati di un preesistente sistema di tracciatura (il Belgio ha formalmen-

te rinunciato a questa possibilità). A partire dalla data summenzionata, la maggior parte dei medicinali soggetti a prescrizione medica e alcune specialità da banco per uso umano devono avere, sul confezionamento esterno, un codice a barre bidimensionale (Datamatrix 2D) che consente l'identificazione e la verifica di ciascuna confezione e un dispositivo anti-manomissione che palesa se la confezione sia stata aperta o modificata, da quando ha lasciato il produttore, garantendo in tal modo che il suo contenuto sia autentico a beneficio dei pazienti. Ciò allo scopo di rafforzare la sicurezza della filiera farmaceutica, dai produttori ai distributori, alle farmacie e agli ospedali, fino all'utente finale.

Il processo globale prevede che i produttori di farmaci e importatori paralleli serializzino le confezioni dei propri medicinali con il codice identificativo univoco e sigillino la confezione con il dispositivo anti-manomissione. Successivamente, provvedono a trasmettere i codici identificativi all'Hub Europeo, banca dati gestita dall'European medicines verification organization (Emvo, organismo europeo istituito nel 2015). I grossisti e gli altri soggetti coinvolti nella catena distributiva, una volta acquisito il medicinale, scansionano il codice bidimensionale presente sul confezionamento esterno per verificarne l'autenticità lungo tutto il percorso. Prima di dispensare la confezione al paziente, il farmacista (territoriale o ospedaliero) scansiona a sua volta il codice e ne verifica la presenza all'interno della banca dati nazionale ed europea, al fine di appurare l'autenticità del medicinale.

Sebbene le caratteristiche di sicurezza siano ora un requisito legale, i medicinali rilasciati per la vendita o la distribuzione senza le caratteristiche di sicurezza prima del 9 febbraio, potranno ancora essere dispensati.

Fabrizio Benedetto

fabrizio.benedetto@intexo.com