



**I Candidati al Nuovo
Consiglio**

**Gravidanza,
Ricerca Clinica
e Farmacovigilanza**

**IA e
Mondo Farmaceutico**

**Patient Partnership
e le Giornate
di Consapevolezza**



3

Editoriale

Marie-Georges Besse

4

Profilo dei candidati al nuovo Consiglio

8

Donne in gravidanza e ricerca clinica: dall'esclusione all'equità responsabile

Carlo Maria Petrini, Sabina Gainotti, Carmine Iorio

13

Farmacovigilanza in gravidanza e allattamento: dal caso talidomide ad un nuovo paradigma di dati e responsabilità

GdL Farmacovigilanza "E. Montagna

17

Come l'IA sta cambiando il mondo farmaceutico e biomedicale

Maurizio Cuocolo

18

La Direttiva NIS2

Maurizio Cuocolo

19

3° Congresso Nazionale SIMeF

20

Mantieni aggiornati i tuoi dati nell'Area Riservata SIMeF: un gesto semplice, ma fondamentale

21

Avviso di convocazione dell'Assemblea degli Associati

23

Giornate di consapevolezza: Pillole di Patient Partnership

Gruppo di Lavoro Patient Partnership

24

Videopillole di Farmacovigilanza

25

Programmazione annuale

26

Nuovi soci

Vi accompagniamo in tutte le fasi della sperimentazione

Evidenze

Scopri di più su evidenze.com

Ricerca Clinica

1. Studi clinici fase I-IV
2. Studi osservazionali
3. Real World Evidence
4. Studi Clinici Decentralizzati (DTCs)
5. Soluzioni patient-focused
6. Studi di farmacoeconomia

Ricerca qualitativa

1. Ecological trials
2. Delphi
3. Advisory boards
4. Survey sui pazienti
5. Studi qualitativi
6. Workshop di co-creazione

Evidenze Data Space (EDS)

1. Governance sicura tra fornitori e utilizzatori di dati
2. AI integrata (EVIDENZ.AI®) per accelerare evidenze real-world
3. Compliance nativa con normative europee
4. Gestione trasparente dei diritti per uso secondario dei dati
5. Interoperabilità UE per scambio transfrontaliero
6. Ricerca data-driven con studi ibridi e reclutamento digitale



Study start-up



Clinical Operations



Strumenti Digitali



Resourcing & Project management



Data Management e Biostatistica



Medical writing



Farmacovigilanza



Audit di Quality Assurance e consulenza



Marie-Georges Besse
Presidente

Cari Soci,

All'inizio di questo nuovo anno 2026, ci attendono due eventi significativi: il 3° Congresso Nazionale di SIMeF e le elezioni per il nuovo Consiglio Direttivo.

Dal 17 al 19 marzo 2026, il nostro **Congresso Nazionale** si terrà a Roma, presso il Centro Congressi Roma Eventi (Piazza di Spagna). Questo evento, intitolato "I Nuovi Algoritmi della Salute", sarà articolato in tre giorni ed otto sessioni. Abbiamo scelto temi che si proiettano verso il futuro del nostro settore, in un contesto caratterizzato da rapidi cambiamenti ed innovazioni, le cui implicazioni sono spesso difficili da prevedere. Inizieremo il congresso con i saluti istituzionali delle più alte autorità del mondo sanitario e farmaceutico, e successivamente ogni sessione esplorerà le reali potenzialità offerte dall'Intelligenza Artificiale lungo tutto il ciclo di vita di una terapia. Non mancheremo di considerare le aspettative dei pazienti in questo periodo di grande evoluzione e le competenze che le nuove generazioni devono acquisire rapidamente per sfruttare al meglio le opportunità professionali che si presenteranno. Potremmo contare sul prezioso contributo di relatori e di moderatori provenienti da Agenzie Regolatorie, Ministero, Accademia ed Industria.

Inoltre, il Congresso sarà l'occasione per lo svolgimento dell'Assemblea Annuale dei Soci, alla quale vi invitiamo a partecipare numerosi per ascoltare le presentazioni dei vari Gruppi di Lavoro, le relazioni del Presidente e del Tesoriere, e per approvare il bilancio 2025.

Spero di vedere una grande partecipazione al Congresso, poiché questo evento rappresenta un'importante opportunità di confronto, approfondimento e incontro tra colleghi ed amici.

Passando al secondo appuntamento di cui ho parlato, l'attuale Consiglio sta per concludere il suo mandato e sarete tutti chiamati a votare per il **rinnovo dei Consiglieri**. Abbiamo ricevuto 15 candidature da colleghi provenienti da diversi ambiti professionali, quali il settore farmaceutico, le istituzioni ed il mondo della consulenza. Tutti partecipano allo stesso sforzo di far progredire la ricerca biomedica in Italia. La diversità delle loro competenze garantirà a SIMeF una visione arricchita per le future decisioni strategiche che dovranno essere prese. Come nella precedente elezione, utilizzeremo una piattaforma elettronica per la votazione, che ha reso il processo elettorale più sicuro, rapido e semplice, facilitando così una partecipazione più ampia.

Colgo l'occasione di questo editoriale per salutare coloro che non avrò modo d'incontrare a Roma e che in questi anni

hanno riposto fiducia in me, sostenendo delle scelte ambiziose ed accettando dei rischi in momenti difficili, senza mai far mancare il loro supporto. Per i sei meravigliosi anni trascorsi alla guida di SIMeF, desidero esprimere la mia profonda gratitudine a tutti i **Consiglieri**, il cui entusiasmo ed impegno hanno contribuito a far crescere il prestigio della nostra associazione, ai **Gruppi di Lavoro**, che sono il cuore pulsante della nostra realtà e che hanno saputo creare numerose attività di alta qualità per porre la nostra società in primo piano con magnifica visibilità, ed a tutti i **Soci** che, in ogni occasione, hanno dimostrato la loro fedeltà ed il desiderio di cambiamento per garantire che SIMeF sia pronta a cogliere ogni nuova sfida.

In questo momento di ringraziamenti, non voglio dimenticare di menzionare l'"anima" di SIMeF; Sabrina. Che queste parole possano esprimere la mia più profonda stima nei suoi confronti.

Vi saluto con un grande *MERCI*,

Marie-Georges Besse

Profilo dei candidati al nuovo Consiglio

Modalità di voto per il rinnovo delle cariche sociali

Come stabilito dalla delibera approvata il 16 dicembre 2025 dal Consiglio Direttivo, le votazioni si terranno online dal 9 aprile al 16 aprile 2026.

Ogni socio avente diritto potrà esprimere le proprie preferenze in modo semplice, sicuro e riservato attraverso la piattaforma di e-voting ELIGO.

Sarà direttamente il sistema ELIGO a inviare, tramite e-mail, a tutti gli associati aventi diritto al voto il link per accedere alla cabina elettorale online, insieme alle credenziali personali (user ID e password) necessarie per votare.

Qualche giorno prima dell'apertura delle votazioni, ciascun socio riceverà una comunicazione dall'indirizzo notifica-eligo@evoting.it: si raccomanda di non considerare tale email come spam.

Gli indirizzi email dei soci saranno forniti a ELIGO nel pieno rispetto della normativa sulla privacy e utilizzati esclusivamente per le finalità connesse al processo elettorale.

Lo scrutinio avverrà al termine delle votazioni mediante conteggio elettronico delle preferenze confluite nell'urna digitale.

Head of Global Medical Services International Region

Aloe Alessandra

Con oltre 25 anni di esperienza nel Medical Affairs e in ricerca clinica nazionale e internazionale, unita a una proficua attività nel gruppo RICMA, orientata più di recente ai temi del Digital Health, concludo il secondo mandato nel Consiglio Direttivo in cui ho cercato di portare la prospettiva di Medical Affairs e l'orientamento ai temi emergenti della medicina. Propongo un programma in continuità, integrando le competenze dei GdL e le conoscenze acquisite in particolare sull'IA, con l'obiettivo di lavorare a un'offerta formativa e informativa sempre più attuale e multidisciplinare.



Country Medical Lead, Medical Head Specialty Care

Amoroso Mariangela

Aspiro a far crescere la nostra comunità scientifica come punto di riferimento per innovazione, formazione ed eccellenza. Formazione – Opportunità di apprendimento stimolanti che favoriscano scambio di idee; Ricerca – Progetti condivisi e collaborazioni nazionali/internazionali; Comunicazione – Presenza digitale potenziata per diffondere risultati, rafforzando sinergie tra industria, accademia e istituzioni; Giovani – Mentoring per formare nuove generazioni di ricercatori e professionisti. Con il vostro voto, trasformeremo l'impegno in impatto concreto.



Head of Country Patient Safety

Bernardini Daniela

Patient Safety Country Head e Coordinatore del Gruppo "E. Montagna" in SIMeF. Ho promosso formazione, congressi e webinar coinvolgendo istituzioni, società scientifiche e associazioni di pazienti. Se eletta, lavorerò per rafforzare le collaborazioni e valorizzare le nuove generazioni, rendendo la nostra società scientifica ancora più forte e riconosciuta.



Clinical Development & Operations Head

Butti Francesco

Dopo la laurea in Biotecnologie inizio il mio percorso nell'industria farmaceutica, ricoprendo ruoli e responsabilità crescenti nell'ambito di R&D e Medical Affairs. Al momento sono l'Head of Clinical Development Operations presso Boehringer-Ingelheim. Credo profondamente nelle relazioni, nella generosità e nella curiosità. Sono convinto che un ambiente associativo sano debba favorire e proteggere questi valori, favorendo la nostra crescita come professionisti e come persone. Sono onorato di aver già servito SIMeF come consigliere. Rinnovo la mia candidatura, con l'intento di continuare a innovare e sviluppare SIMeF, mettendo a disposizione la mia passione e l'esperienza maturata.



Responsabile Unità di Ricerca e Sviluppo Clinico

Cagnazzo Celeste

La mia candidatura nasce dal desiderio di contribuire allo sviluppo delle attività della Società, mettendo a disposizione l'esperienza maturata in ambito di metodologia e qualità della ricerca, con particolare attenzione al rafforzamento del ruolo scientifico di SIMeF, alla valorizzazione dei gruppi di lavoro, al coinvolgimento delle nuove generazioni di professionisti. Ritengo che il Consiglio Direttivo possa rappresentare una sede privilegiata per favorire il confronto multidisciplinare, sostenere iniziative formative e scientifiche di qualità e accompagnare la Società nelle sfide attuali e future legate all'evoluzione normativa, metodologica e organizzativa della ricerca.



Farmacovigilanza

Castiglione Gian Nicola

Mi ricandido per il terzo mandato nel Consiglio direttivo della SIMeF ETS, dopo aver ricoperto con dedizione il ruolo di Consigliere nel primo triennio e di Segretario dell'Associazione nel triennio che si sta concludendo. Questa scelta nasce dal desiderio di continuare a contribuire allo sviluppo della nostra Associazione, valorizzando quanto costruito finora e affrontando insieme le nuove sfide con rinnovato entusiasmo e senso di responsabilità. Ringrazio anticipatamente chi vorrà rinnovare la fiducia accordata.



Scientific Partnership Director, Real World Solutions

Cazzaniga Sara

Mi candido con l'obiettivo di rafforzare il ruolo di SIMeF come interlocutore autorevole per istituzioni e comunità scientifica. Intendo promuovere una società capace di valorizzare competenze, sostenere il dialogo tra gli attori del sistema salute e investire in una formazione continua e qualificata, elemento essenziale per costruire una cultura condivisa di responsabilità, trasparenza e partecipazione.

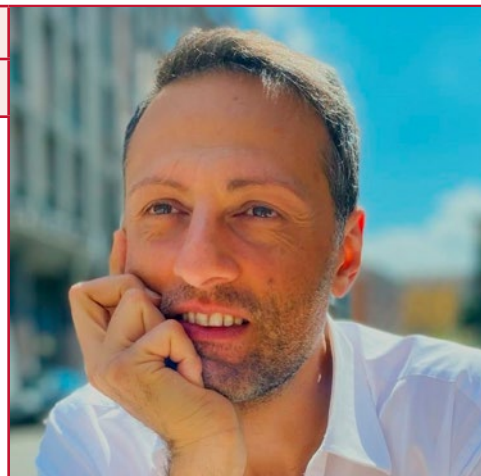


Biostatistics and Statistical Programming

Costantini Marco

Il mio programma da Consigliere SIMeF sarà orientato al futuro della medicina farmaceutica, mettendo al centro i giovani soci come motore di innovazione. Promovrò formazione avanzata su AI e digital health, continuando a creare spazi di confronto e rafforzando percorsi di mentorship.

SIMeF sarà sempre più una comunità aperta e dinamica, capace di anticipare il cambiamento tecnologico, integrare etica e innovazione e preparare le nuove generazioni a guidare il settore a beneficio della salute pubblica



Pricing & Market Access Senior Director

Crovato Elisa

Lavorando in ambito farmaceutico ho imparato in fretta come l'approccio multifunzionale possa essere vincente nel prendere decisioni migliori o creare iniziative d'impatto per diversi interlocutori. Ho allargato le mie competenze scientifiche con questo approccio, applicandole sempre più nelle strategie per portare nuove terapie ai pazienti, ed investendo molto nella formazione. Come consigliere SIMeF, così come faccio già nel Gruppo C.A.R.E., porterei lo stesso approccio, il bagaglio di Accesso e RWE, il networking e la visione olistica; non mancheranno resilienza, curiosità e idee nuove.



Global Compliance Director

Cuocolo Maurizio

Sono Maurizio Cuocolo, Chimico e Tecnologo Farmaceutico, in SIMeF dal 2011. Immagino una SIMeF protagonista a livello internazionale, capace di creare ponti tra competenze, innovazione e persone. Coordino il gruppo GIQAR GCP e i sottogruppi GDPR Privacy e ATMP, contribuisco a GIQAR GVP, al Gruppo Dispositivi Medici e alla redazione del Giornale. Partecipo al Programma di Mentoring per valorizzare i giovani talenti, perché condividere esperienza è il modo migliore per costruire il futuro, il mio impegno è favorire contaminazioni virtuose e partnership strategiche per trasformare SIMeF in un hub globale di conoscenza e collaborazione.



Clinical Operations Head

Foietta Alessandra

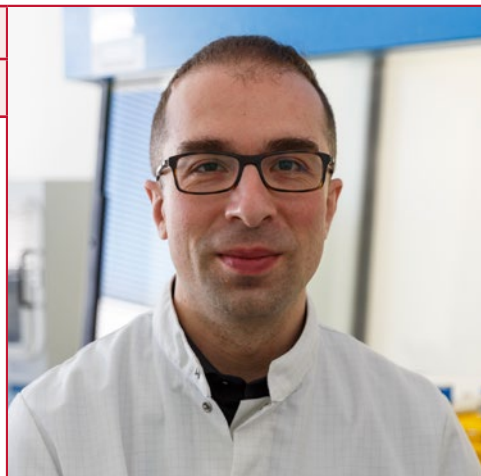
Con oltre 25 anni nella ricerca clinica, principalmente in GCP compliance, ho ricoperto ruoli di crescente responsabilità come CRA, Trainer, Compliance Manager, People Manager e Study Manager in aziende farmaceutiche e CRO italiane. Ho una profonda conoscenza delle esigenze di azienda, CRO e centri sperimentali, che mi permette di proporre soluzioni efficaci e contribuire a rafforzare qualità, efficienza e competitività della ricerca clinica in Italia.



Chimico, Responsabile Assicurazione Qualità

Morganti Emanuele

Presento la mia candidatura al Consiglio Direttivo SIMEF con l'obiettivo di contribuire a un percorso di sviluppo strutturato, inclusivo e orientato all'innovazione per l'intera comunità scientifica. Intendo potenziare le opportunità formative, sostenere la collaborazione interdisciplinare e promuovere iniziative che valorizzino ricerca, metodologia, etica e qualità professionale. Mi impegno inoltre a favorire un ambiente partecipativo che valorizzi ogni contributo. Opererò con rigore, trasparenza e senso istituzionale, rafforzando il ruolo di SIMEF nel contesto nazionale e internazionale.



Quality Assurance

Piccolboni Anna

Da molti anni sono socio SIMEF e membro del Consiglio Direttivo; attualmente ricopro il ruolo di Vicepresidente.

Sono membro attivo del GIQAR e, dal 2022, svolgo il ruolo di Coordinatore di questo Gruppo particolarmente dinamico. Partecipo a numerose attività, tra cui l'organizzazione del Congresso annuale, un momento fondamentale di formazione, aggiornamento e confronto tra i professionisti dell'industria farmaceutica, delle CRO e delle Istituzioni, favorendo al contempo un dialogo costante con l'Autorità Competente.

Ho sempre sostenuto l'importanza dell'integrazione tra i Gruppi di Lavoro, al fine di facilitare le importanti sinergie nello sviluppo farmaceutico.

Dopo tanti anni, continuo a svolgere il mio impegno in SIMEF con grande entusiasmo.



Vice Presidente Comitato Etico Territoriale Lombardia 4

Riva Elisabetta

Mi candido con l'obiettivo di confermare e rafforzare il ruolo di SIMEF come interlocutore autorevole per istituzioni e mondo accademico.

In particolare: favorire le interazioni e le sinergie fra Comitati Etici Territoriali, Centro di Coordinamento dei CE, AIFA e SIMEF per gli aspetti di competenza, ciascuno per i propri ruoli e responsabilità al fine di migliorare la qualità della ricerca clinica in Italia, identificare strategie armonizzate e semplificate e rafforzare il ruolo del paese Italia nella ricerca clinica. Continuare inoltre l'attività di formazione per tutti gli addetti alla ricerca clinica nelle diverse realtà: ospedali, università, aziende farmaceutiche, comitati etici, CTC, allo scopo di migliorare la qualità della ricerca clinica, uniformare le procedure, favorire la cura ed il benessere dei pazienti.



Senior Director Cluster Head Italy and Greece - Site Management & Monitoring

Trogu Paola

Dopo oltre 5 anni di coordinamento del gruppo RICMA e almeno 7 di coordinamento del gruppo #AdCO, vorrei contribuire in modo trasversale a SIMEF, portando il mio spirito innovativo a livello di consiglio e anche una forte voce come *clinical operations*.



Donne in gravidanza e ricerca clinica: dall'esclusione all'equità responsabile



Carlo Maria Petrini

*Dirigente di Ricerca, Unità di Bioetica,
Istituto Superiore di Sanità*



Sabina Gainotti

*Prima Ricercatrice, Unità di Bioetica,
Istituto Superiore di Sanità*



Carmine Iorio

*Guest Researcher, Unità di Bioetica,
Istituto Superiore di Sanità*

Premessa

Tradizionalmente la ricerca di nuovi farmaci è stata condotta prevalentemente su soggetti giovani e di sesso maschile, nell'intento di non sottoporre ai rischi delle sperimentazioni i soggetti considerati più fragili: persone anziane, donne in età fertile, in gravidanza ed allattamento, bambini¹. Di fatto, l'esclusione dalla ricerca dei soggetti ritenuti fragili o in altro modo 'vulnerabili'², determina per loro una mancanza di conoscenza degli effetti dei farmaci nella vita reale. I meccanismi d'azione dei farmaci, in questo modo, sono noti unicamente per la popolazione in studio, per la quale sono osservati in condizioni controllate e protette.

Per quanto riguarda la popolazione femminile, storicamente, l'esclusione sistematica dalla ricerca clinica ha prodotto danni concreti e misurabili³. Meno di un anno fa, un Commento pubblicato su Nature ha ribadito che la scarsa rappresentazione femminile negli studi clinici costituisce un problema rilevante per la sicurezza e l'efficacia delle terapie [1].

Recenti sviluppi

Per cercare di ovviare agli effetti di questa esclusione, solo apparentemente pro-

tettiva, sono state intraprese diverse misure a livello legislativo e di policy.

Già nel 2008 il Comitato Nazionale per la Bioetica proponeva linee bioetiche per una equa considerazione della donna nella sperimentazione, rilevando che "La donna non può essere assimilata all'uomo, come una mera variabile, ma ha una specificità che la sperimentazione è chiamata a tenere in considerazione per promuovere una medicina che riconosca adeguatamente le pari opportunità uomo/donna" [2].

In Italia la legge 11 gennaio 2018 ha introdotto e regolamentato la Medicina di Genere [3], integrandola nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) attraverso l'articolo 3, impegnando il Governo a definire un Piano per l'applicazione e diffusione della medicina di genere, con l'istituzione di un Osservatorio dedicato all'ISS [4] per monitorare l'attuazione e garantire che le differenze biologiche e socio-culturali influenzino la ricerca, la sperimentazione clinica dei farmaci (con focus su età pediatrica e sesso), la formazione sanitaria e i percorsi diagnostico-terapeutici⁴.

Secondo l'ultimo rapporto sulla sperimentazione clinica in Italia (2024) le donne oggi nel nostro paese sono incluse in proporzione pressoché uguale agli uomini in tutte le fasi di studio [5].

Tuttavia, è necessario sottolineare come l'arruolamento non si traduce automaticamente in una produzione di conoscenza mirata ai bisogni di salute delle donne, infatti, nonostante si siano raggiunti numeri simili nell'arruolamento, solo l'1% del totale delle sperimentazioni è dedicata alle 'malattie dell'apparato urogenitale femminile e complicanze della gravidanza' [5]⁵.

Specificità della gravidanza

Se nell'inclusione delle donne (in età fertile e non) nella sperimentazione clinica sono stati fatti notevoli passi avanti, lo stesso non si può ancora dire per la sottopopolazione delle donne in gravidanza ed allattamento, condizioni queste che presentano aspetti di ulteriore complessità, essendo i soggetti da proteggere due: la donna ed il feto.

Nel 2013 Shields e colleghi indicavano che di 558 studi sponsorizzati solo 5 (1%) fossero dedicati alle donne in gravidanza, mentre su 367 studi di fase IV ben 348 (95%) le escludeva dalla partecipazione [6].

Recentemente, nel 2024, Metcalfe e colleghi con la loro revisione della letteratura hanno confermato la persistenza di que-

Sesso	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq/Biod		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
Femmine e maschi	104	18,5	203	36,1	234	41,6	18	3,2	4	0,7	563	92,1
Femmine	3	12,5	7	29,2	13	54,2	1	4,2	0	0,0	24	3,9
Maschi	3	12,5	9	37,5	11	45,8	1	4,2	0	0,0	24	3,9
Totale	110	18,0	219	35,8	258	42,2	20	3,3	4	0,7	611	100,0

Tabella 1. Estrapolata del rapporto AIFA

sta esclusione [7]. Nella loro revisione, di 1.451 studi interventistici sul cancro al seno registrati su ClinicalTrials.gov, il 69,4% escludeva le donne in gravidanza e il 54,8% quelle in allattamento, indipendentemente dalla fase, dal disegno dello studio o dal tipo di intervento. Questi dati indicano come l'esclusione resti una pratica sistematica anche in ambiti clinici ad elevato impatto [7].

Anche le donne in gravidanza e in allattamento possono ammalarsi di cancro al seno. Secondo il National Cancer Institute, il tumore al seno associato alla gravidanza si verifica in circa 1 gravidanza su 3.000, più frequentemente nelle donne di età compresa tra 32 e 38 anni. La sua incidenza è destinata ad aumentare, in relazione sia al progressivo innalzamento dell'età media alla gravidanza sia all'aumento dell'incidenza complessiva del cancro al seno con l'età.

In questo contesto, Metcalfe e colleghi osservano come sia necessario [7]:

'A paradigm shift is needed that focuses on how research can be used to protect pregnant people from future harms, instead of protecting pregnant people from research-related risks.'

La scarsità e spesso la mancanza di informazioni sugli effetti dei farmaci nelle donne in gravidanza è un problema che richiede maggiori attenzioni: durante la gravidanza le donne fanno spesso uso di farmaci per il trattamento di patologie acute o croniche preesistenti, nuove e/o indotte dalla gravidanza stessa. Inoltre, l'aumento dell'età media alla gravidanza si associa a una maggiore prevalenza di comorbidità e all'uso concomitante di più terapie, rendendo particolarmente necessario disporre di evidenze solide sulla sicurezza e sull'efficacia dei trattamenti in questa popolazione [8,9,10].

Cosa dicono le raccomandazioni

Ad oggi l'inclusione delle donne incinte negli studi farmacologici è raccomandata da diverse organizzazioni, tra cui CIOMS, OMS e molto recentemente anche dallo International Council for Harmonisation che ha redatto le ICH E21 guideline on inclusion of pregnant and breastfeeding individuals in clinical trials, sottoposte da EMA a consultazione pubblica [11].

Già nel 2016 il **CIOMS [12]** nell'aggiornare la Linea Guida 19 - *Pregnant and Breastfeeding women as research participants*, affermava che:

'Pregnant and breastfeeding women have distinctive physiologies and health needs.

Research designed to obtain knowledge relevant to the health needs of the pregnant and breastfeeding woman must be promoted. Research in pregnant women must be initiated only after careful consideration of the best available relevant data' [12].

Nel descrivere le cautele da adottare nella sperimentazione farmacologica con donne in gravidanza, il rapporto CIOMS [12] sottolineava un aspetto che ha implicazioni importanti per la farmacovigilanza, ovvero che:

'Short-term and long-term follow-up of the fetus and the child may be required in research involving pregnant and breastfeeding women depending upon the study intervention and its potential risks' [12].

A distanza di pochi anni, nel 2021, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel documento *Research for Informed Choices: Accelerating the Study of New Drugs for HIV in Pregnant and Breastfeeding Women* [13], ha ribadito che l'inclusione delle donne in gravidanza o in allattamento nella sperimentazione farmacologica richiede il superamento della definizione di categoria 'vulnerabile' a

1. Come evidenziato da Fondazione Veronesi, nei *trial* clinici la maggior parte dei soggetti arruolati sono di sesso maschile, circa 8 su 10, mentre solo la metà degli studi considera adeguatamente le peculiarità di genere. Leggi

2. vulnerabile è ogni persona la cui autonomia, dignità o integrità sono suscettibili di essere minacciate, dunque anche chi, pur essendo in grado di esprimere un consenso pienamente libero e informato, si trova in condizione di fragilità e dipendenza nei confronti dei propri curanti.

3. Kavita Singh e Renu Swarup, nel loro Commento per Nature, richiamano i dati di Irving Zucker e Brian J. Prendergast, che dimostrano come le donne sperimentino reazioni avverse ai farmaci con una frequenza quasi doppia rispetto agli uomini.

4. Per approfondire si consiglia di consultare l'articolo dell'Istituto Mario Negri - IRCCS - Medicina di genere: cos'è, quando è nata e come funziona del 20 febbraio 2023 Leggi

5. Si fa riferimento alla tabella 9 del rapporto di AIFA del 2024 - sono **6/611** dei *trial* attivi era dedicato alle malattie dell'apparato urogenitale femminile e complicanze della gravidanza

favore di quella di categoria ‘complessa’. Le donne in gravidanza e in allattamento, infatti, sono pienamente in grado di esprimere un consenso libero e informato alla partecipazione alla ricerca, ma presentano specificità fisiologiche, scientifiche ed etiche che richiedono un approccio metodologico dedicato [13].

Nell’assunzione dei farmaci in gravidanza, le donne non dovrebbero essere protette dalla ricerca, ma attraverso la ricerca, al fine di garantire un adeguato controllo e monitoraggio dei rischi di eventi avversi, caratteristici delle sperimentazioni cliniche [13].

Per permettere un accesso equo alla ricerca bisognerebbe dedicare ad essa parte dei fondi di ricerca.

Nel 2020 Il gruppo di lavoro del progetto PHASES (*Pregnancy + HIV/AIDS: Seeking Equitable Study*) [14] dedicato alla ricerca con le donne in gravidanza con HIV/AIDS in *Ending the evidence gap for pregnant women around HIV & co-infections* [15], ha formulato 12 raccomandazioni (**Immagine 1**) per l’inclusione delle donne in gravidanza negli studi, nello specifico studi su HIV/AIDS.

Secondo le raccomandazioni PHASES [14, 15], per sostenere l’inclusione delle donne in gravidanza gli studi clinici dovrebbero essere progettati fin dal principio con questo intento, rimuovendo la gravidanza dai criteri di esclusione, e raccogliendo sulla gravidanza dati specifici.

Nelle fasi precoci dello sviluppo del farmaco (ad esempio la fase 2) si dovrebbero condurre studi preclinici di tossicologia riproduttiva animale. Le donne che rimangono incinte durante uno studio clinico dovrebbero poter rimanere nello studio e gli esiti fetali e materni delle loro gravidanze dovrebbero essere acquisiti ed analizzati insieme ad altri dati sugli esiti materni e fetali [15].

L’inclusione delle donne in gravidanza negli studi dovrebbe essere promossa dagli organismi di supervisione e dai finanzia-

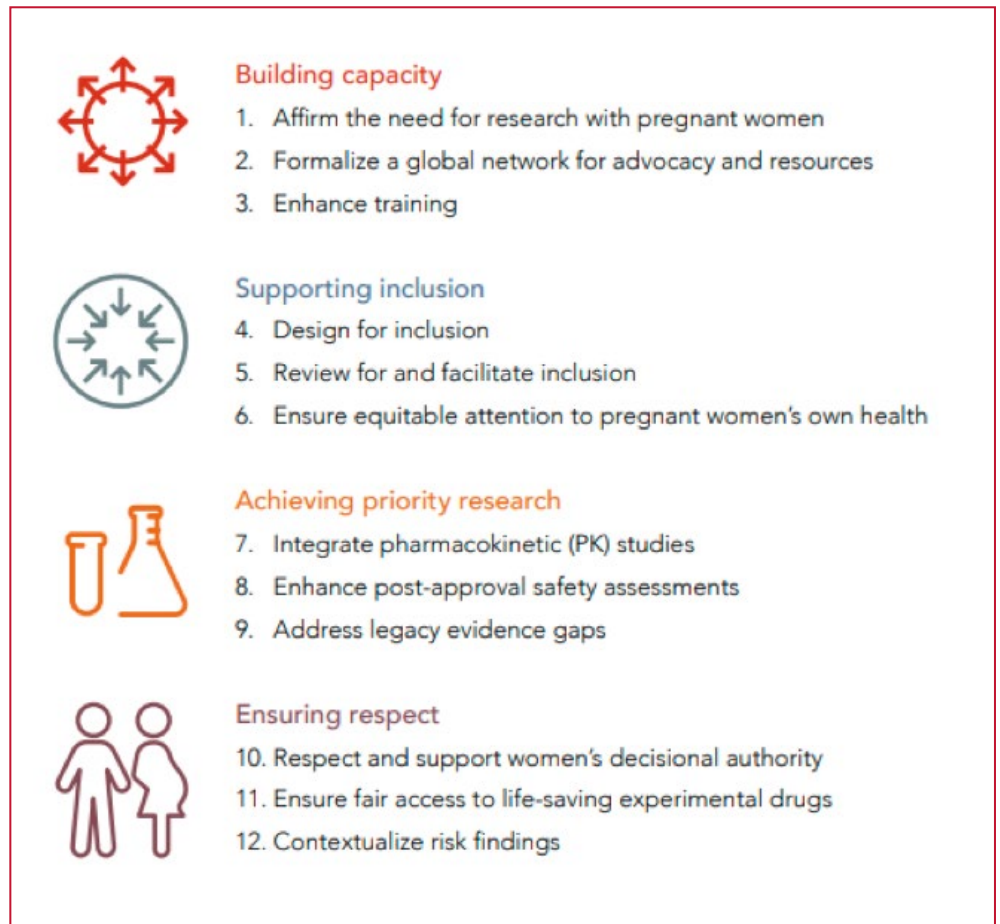


Immagine 1. PHASES, Le 12 raccomandazioni dell’OMS per l’inclusione delle donne in gravidanza negli studi su HIV e AIDS⁶.

tori della ricerca, attraverso la richiesta di una giustificazione chiara e specifica ogni volta che la gravidanza sia posta come criterio di esclusione o rimozione da uno studio, e attraverso l’incentivazione di progetti di ricerca inclusivi nei bandi di finanziamento e nelle borse di studio.

I bisogni di salute delle donne in gravidanza dovrebbero essere oggetto di studio, così come quelli del feto, come sottolineato nella Raccomandazione 6 [154]:

‘Trials that include pregnant women should look for opportunities to expand the scope of data collected to include useful information about the woman as well as the neonate. At minimum, studies should be examined for opportunities to analyze data already being collected that can develop the evidence base for maternal as well as infant outcomes. [15]’

Per quanto riguarda la sicurezza, i piani di sviluppo di nuovi farmaci dovrebbero includere studi farmacocinetici specifici per la gravidanza da eseguire il prima possibile, idealmente prima dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Infine, le linee guida, in particolare la Raccomandazione 8 [15] sottolineano la necessità di rafforzare la valutazione della sicurezza dei farmaci in gravidanza nella fase post-approvazione, superando i limiti dei registri attualmente disponibili. Ciò richiede un potenziamento della raccolta prospettica dei dati sugli eventi avversi⁷, l’attivazione di studi di sicurezza post-marketing per i farmaci di uso frequente in gravidanza e un monitoraggio tempestivo dei segnali di sicurezza, al fine di garantire un accesso informato e sicuro alle terapie.

6. The material in this work is subject to copyright with a Creative Commons Attribution-NonCommercial-4.0 International (CC BY-NC4.0) license. Because PHASES encourages dissemination of its knowledge, this work may be reproduced, in whole or in part, for noncommercial purposes as long as full attribution to this work is given and changes are indicated. If you remix, transform, or build upon the material, you must distribute your contributions under the same license as the original. The PHASES Working Group. *Ending the evidence gap for pregnant women around HIV & co-infections: A call to action*. Chapel Hill, NC: July, 2020. [Leggi](#).

7. Ad esempio, l’Antiretroviral Pregnancy Registry [14] e il Registro OMS For Epidemiological Surveillance of Drug Safety in Pregnancy [15].

Ambito	Domanda chiave	Riferimento
Valore sociale	In che modo uno studio colma i gap di conoscenze per le donne in gravidanza/allattamento?	[14,15]
Evidenze disponibili	Sono stati condotti studi preclinici su animali? I dati di sicurezza sono accettabili? Sono disponibili dati relativi al dosaggio e alla sicurezza nelle donne non in gravidanza?	[13-15]
Dati specifici per la gravidanza	Sono disponibili dati dalla ricerca preclinica su modelli animali in gravidanza e da studi osservazionali retrospettivi e registri di gravidanze?	[12]
Mitigazione dei rischi	Per interventi/procedure con potenziale beneficio individuale, i rischi saranno ridotti al minimo e compensati dal potenziale beneficio individuale per le donne in gravidanza/allattamento o per il feto/neonato? Per interventi/procedure senza potenziale beneficio individuale per le donne in gravidanza/allattamento o per il feto/neonato, i rischi saranno solo minimi o leggermente maggiori e compensati dal valore sociale?	[12]
Disegno e tempistica degli studi	L'arruolamento in studi pre-registrativi in fase avanzata sarà valutato intenzionalmente?	[14, 15]

Tabella 7. La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia, 21° Rapporto Nazionale Anno 2024, Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024

Secondo le principali raccomandazioni internazionali, un'inclusione equa delle donne in gravidanza o in allattamento nella ricerca clinica richiede una valutazione strutturata di specifici criteri etici e scientifici. In particolare, è necessario interrogarsi su:

Il bisogno di studi e di una farmacovigilanza dedicata

L'equità nella ricerca clinica non implica automaticamente l'inclusione delle donne in gravidanza in ogni progetto di ricerca, poiché includere numeri esigui di donne in gravidanza all'interno di studi più ampi potrebbe non consentire di produrre evidenze affidabili sull'efficacia e sicurezza dei nuovi farmaci o interventi in questa popolazione [18, 19]. Quando esistono, o, sulla base delle evidenze disponibili, si presume che vi siano differenze rilevanti negli effetti rispetto ad altre sottopopolazioni, può essere appropriato progettare studi dedicati a questo

sottogruppo, mentre in altri contesti, studi post-marketing e registri di gravidanza rappresentano strumenti più idonei per colmare le lacune conoscitive [19].

Ad oggi le conoscenze disponibili sui rischi ed i benefici dell'uso dei farmaci in gravidanza derivano, per la maggior parte, dalla sorveglianza *post-marketing*, poiché la valutazione di esiti rari, come la morte fetale od i difetti congeniti, richiede numeri elevati di pazienti e periodi di osservazione prolungati [20].

Nonostante ciò, la Farmacovigilanza in gravidanza si è storicamente sviluppata in modo frammentato, con fonti di dati eterogenee e poco integrate e con una limitata standardizzazione dei criteri di raccolta e di segnalazione.

Per rendere effettiva l'equità nella ricerca e nella pratica clinica è necessario rafforzare i sistemi di farmacovigilanza attraverso la definizione di un core set condiviso di variabili di esposizione ed esito, la raccolta di dati longitudinali di qualità e l'integrazione dei diversi flussi

informativi. A tal proposito, la possibilità di collegare i dati clinici materni con quelli neonatali rappresenta una componente necessaria per la valutazione degli esiti a breve e lungo termine.

Conclusioni

Nonostante sia oggi più chiara la via da seguire per garantire il giusto coinvolgimento nella ricerca delle donne in gravidanza e allattamento, restano aperti nodi rilevanti, di natura metodologica, giuridica ed etica, che richiedono un confronto inter e transdisciplinare, necessario a garantire un reale cambio di paradigma e favorire il passaggio da una protezione delle donne *dalla* ricerca alla protezione *attraverso* la ricerca, mediante azioni pratiche e concrete, a beneficio della sicurezza dei farmaci e della salute delle donne e dei nascituri.

Carlo Maria Petrini
Sabina Gainotti
Carmine Iorio

Bibliografia

1. Singh, K.; Swarup, R. (2025). *Women are poorly represented in clinical trials. That's problematic.* Nature.
2. Italia. Comitato Nazionale per la Bioetica, Presidenza del Consiglio dei Ministri. La sperimentazione farmacologica sulle donne. Parere del 28 novembre 2008. Disponibile all'indirizzo: [Leggi.](#) (accesso eseguito: 12 gennaio 2026)
3. Repubblica Italiana. (2018). *Legge 11 gennaio 2018, n. 3: Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute* (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 25 del 31 gennaio 2018). [Leggi.](#)
4. Istituto Superiore di Sanità. (2024). *OSMG - L'Osservatorio sulla Medicina di Genere.* Istituto Superiore di Sanità. [Leggi.](#)
5. AIFA. La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia 21° Rapporto Nazionale Anno 2024 Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024. [Leggi.](#)
6. Shields, K. E., & Lyerly, A. D. (2013). Exclusion of pregnant women from industry-sponsored clinical trials. *Obstetrics and gynecology*, 122(5), 1077-1081. [Leggi.](#)
7. Metcalfe, A., Stephenson, N., Cairncross, Z. F., Scime, N. V., & Fidler-Benoudia, M. (2024). Exclusion of pregnant and lactating persons from breast cancer clinical trials: a review of active trials registered on ClinicalTrials.gov. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, 103(4), 707-715. [Leggi.](#)
8. National Cancer Institute. (2025). *Breast cancer during pregnancy.* U.S. Department of Health and Human Services. [Leggi.](#)
9. Biggio J. R., Jr (2020). Research in Pregnant Subjects: Increasingly Important, but Challenging. *Ochsner journal*, 20(1), 39-43. [Leggi.](#)
10. Thunbo, M. Ø., Vendelbo, J. H., Witte, D. R., Larsen, A., & Pedersen, L. H. (2024). Use of medication in pregnancy on the rise: Study on 1.4 million Danish pregnancies from 1998 to 2018. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, 103(6), 1210-1223. [Leggi.](#)
11. European Medicines Agency. (2025). ICH E21 guideline on inclusion of pregnant and breastfeeding individuals in clinical trials (EMA/CHMP/ICH/149462/2025). [Leggi.](#)
12. Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans* (4th ed.). Council for International Organizations of Medical Sciences. [Leggi.](#)
13. World Health Organization. (2021). *Research for informed choices: Accelerating the study of new drugs for HIV in pregnant and breastfeeding women.* World Health Organization. [Leggi.](#)
14. Pregnancy + HIV/AIDS: Seeking Equitable Study (PHASES). (2020). Guidance for ending the evidence gap for pregnant women around HIV & co-infections. [Leggi.](#)
15. The PHASES Working Group. Ending the evidence gap for pregnant women around HIV & co-infections: A call to action. Chapel Hill, NC: July, 2020. [Leggi.](#)
16. Antiretroviral Pregnancy Registry. (2025). *Antiretroviral Pregnancy Registry.* [Leggi.](#)
17. World Health Organization - Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR). (2026). Central registry for epidemiological surveillance of drug safety in pregnancy. [Leggi.](#)
18. Baylis F. (2010). Pregnant women deserve better. *Nature*, 465(7299), 689-690. [Leggi.](#)
19. van der Graaf, R., van der Zande, I. S. E., den Ruijter, H. M., Oudijk, M. A., van Delden, J. J. M., Oude Rengerink, K., & Groenwold, R. H. H. (2018). Fair inclusion of pregnant women in clinical trials: an integrated scientific and ethical approach. *Trials*, 19(1), 78. [Leggi.](#)
20. Van der Graaf, R., van der Zande, I. S. E., & van Delden, J. J. M. (2019). How the CIOMS guidelines contribute to fair inclusion of pregnant women in research. *Bioethics*, 33(3), 367-373. [Leggi.](#)

Lilly

A MEDICINE COMPANY

Visita [Lilly.com/it](https://www.lilly.com/it)

Farmacovigilanza in gravidanza e allattamento: dal caso talidomide ad un nuovo paradigma di dati e responsabilità

La sicurezza dei farmaci durante la gravidanza e l'allattamento è una questione di fondamentale importanza sia dal punto di vista clinico che regolatorio. L'impatto di questa tematica è significativo non solo per le pazienti, ma anche per l'intero Sistema Sanitario, rendendo essenziali un costante approfondimento ed una discussione multidisciplinare.

L'11 dicembre 2025 si è svolto il webinar "Farmacovigilanza in gravidanza e allattamento", organizzato dal Gruppo di Lavoro di Farmacovigilanza "E. Montagna" della SIMrF con il patrocinio di EUPATI e dell'Associazione Italiana Donne Medico - AIDM. L'incontro ha riunito professionisti delle aziende, clinici, esperti di teratologia e rappresentanti dei pazienti per discutere uno dei contesti più sensibili in ambito di sicurezza dei medicinali. La gravidanza e l'allattamento restano ancora degli scenari clinici delicati a quasi settant'anni dal tragico caso della talidomide che, con i suoi esiti teratogeni, ha segnato la nascita della moderna Farmacovigilanza ed ha aperto la strada a sistemi di monitoraggio più strutturati, sensibili e tempestivi. L'eco storica della tragedia della talidomide rappresenta ancor oggi un monito cruciale: c'invita a valutare con rigore il rapporto beneficio-rischio dei medicinali, prestando particolare attenzione ai segnali precoci. In gravidanza e durante l'allattamento questa valutazione si complica a causa delle specifiche esigenze delle pazienti, legate soprattutto alle significative modificazioni fisiologiche, unite ad una persistente scarsità di dati nella fase *post-marketing*. Pertanto è fondamentale un approccio multiprospettico per supportare delle decisioni informate.

La Dott.ssa A. Lucchese ha illustrato le principali modificazioni fisiologiche che si verificano in corso di gravidanza e allattamento. La paura di effetti sul feto può indurre una limitata prescrizione dei farmaci o la loro somministrazione a dosaggi non ottimali, mentre false percezioni di "innocuità" possono sostenere prescrizioni eccessive. Le variazioni del volume di distribuzione, della perfusione degli organi, della funzione renale ed epatica, insieme alla possibilità di trasferimento transplacentare ed alla diffusione nel latte materno, modificano assorbimento, distribuzione, metabolismo ed eliminazione. A ciò si aggiungono le differenze di metabolismo tra madre e neonato: è qui che il clinico ricopre un ruolo fondamentale, valutando dose e *timing* e pianificando *follow-up* mirati.

La Dott.ssa C. Casino e la Dott.ssa A. Bodini hanno delineato il punto di vista dell'azienda farmaceutica sulla gestione dei dati di Farmacovigilanza in gravidanza e allattamento, illustrando il quadro normativo per la raccolta e la gestione delle segnalazioni degli eventi avversi ed evidenziando le strategie per migliorare la sicurezza dei farmaci in questo contesto. Le donne in gravidanza e allattamento sono tradizionalmente escluse dagli studi clinici: meno dello 0,4% degli studi include le gestanti, meno dello 0,1% include le donne che allattano. Eppure, l'esposizione ai farmaci è normale *routine* clinica: secondo lo studio IMI ConcePTION, fino al 90% delle donne assume farmaci in qualche fase durante la gravidanza o l'allattamento, ed anche se molti di questi farmaci sono sicuri da usare, solo il 3,7% dei farmaci è esplicitamente etichettato come utilizzabile in questo scenario. Questa mancanza d'informazio-

ni alimenta l'ansia che può condurre alla sospensione delle terapie per le patologie croniche preesistenti od insorte durante la gravidanza stessa: una donna su tre sceglie d'interrompere autonomamente il trattamento per questo motivo, con potenziali conseguenze gravi per la propria salute.

In tale contesto, la nuova Linea Guida ICH E21 (la cui adozione è prevista nel 2028) mira a fornire un quadro di riferimento e le migliori pratiche, accettati a livello globale, per consentire l'inclusione e/o il mantenimento delle donne in gravidanza e in allattamento nelle sperimentazioni cliniche; inoltre stabilirà i principi e le pratiche che garantiscono la raccolta di una serie sufficientemente solida di dati su sicurezza, efficacia e/o farmacocinetica, consentendo di prendere delle decisioni cliniche più informate sull'uso dei medicinali. La Linea Guida incoraggia una pianificazione proattiva durante tutto il processo di sviluppo del prodotto sperimentale con la consultazione tempestiva delle autorità regolatorie, ma anche di tutte le parti interessate, incluse le pazienti.

La maggioranza dei dati disponibili attualmente sui farmaci in gravidanza e allattamento proviene dal *post-marketing*: la qualità della raccolta e la completezza dei *follow-up* sono determinanti per valutare causalità, effetti sulla gestante, potenziale teratogenicità e sicurezza in allattamento. I titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) riportano nel *Risk Management Plan* (RMP) i dati disponibili sulla teratogenicità e presentano un particolareggiato piano per la gestione del rischio. In aggiunta, un nuovo modulo delle *Guideline of good pharmacovigilance practi-*



**PRINCIPI GUIDA PER UNA FARMACOTERAPIA SICURA ED EFFICACE
NELL'ECOSISTEMA MATERNO-FETALE-NEONATALE**

1. La Madre non è un Paziente Standard.
Profonde alterazioni fisiologiche (volume plasmatico, ematologia, metabolismo) modificano la farmacocinetica e richiedono un'attenta valutazione del dosaggio.

2. La Placenta è un Organo Attivo. Non è una barriera, ma un'interfaccia complessa con meccanismi di trasporto e metabolismo che determinano l'esposizione fetale.

3. Il Feto ha Finestre di Vulnerabilità: il rischio non è assoluto, ma dipende in modo critico dallo stadio dello sviluppo al momento dell'esposizione.

4. Il Neonato è Farmacologicamente Immaturato. L'inefficienza dei sistemi di metabolizzazione ed eliminazione porta a un'emivita prolungata dei farmaci e a un elevato rischio di tossicità.

5. Il Trattamento non è un'Opzione, ma una Necessità Ponderata. Il rischio della patologia materna non trattata è spesso superiore al rischio potenziale del farmaco. La decisione terapeutica deve sempre basarsi su un'attenta analisi del rapporto rischio/beneficio per la diade madre-figlio.

ANGELA LUCCHESI

- Aumento del paratormone
- Aumento della calcitonina
- Aumento del Metabolita attivo della vit. D3 (1,25 diidrossicolecalciferolo), che è sintetizzato anche dalla placenta → aumenta l'assorbimento intestinale del calcio

SISTEMA ENDOCRINO

ces (GVP) - *product- or population-specific considerations III: pregnant and breastfeeding women* è attualmente in consultazione pubblica. Questo documento fornisce le indicazioni ai richiedenti/titolari di AIC ed alle Autorità Competenti sulle pratiche di Farmacovigilanza specifiche per l'uso dei medicinali in donne in gravidanza e in allattamento. L'obiettivo è garantire che i rischi associati all'uso di farmaci in queste popolazioni siano adeguatamente identificati, caratterizzati e minimizzati, senza però privare inutilmente le donne di trattamenti utili. Il documento sottolinea, quindi, la necessità di un approccio proattivo e basato sull'evidenza, riconoscendo le sfide legate alla scarsità di dati ed alle specificità fisiologiche di queste popolazioni.

La scarsità di segnalazioni di sospette Reazioni Avverse (RA) nelle donne in gravidanza può influenzare significativamente la rilevazione del segnale in questa popolazione di pazienti. D'altra parte, la mancanza d'indicatori specifici per le segnalazioni di casi legati alla gravidanza complica il recupero di tali informazioni nei *database* di Farmacovigilanza. Per affrontare questo problema, al fine d'identificare con alta specificità le segnalazioni legate alla gravidanza in *database* ampi, EMA e l'*Uppsala Monitoring Centre* (UMC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) hanno sviluppato degli algoritmi applicati ad EudraVigilance e VigiBase, con prestazioni superiori rispetto alle attuali *Queries Standardizzate* MedDRA.



In merito al tipo di RA raccolte in gravidanza, uno studio francese ha evidenziato nel *database* nazionale di Farmacovigilanza una maggiore frequenza, in gravidanza, di RA gravi (anafilassi, disturbi cardiaci e vascolari, epatobiliari, errori terapeutici) mentre uno studio in India ha riscontrato RA comuni da antibiotici con reazioni dermatologiche.

La Dott.ssa A. Bodini ha illustrato le sfide della Farmacovigilanza per i medicinali con potenziale tossicità embriofetale, richiamando i riferimenti GVP: Modulo 5 sul RMP, Modulo 16 ed Addendum sulle Misure di Minimizzazione del Rischio (MMR) dove il rischio è la probabilità statistica che si verifichi un esito clinico sfavorevole con relazione causa-effetto tra farmaco ed evento che può essere identificata o potenziale. I rischi importanti sono quelli che possono avere un impatto significativo sul rapporto beneficio-rischio e vanno monitorati tenendo in considerazione anche le “*missing information*”, cioè le lacune di conoscenza dal potenziale impatto significativo, analizzate nel RMP.

Il RMP descrive le attività di Farmacovigilanza ed i relativi interventi per identificare, caratterizzare e prevenire il rischio. Durante la caratterizzazione, è essenziale definire in quale fase di gravidanza il rischio si manifesti e come il titolare di AIC intenda prevenirlo (e.g. studi PASS, questionari di *follow-up*, registri). Oltre alle misure di *routine* - RCP, etichettatura (anche con i pittogrammi), fogli illu-

strativi - in presenza di embriotossicità identificata si richiedono MMR addizionali: prevenzione dell'esposizione al concepimento od in utero, minimizzazione del rischio, promozione della consapevolezza (per *healthcare professionals* e pazienti). Il *target* va concordato con l'Autorità Regolatoria (specialisti prescrittori, medici di medicina generale, farmacisti, ginecologi, pediatri, donne, uomini, adolescenti, potenziali donatori). Le misure vanno calibrate alla fase di esposizione e talvolta integrate in programmi di prevenzione della gravidanza stessa.

Promuovere la consapevolezza e comunicare il rischio risulta essenziale per mantenere l'aderenza alle MMR. Serve un dialogo efficace medico-paziente sul rischio embriofetale, sulle alternative terapeutiche e sulle azioni da intraprendere in caso di esposizione. Materiali dedicati - moduli di consenso, *patient card*, *checklist*, questionari - possono favorire le decisioni informate. Procedure e modulistica sostengono la raccolta dei dati di qualità, pur con la consapevolezza che i *follow-up* sono spesso difficili.

La Dott.ssa M. Gallo ha presentato il *Teratology Information Service* (TIS) del Centro Antiveneni di Bergamo, attivo dal 2002, uno dei dieci presenti in Italia, con la missione di formazione ed informazione sul farmaco in gravidanza, e la cui attività è cresciuta in maniera significativa (dal 2000 al 2024, ad esempio, le richieste di consulenza sono aumentate, con prevalenza dei quesiti sugli antibio-

tici). Il TIS valuta il rischio di esposizione ai farmaci in gravidanza e allattamento, stima il rischio di teratogenesi, suggerisce la diagnostica prenatale e propone le alternative terapeutiche in accordo con il medico. Il TIS partecipa a studi multicentrici, inclusi quelli avviati durante la pandemia di COVID-19.

Spesso la terapia in queste condizioni viene evitata per il timore dei rischi, talvolta sostituita dagli integratori alimentari ritenuti, erroneamente, innocui. In collaborazione con l'Università Milano-Bicocca, il centro sta analizzando i dati su gravidanza e allattamento, osservando i possibili effetti nel bambino, ancora in fase di valutazione. Dal 2021 al 2024, il TIS ha condotto uno studio osservazionale di Farmacovigilanza attiva, in accordo con AIFA: delle 2.670 pazienti arruolate (nonostante un *drop-out* del 27%) 1.973 hanno risposto ai *follow-up*, evidenziando dei farmaci con maggior incidenza di RA. Le segnalazioni sono state regolarmente inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Durante la tavola rotonda, che ha visto la partecipazione anche delle Dott.sse S. Gainotti (Unità di Bioetica dell'ISS), C. Schiavone (Farmacovigilanza della Regione Campania) e P. Kruger (EUPATI), si è discusso approfonditamente della gestione del rischio associato all'uso di terapie durante la gravidanza. Le donne in gravidanza sono sempre più consapevoli dei potenziali rischi legati ai farmaci, ma la conoscenza generale su questo



argomento rimane ancora limitata. È essenziale esplorare come migliorare la consapevolezza ed il coinvolgimento delle pazienti nella gestione del rischio terapeutico, ingaggiando attivamente i clinici nella discussione.

La mancanza di coinvolgimento attivo delle pazienti nella creazione di materiali educazionali contribuisce a questa lacuna. Attualmente, i materiali disponibili spesso utilizzano un linguaggio poco accessibile, rendendo difficile per le pazienti comprendere appieno le informazioni fornite. È fondamentale sviluppare dei contenuti che siano *user-friendly* e coinvolgere le pazienti in prima persona per garantire che le informazioni risultino chiare e pertinenti.

Inoltre, il *self-reporting* degli eventi avversi è cruciale. È necessario informare le pazienti sui canali appropriati per segnalare gli eventi avversi, anche quelli minori, che possono avere un impatto significativo sulla loro qualità di vita. La comunicazione dev'essere chiara ed accessibile, non limitata esclusivamente alla figura del medico.

Un altro aspetto critico emerso è stato quello della scarsa partecipazione delle donne in gravidanza e in allattamento agli studi clinici. Il Regolamento 536/2014 dell'Unione Europea e le nuove linee guida dell'EMA sottolineano l'importanza d'includere queste popolazioni vulnerabili negli studi clinici. È necessario migliorare la raccolta dei dati reali, coinvol-

gendo non solo le pazienti, ma anche i *caregiver*, per garantire una gestione del rischio più completa ed efficace.

La comunicazione dei rischi legati ai farmaci in gravidanza è spesso influenzata dalle informazioni disponibili sui *social media*. Sebbene questi canali possano fornire delle informazioni utili, diffondono spesso anche notizie errate. È fondamentale che le agenzie regolatorie e le società scientifiche utilizzino i *social media* per comunicare le informazioni basate sulle evidenze e per combattere le *fake news*. Spesso le pazienti si sentono più vicine ad altre pazienti piuttosto che al proprio medico; pertanto, le associazioni di pazienti sono fondamentali nel fornire l'adeguato supporto e distribuire tutte le informazioni attendibili in sinergia con il professionista sanitario.

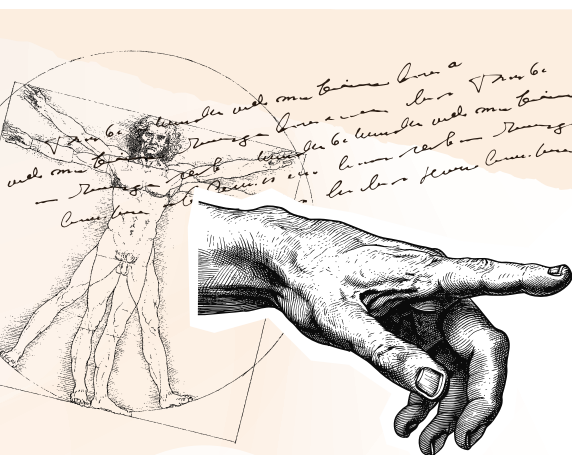
Il farmacista rappresenta una figura chiave nella gestione del rischio terapeutico, poiché ha un contatto diretto ed immediato con le pazienti. Investire nella formazione dei farmacisti risulta essenziale per garantire che possano fornire informazioni accurate e tempestive. Inoltre, è necessario un *networking* efficace tra gli specialisti ed i Centri Antiveneni per garantire una comunicazione fluida e tempestiva.

Al fine, inoltre, di comprendere meglio il percorso delle pazienti, sarebbe auspicabile l'esistenza di *database* in grado di comunicare tra loro, cosa attualmente assente ma raccomandata dall'Organiz-

zazione Mondiale della Sanità, ad esempio, per i farmaci anti-HIV. Sebbene ci sia ancora molto lavoro da fare in quest'ambito, le pazienti possono svolgere un ruolo attivo nella raccolta dei dati anche dopo la nascita del bambino, fungendo da solido collegamento tra le diverse fonti d'informazione. La Dott.ssa Kruger ha sottolineato come i pazienti siano ben disposti a fornire le informazioni utili, ma è necessario semplificare il processo ed il percorso per facilitare questa partecipazione.

La Farmacovigilanza in gravidanza e allattamento è un ambito dove la storia recente ha richiesto di adottare ancora maggior attenzione e rigore, e dove il futuro prossimo promette un salto di qualità se accompagnato da: inclusione più ampia negli studi clinici; raccolta sistematica dei *real-world data*; interoperabilità dei sistemi; MMR mirate; comunicazione chiara ed efficace tra medici e pazienti; formazione dei clinici e dei farmacisti; supporto di servizi altamente qualificati come il TIS. Dietro ogni numero - circa 140 milioni di nascite annue nel mondo - ci sono scelte cliniche complesse e vite reali. La Farmacovigilanza, in questo contesto, non è solo conformità regolatoria, è responsabilità collettiva, progetto di Salute Pubblica e pratica di cura informata, centrata sulla sicurezza della madre e del bambino.

**A cura del GdL Farmacovigilanza
"E. Montagna"**



QStep: il Quality Step nella Digital Compliance per il Life Science

Dalla validazione dei sistemi computerizzati alla loro continua conformità, QStep garantisce qualità e innovazione nella Digital Compliance in ambito clinico e farmacovigilanza.



Scopri la nostra impronta.
Fai il tuo Quality Step.

CONTATTACI

info@qstep.it | LinkedIn | qstep.it

Inquadra il QR Code



Come l'IA sta cambiando il mondo farmaceutico e biomedicale



Maurizio Cuocolo
Italfarmaco - GdL GIQAR GCP

L'avvento dell'Intelligenza Artificiale ha impattato profondamente sulla vita personale e professionale, rappresentando una vera pietra miliare nell'evoluzione della società moderna. Sebbene tutti i settori siano stati coinvolti, il mondo farmaceutico e biomedicale è probabilmente quello che sta registrando i cambiamenti più significativi.

Questo tema ha costituito il filo conduttore del webinar organizzato il 27 novembre 2025 dal titolo "Come l'IA sta cambiando il mondo farmaceutico e biomedicale", frutto della collaborazione tra i Gruppi di Lavoro GIQAR e Dispositivi Medici di SIMeF ETS ed Associazione Farmaceutici dell'Industria - AFI, con il patrocinio dell'Associazione Farmaceutici Ticinese - AFTI.

L'evento si è aperto con i saluti istituzionali dei Presidenti Marie-Georges Besse e Giorgio Bruno, che hanno sottolineato l'importanza sia dei contenuti trattati che della collaborazione tra le due associazioni.

La scaletta degli interventi ha offerto una panoramica trasversale, toccando aspetti etici, legali, regolatori e tecnici.

La Dott.ssa Stefania Manetti (Università San Raffaele, Roma), dopo una disamina sul quadro normativo e sulle principali sfide regolatorie, ha evidenziato come **"la vera trasformazione non sia solo tecnologica, ma culturale e professionale. Il professionista capace di adottare l'IA avrà a disposizione un microscopio più potente e una cucina più ricca di strumenti"**.

Il Dott. Stefano Bergamasco (MedTech Project S.r.l.) ha approfondito la qualifica e la classificazione dei *software* come dispositivi medici, analizzando la complessa architettura normativa composta da *Data Act*, *European Health Data Space*, *Cyber Resilience Act* ed *AI Act*.

A seguire, il Dott. Emanuele Lettieri (Politecnico di Milano - Osservatorio *Life Science Innovation*) ha illustrato le sfide che l'innovazione digitale pone alla Sanità, sottolineando come, per molti ospedali, gli strumenti di IA e di *machine learning* rappresentino ancora delle aree a bassa priorità negli investimenti.

La prima parte del *webinar* si è conclusa con l'intervento dell'Avv. Silvia Stefanelli (Studio Legale Stefanelli & Stefanelli) sull'utilizzo dell'IA e sul riutilizzo dei dati. È emersa una direzione volta ad una maggiore semplificazione dell'*AI Act*, con più flessibilità, supporto ed un alleggerimento degli oneri per le imprese.

La sessione pomeridiana si è aperta con il Dott. Alberto Malva (Medquestio), che ha illustrato le opportunità che l'IA offre alle *Life Sciences* in termini di formazione personalizzata, *targeting*, segmentazione e diffusione delle competenze attraverso le reti d'influenza.

Il Dott. Umberto Nocco (Associazione Italiana Ingegneri Clinici - AIIC) ha poi affrontato il tema dell'IA come ponte tra i dispositivi medici e le decisioni cliniche, evidenziando sia le complessità che le prospettive future.

In chiusura, il Dott. Luca Zanotti Fragonara (PQE) ha mostrato l'impatto concreto dell'IA nel settore farmaceutico, analizzando l'*Annex 22* ed esponendo dei casi reali.

La contaminazione di competenze e le visioni diverse hanno dato vita ad un *webinar* di altissimo livello, evidenziando le sfide reali che il prossimo futuro porterà con sé: sfide che richiederanno un quadro normativo adeguato ed una cultura professionale matura e consapevole.

Il successo dell'evento dimostra come la collaborazione tra le associazioni sia fondamentale per accompagnare il settore in questo percorso evolutivo. Un percorso che dovrà essere affrontato con spirito critico, consapevolezza ed etica.

La Direttiva NIS2



Maurizio Cuocolo
Italfarmaco - GdL GIQAR GCP

Ospiti dell'amena e futuristica cornice della sede di Zambon S.p.A. a Bresso (Milano), il Gruppo di Lavoro (GdL) GIQAR GCP si è riunito martedì 9 dicembre, occasione propizia non solo per il consueto scambio di auguri di Natale, ma anche per un proficuo aggiornamento normativo e dei Gruppi di Lavoro.

Ad aprire i lavori è stata la Dott.ssa Giulia Palmarini (*Group Internal IT Audit* - Recordati), che ha illustrato l'impatto della nuova Direttiva NIS2 sul sistema di audit e sulla *compliance* aziendale, condividendo euristiche ed approcci utili per ottemperare ai nuovi requisiti.

Questo intervento, perfettamente coerente con il *leitmotiv* della "contaminazione" del GdL GIQAR GCP a 360°, rappresenta un ulteriore passo nel considerare la qualità non come un elemento isolato ma come la leva strategica per una *compliance* integrata, fondamentale per la costruzione di una solida *governance* aziendale.

La Direttiva NIS2 rinnova profondamente il quadro europeo della cybersicurezza, ampliando il numero dei soggetti obbligati e rafforzando in modo significativo gli adempimenti richiesti. Oltre ai settori critici tradizionali - energia, trasporti, sanitario, bancario ed infrastrutture digitali - la normativa include ora anche operatori digitali, fornitori *cloud*, *marketplace*, piattaforme *online*, numerosi settori industriali e logistici, nonché la Pubblica Amministrazione.

Le organizzazioni vengono classificate in entità essenziali ed entità importanti, con differenti livelli di controllo da parte dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale - ACN. La direttiva introduce delle misure di sicurezza più rigorose, basate su un approccio di gestione del rischio, ed impone una forte attenzione alla *supply chain*, che deve rispettare degli standard adeguati. Rafforza, inoltre, gli obblighi di notifica degli incidenti, che devono essere comunicati in modo più rapido e strutturato, anche ai destinatari dei servizi eventualmente impattati.

Una novità di rilievo riguarda la responsabilizzazione del *management*, chiamato a garantire l'effettiva adozione delle misure di sicurezza ed a rispondere direttamente di eventuali carenze. Sono previste anche delle sanzioni più severe e scadenze operative precise: registrazione presso l'ACN, nomina dei referenti, predisposizione del *risk assessment* NIS2 ed adozione delle misure minime entro date prestabilite.

Nel 2026 la Direttiva NIS2 diventerà pienamente operativa, richiedendo alle organizzazioni di completare l'implementazione delle misure minime di sicurezza entro gennaio 2026 e gli obblighi tecnici e organizzativi definiti dall'ACN entro aprile

2026. Parallelamente, il *Board* deve approvare i documenti chiave che attestino la governance della cybersicurezza: il piano di gestione e notifica degli incidenti, le *policy* e le procedure di sicurezza, il *risk assessment* NIS2 con i relativi piani di mitigazione e le nomine formali, tra cui il Punto di Contatto ed il referente CSIRT (*Computer Security Incident Response Team*). La responsabilità ricade direttamente sull'organo amministrativo.

La Direttiva NIS2 introduce, dunque, un vero e proprio modello organizzativo di *cyber governance*, che modifica in profondità la struttura interna delle aziende classificate come entità essenziali od importanti. Non si tratta solo di adottare delle misure tecniche, ma di costruire un sistema integrato di responsabilità, di processi e di controlli che coinvolga *Board*, *management* e tutte le funzioni coinvolte nella gestione del rischio *cyber*.

Nel pomeriggio i lavori sono proseguiti con l'aggiornamento sullo stato di avanzamento dei sottogruppi GDPR *Privacy*, Sistemi Computerizzati, ISPE-SIMEF Firme Elettroniche e del neonato Gruppo ATMP, che conta già 20 membri.

La qualità e la *compliance* si fondano sull'uso di strumenti quali KPI e KQI. Il continuo aumento dei partecipanti ai gruppi di lavoro, tutti accomunati da una carta d'identità "clemente", indica che la strada intrapresa è quella giusta e che porsi obiettivi ambiziosi stimola ciascuno a dare il meglio.

3° CONGRESSO NAZIONALE

I Nuovi Algoritmi della Salute

Save the date



Roma, 17-19 marzo 2026

Centro Congressi Roma Eventi Piazza di Spagna - Via Alibert 5/A - Roma

Vi aspettiamo a Roma!

La Ricerca Farmaceutica ha di fronte l'ennesima sfida, complessa e articolata, in un contesto sempre più caratterizzato da rapidissimi cambiamenti ed innovazioni le cui implicazioni sono spesso difficili da immaginare e prevedere.

Ci s'interroga, quindi, su come compenetrare le enormi potenzialità offerte dall'Intelligenza Artificiale (AI) – dalla ricerca di base allo sviluppo di nuovi farmaci e terapie, passando attraverso l'amplificazione delle capacità diagnostiche e predittive – con i principi fondamentali dell'Etica e del livello di controllo e di responsabilità umana.

Risulta, quindi, fondamentale capire come stia evolvendo il contesto geopolitico ed economico, sia continentale che mondiale, e quali siano i dati, i modelli e le decisioni più efficaci per sfruttare al meglio queste straordinarie opportunità, non soltanto nell'area dei farmaci ma anche in quello dei dispositivi medici.

Emerge poi e sempre di più, la figura del Paziente che, pur essendo stato posto al centro di tutto il sistema della Salute, si vuole dimostrare più consapevole e partecipe ai progetti di ricerca che lo coinvolgono profondamente.

L'auspicio è che il progresso, anche se a piccoli passi, proceda dalla condivisione delle idee e dal confronto delle varie competenze e dei diversi ruoli che vengono ridefiniti e rimodellati dai cambiamenti rivoluzionari, come quelli in corso.

FOCUS TEMATICI

- **Il contesto geopolitico della ricerca clinica**
- **ScopriAMO nuove molecole**
- **Dati, modelli, decisioni: l'impatto dell'IA sulla ricerca clinica**
- **Dati sanitari tra sicurezza, accesso e nuove opportunità scientifiche**
- **Responsabilità Medica e in Ricerca Clinica: l'AI cambia le regole?**
- **Il Paziente nell'era della Intelligenza Artificiale**
- **Intelligenze complementari: quando il capitale umano incontra l'AI**

DATE E ORARI DEL CONGRESSO

Martedì 17 Marzo 2026 (ore 14.30 - 18.00)

Mercoledì 18 Marzo 2026 (ore 9.00 - 13.00 e 14.00 - 18.00)

Giovedì 19 Marzo 2026 (ore 9.00 - 13.00)



Segreteria Scientifica

SIMeF Via Felice Cavallotti, 15 | 20090 Monza (MB)
Tel. +39 039 9639115 | www.simef.it | segreteria@simef.it

Segreteria Organizzativa

FULL DAY S.r.l. Via La Spezia 67 | 00182 Roma
Tel. +39 06 7028181 | fullday@fullday.com

Visita il sito
per visionare
il programma
e iscriverti



Mantieni aggiornati i tuoi dati nell'Area Riservata SIMeF: un gesto semplice, ma fondamentale

Per SIMeF ETS è molto importante poter comunicare in modo tempestivo ed efficace con tutti i propri soci.

Mantenere i propri dati completi e aggiornati consente all'Associazione di rimanere costantemente in contatto con i soci, garantendo l'invio puntuale delle comunicazioni relative a eventi, *webinar*, percorsi formativi e iniziative scientifiche, oltre a favorire una migliore organizzazione delle attività dei Gruppi di Lavoro.

Per questo motivo invitiamo ciascun socio a verificare i propri dati personali all'interno dell'Area Riservata, con particolare attenzione all'indirizzo e-mail, che rappresenta il principale canale di contatto dell'Associazione.

L'accesso all'Area Riservata è disponibile al seguente link:
<https://www.cloud32.it/GES/arearis/login/8LU5B7yeQPjFnBdXd3l3833N>

Al primo accesso al sistema verrà richiesto di modificare la *password*, aggiornare le informative *privacy* e completare eventuali dati mancanti. Si tratta di passaggi necessari per garantire una corretta gestione del profilo associativo e una comunicazione sempre allineata con le attività SIMeF.

Durante la compilazione dei dati, si ricorda che l'indirizzo da indicare è quello di residenza o di domicilio e non quello aziendale. L'ente collegato corrisponde invece alla società per cui si lavora; qualora non fosse presente nell'elenco, è possibile richiederne l'inserimento contattando la Segreteria e fornendo tutti i dati necessari. L'ente di appartenenza, che fa riferimento al ramo di appartenenza dell'ente, deve essere inserito nella sezione "I miei tag", disponibile nel menu di sinistra dell'anagrafica. Nella stessa area laterale è inoltre possibile inserire o aggiornare la propria partecipazione ai Gruppi di Lavoro SIMeF, elemento fondamentale per una corretta rappresentazione del coinvolgimento associativo.

Ringraziamo tutti i soci per la preziosissima collaborazione e auguriamo buon lavoro.

Segreteria SIMeF ETS

Monza, 25 febbraio 2026

Agli Associati
Ai componenti del Consiglio Direttivo

Tutti via email

AVVISO DI CONVOCAZIONE DELL'ASSEMBLEA DEGLI ASSOCIATI

Cara/o Associata/o,

Il Consiglio Direttivo del 24 febbraio 2026 ha adottato il progetto di bilancio al 31.12.2025 ed ha deliberato la convocazione dell'Assemblea degli Associati, dando sul punto mandato al Presidente.

Gli Associati sono quindi invitati ad intervenire all'assemblea dell'Associazione convocata in prima convocazione per il giorno 17 marzo 2026 alle ore 8.00 e in seconda convocazione per il giorno **18 marzo 2026 alle ore 18.30** presso il Centro Congressi Roma Eventi - Piazza di Spagna - Via Alibert, 5A - 00187 Roma, per discutere e deliberare sul seguente

Ordine del Giorno

- 1) *relazione del Presidente;*
- 2) *relazione del Tesoriere;*
- 3) *bilancio al 31 dicembre 2025 e documenti connessi: delibere inerenti e conseguenti;*
- 4) *quota/e associativa/e per l'anno 2026 e 2027: delibere inerenti e conseguenti;*
- 5) *Consiglio Direttivo: delibere inerenti e conseguenti;*
- 6) *Organo di controllo: delibere inerenti e conseguenti;*
- 7) *soggetto incaricato della revisione legale dei conti: delibere inerenti e conseguenti;*
- 8) *relazioni dei Gruppi di Lavoro;*
- 9) *varie ed eventuali.*

Società Italiana di Medicina Farmaceutica ETS, in sigla "SIMeF ETS"

- CF: 97136010150 - P. IVA: 11217800157 -

Sede Legale: Via Alfonso Lamarmora 36 - 20122 MILANO

Sede Operativa: Via Felice Cavallotti 15 - 20900 MONZA

Tel. 039.96.39.115 Sito Internet: <https://www.simef.it> - E-mail: segreteria@simef.it

Provvedimento di iscrizione dell'Associazione (rep. n. 99603; CF: 97136010150) nella sezione "g – Altri enti del Terzo settore" di cui all'articolo 46 comma 1 D.Lgs. 117/2017 (Ufficio RUNTS di Regione Lombardia, Città metropolitana di Milano, Decreto Dirigenziale Raccolta Generale n. 1864 del 07/03/2023; Fasc. n 8.5/2023/524)

L'Assemblea dei Soci è convocata e si svolgerà nel rigoroso e integrale rispetto delle disposizioni contenute nello Statuto ([link](#)) SIMeF ETS, pubblicato sul sito istituzionale dell'Associazione, con specifico riferimento agli articoli 6, 7, 11, 12, 13, 15, 16, 18 e 22.

Si dà atto che, ai sensi e per gli effetti all'art. 12 lettera B), l'Assemblea è convocata mediante avviso contenente l'indicazione del giorno, dell'ora, dell'eventuale luogo dell'adunanza, dell'eventuale seconda convocazione e l'elenco delle materie da discutere, spedito ad ogni associato a mezzo di strumento di comunicazione che garantisca la prova dell'avvenuta ricezione; l'avviso è in ogni caso valido se effettuato all'indirizzo di posta elettronica ordinaria (c.d. email) comunicato dall'associato al momento dell'iscrizione o successivamente; **il cambio di indirizzo o di email non è opponibile all'Associazione se non comunicato alla stessa a cura dell'associato**

E sempre in base all'art. 12 lettera C):

- hanno diritto di voto tutti gli associati iscritti da almeno 90 (novanta) giorni nel libro degli associati (a condizione di essere in regola con la quota associativa e fatta salva l'esenzione dal pagamento della quota associativa per quelli onorari);
- ciascun associato esprime un solo voto. All'associato che sia un Ente del terzo settore è attribuito un voto plurimo in ragione di 1 (uno) ogni 20 (venti) suoi associati con un massimo di 5 (cinque) voti;
- ciascun associato può farsi rappresentare in Assemblea da altro associato mediante speciale delega scritta, apponibile anche in calce all'avviso di convocazione. Un associato può ricevere al massimo 3 (tre) deleghe, ovvero 5 (cinque) deleghe nel caso che l'Associazione abbia non meno di 500 (cinquecento) associati.

Gli Associati potranno partecipare all'Assemblea in presenza o mediante collegamento su piattaforma telematica, utilizzando il link che verrà inviato prima dell'Assemblea; per motivi logistici si chiede cortesemente di far sapere in anticipo alla segreteria la Vostra partecipazione per l'invio delle credenziali per il collegamento TC; si prega comunque di collegarsi cinque minuti prima dell'inizio dell'assemblea al fine di consentire di espletare le formalità di registrazione.

Il presente avviso è da leggersi, interpretarsi ed attuarsi in armonia ad ogni norma e/o provvedimento pertinenti; per quanto qui non indicato si rinvia allo statuto ed alle norme/provvedimenti pertinenti.

La documentazione pertinente è depositata presso la sede operativa dell'Associazione.

Cordiali saluti
il Presidente del Consiglio Direttivo
Marie-Georges Besse

Società Italiana di Medicina Farmaceutica ETS, in sigla "SIMeF ETS"

- CF: 97136010150 - P. IVA: 11217800157 -

Sede Legale: Via Alfonso Lamarmora 36 - 20122 MILANO

Sede Operativa: Via Felice Cavallotti 15 - 20900 MONZA

Tel. 039.96.39.115 Sito Internet: <https://www.simef.it> - E-mail: segreteria@simef.it

Provvedimento di iscrizione dell'Associazione (rep. n. 99603; CF: 97136010150) nella sezione "g – settore" di cui all'articolo 46 comma 1 D.Lgs. 117/2017 (Ufficio RUNTS di Regione Lombardia, Città metropolitana di Milano, Decreto Dirigenziale Raccolta Generale n. 1864 del 07/03/2023; Fasc. n. 8.5/2023/524)

Giornate di consapevolezza: Pillole di Patient Partnership

La crescente rilevanza del Patient Engagement nel panorama sanitario e il ruolo sempre più centrale delle Associazioni dei Pazienti nei processi decisionali rendono necessario sviluppare nuovi format di comunicazione che siano al tempo stesso scientificamente rigorosi, accessibili e capaci di creare connessioni umane autentiche. In questo contesto nasce la rubrica **“Giornate di consapevolezza: Pillole di Patient Partnership”**, ospitata sul Giornale SIMeF e sui social media della Società.

Il progetto si inserisce nella missione di SIMeF di promuovere una cultura scientifica aggiornata e inclusiva, e in particolare negli obiettivi del Gruppo di Lavoro

Patient Partnership, impegnato a valorizzare la voce e il contributo dei pazienti all'interno del sistema salute attraverso connessioni virtuose.

La rubrica, scandita lungo l'anno 2026, si focalizzerà su **alcune delle principali Giornate mondiali o nazionali** dedicate a specifiche patologie o tematiche ad esse correlate, creando appuntamenti ricorrenti per la community di SIMeF con il coinvolgimento diretto dei rappresentanti delle Associazioni Pazienti. L'obiettivo finale è quello di aumentare la consapevolezza sul ruolo delle Associazioni, raccontando grazie alla viva voce di chi rappresenta i pazienti il valore del dialogo strutturato tra pazienti, professionisti sanitari, enti regolatori e industria.

Per la prima video-pillola, in occasione del World Cancer Day che si celebra il 4 febbraio di ogni anno in tutto il mondo, abbiamo intervistato il dott. Davide Petruzzelli, Presidente di La Lampada di Aladino ETS e membro di Fondazione AIOM e F.A.V.O., che ci ha dato il suo punto di vista sul significato di questa Giornata Mondiale e sull'evoluzione del ruolo dei pazienti e di chi li rappresenta all'interno dell'ecosistema salute.

Gruppo di Lavoro Patient Partnership

Chiara Gizzi, Cinzia Dorigo, Ines Tedeschi, Laura Patrucco, Eleonora Grippa, Simona Aloe, Luisa De Stefano, Mariangela Amoroso, Helen Lucchetti, Francesca Farma, Sara Cazzaniga, Marisa Le Donne



WORLD CANCER DAY

4 febbraio 2026



Clicca per vedere i video

NUOVI PROGETTI

Videopillole di Farmacovigilanza

**CLICCA PER GUARDARE LE VIDEOPIILLOLE
E ISCRIVITI AL CANALE**

The screenshot shows the YouTube channel page for SIMeF ETS (@SIMeF_5557). The channel name is SIMeF ETS, and the handle is @SIMeF_5557. The channel description is "Scopri di più su questo canale ...altro". The channel is subscribed to, as indicated by the "Iscritto" button. The video section displays five video thumbnails with their respective titles and durations:

- Video 1:** Thumbnail showing a close-up of a person's face with a red mark. Title: "Farmacovigilanza: Errori da evitare nella segnalazione di sospetta...". Duration: 2:13.
- Video 2:** Thumbnail showing a group of people in a meeting. Title: "Farmacovigilanza: Come Segnalare una Reazione Avversa | SIMeF". Duration: 2:42.
- Video 3:** Thumbnail showing a doctor holding a piece of paper. Title: "Farmacovigilanza: Le basi legali della Farmacovigilanza | SIMeF". Duration: 2:00.
- Video 4:** Thumbnail showing a doctor talking to a patient. Title: "Farmacovigilanza: Definizioni essenziali | SIMeF". Duration: 1:57.
- Video 5:** Thumbnail showing a pharmacist at a counter. Title: "Farmacovigilanza: Nascono le 'Videopillole' | SIMeF". Duration: 2:23.



PROGRAMMAZIONE ANNUALE

Aggiornato al 23/02/2026

→ Cliccando sull'evento si accede al modulo d'iscrizione



Pillole di RWE

📅 18 febbraio 2026
📅 25 marzo 2026



3° Congresso Nazionale SIMeF

📅 17-19 marzo 2026



WEBINAR

**Dalla ricerca all'accesso:
il ciclo di vita del farmaco**

📅 27 marzo, 16 aprile, 15 maggio
e 12 giugno 2026



**Corso per quality assurance
e auditor**

📅 dal 9 aprile al 22 giugno 2026



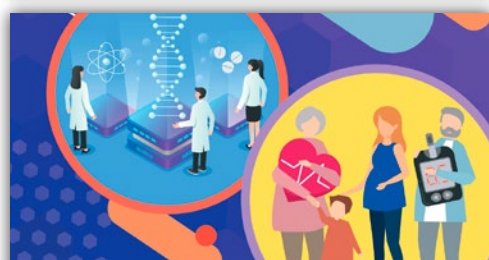
Clinical Trials Day

📅 20 maggio 2026



33° Congresso GIQAR

📅 20-22 maggio 2026



**Pharmacovigilance Focus -
IV edizione**

📅 30 settembre 2026



Corso Pre-Forum 2026

📅 21 ottobre 2026



Forum IBIG 2026

📅 22-23 ottobre 2025

Nuovi soci

Agnese Valentina	Ismett	Lombardo Marta	Fondazione Emn Reseach Italy Srl
Andreoni Matteo	Gilead Sciences	Mascolo Lucia Anna	Boehringer Ingelheim Italia
Balicco Moira	Pfizer	Massai Nicola	Pharma Quality Europe
Balosso Silvia Maria	Cross Research	Mastrantonio Ilaria	Syneos Health
Bartezaghi Marta Silvia	Astrazeneca	Meglio Vincenzo	Consulente
Bartocci Debora	Servier Italia Spa	Mongelli Alessia	Istituzione Pubblica Besta
Bianchi Francesca	Helsinn Healthcare It	Montanari Silvia	CRA Solutions
Bigioni Irene	Chiesi	Mundanu Valeria	Springer Healthcare Italia
Bignotti Maura	Boehringer Ingelheim Italia	Nappi Francesca	Consulente
Bosotti Roberto	NTC Pharma	Nuozzi Giorgia	Azienda Usl Reggio Emilia
Braga Glauca Karime	Pentaoundation	Paternicò Marzia	Helsinn Healthcare It
Casini Lù	Chiesi Italia	Pazzagli Giulia	Consulente
Celentano Maria	AO Cardarelli	Pecorella Valentina	Fondazione Telethon Ets
Chiuocchio Elisa	Chiesi Farmaceutici	Piazza Cateno	SCF Srl
Conthraath Arachchige Erandika Thilini Gunawardana	Astrazeneca	Pignola Serena	Ospedale Cuneo
Damiani Francesco	Kedrion	Portaluppi Camilla	Astrazeneca
D'Angiolella Carlo	Servier Italia Spa	Pozzoni Sara	Consulente
De Marco Floriana	Consulente	Prifti Nevila	Ausl Bologna
Di Dio Alessandra	Springer Healthcare Italia	Puccinelli Alice	Kedrion
Errico Elisabetta	Iqvia	Riccardi Ambra	Abbvie S.r.l.
Esposito Teresa	Pqegroup	Romolini Valerio	GSK Vaccines
Faggionato Arianna Paola	Aptuit	Savino Elisa	Astrazeneca
Faraci Giulia	Consulente	Sciorsci Elisa	Città della Salute TO
Frangella Valeria	Novonordisk	Sedda Giorgia	Chiesi Farmaceutici
Fratoni Lisa	Consulente	Senti Chiara	Servier Italia Spa
Galluccio Lara	Glaxo	Spano Martina	Pqegroup
Giordano Giuseppina	Istituto Oncologico Romagnolo	Terragni Emanuela	LB Research
Guarrera Agata Suellen	Eli Lilly Italia S.p.a.	Tessitore Alessandro	Syneos Health
Iandria Anna	Boehringer Ingelheim Italia	Tinelli Maria	Ospedale S. Raffaele
Indino Alessia	Bracco Imaging Spa	Tomaiuolo Daniela	Fondazione Casa Solleva dalla Sofferenza
Lo Bianco Lorenzo	Alfasigma	Vitelli Elisabetta	Italfarmaco
Lo Piparo Maria Grazia	Bristol Myers Squibb	Zannetti Alessia	Fullcro

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente: Marie-Georges Besse
Vice-presidente: Anna Piccolboni
Segretario: Gian Nicola Castiglione
Tesoriere: Sara Cazzaniga
Consiglieri: Alessandra Aloe,
Mariangela Amoroso, Stefano Bonato,
Francesco Butti, Marco Costantini,
Elisabetta Riva, Sergio Scaccabarozzi.
Direttore Responsabile:
Stefano Bonato
Comitato Editoriale:
Alessandra Aloe, Marie-Georges Besse,
Maurizio Cuocolo, Eros Fabrizi,
Gualberto Gussoni, Marisa Le Donne,
Mario Spione.
Supporto Editoriale: Ornella Andreoni,
Sabrina Lucioni

Il Giornale della SIMeF

Segreteria Editoriale:
Via Felice Cavallotti, 15 - 20900 Monza
tel 039.9639115
E-mail info@simef.it

Registrazione del Tribunale di Milano,
N. 319 del 14/05/2007

Numero progressivo 01/2026
Periodicità: bimestrale
Editore: MedicalStar

WWW.SIMeF.IT

Hanno collaborato a questo numero:

*Simona Aloe, Mariangela Amoroso, Marie-Georges Besse, Sara Cazzaniga,
Maurizio Cuocolo, Luisa De Stefano, Cinzia Dorigo, Francesca Farma,
Sabina Gainotti, Chiara Gizzi, Eleonora Grippa, Carmine Iorio, Marisa Le Donne,
Helen Lucchetti, Laura Patrucco, Carlo Maria Petrini, Ines Tedeschi*

Seguici su

