



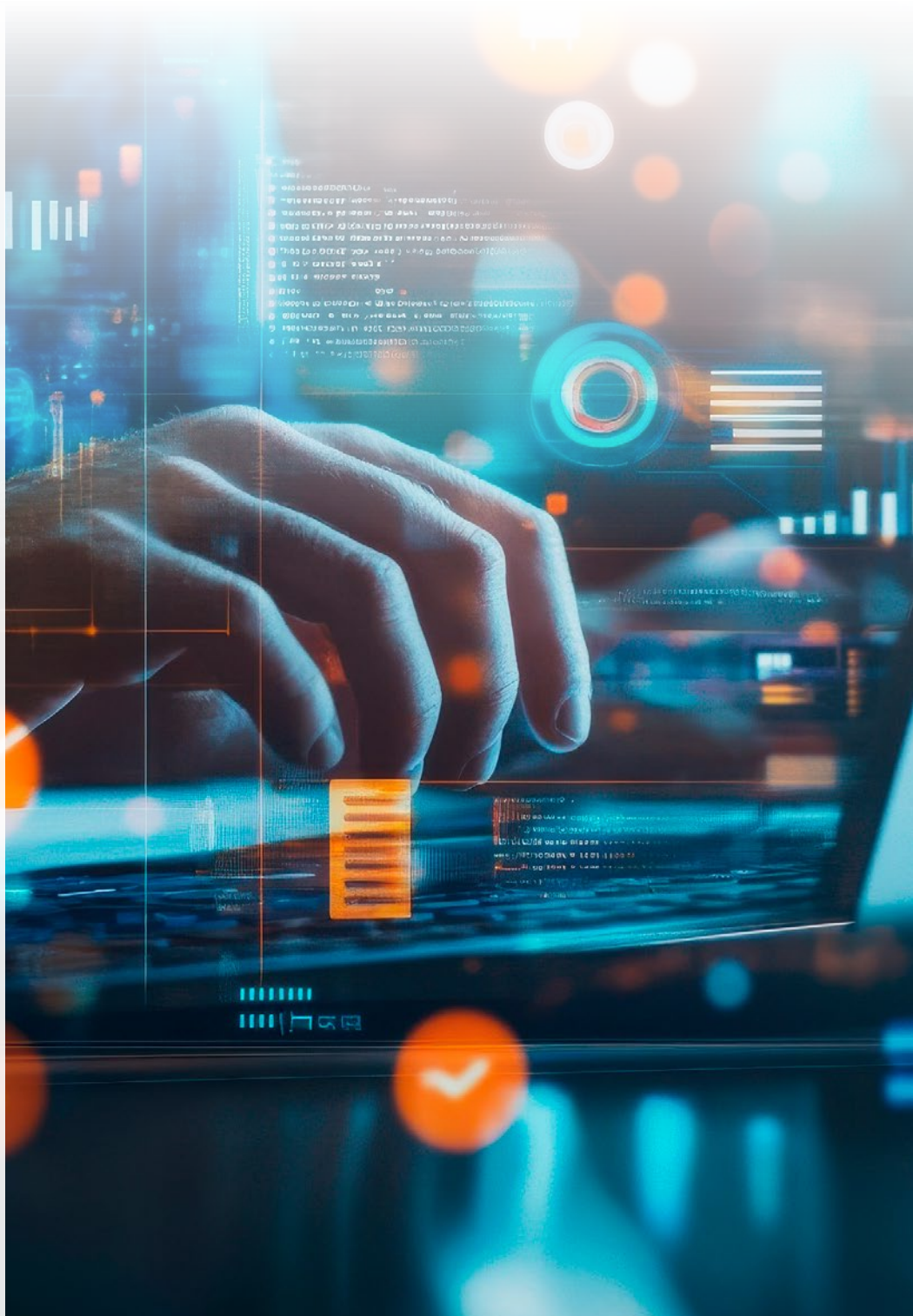
Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

**I nuovi Presidente
e Consiglieri**

Il C.A.V. di Bergamo

Mentorship 2026
per crescere insieme

I Medical Affairs
in Italia



3
Editoriale
Mariangela Amoroso

4
Nuovi consiglieri
Daniela Bernardini

6
Nuovi consiglieri
Celeste Cagnazzo

7
Nuovi consiglieri
Maurizio Cuocolo

8
Nuovi consiglieri
Paola Trogu

9
Il Centro Antiveleni di Bergamo: competenze ed attività
Mariapina Gallo, Giuseppe Bacis

13
**Dalla Ricerca all'Accesso: il ciclo di vita del farmaco
Il valore della collaborazione SIMeF-SIF
per la formazione dei giovani professionisti**
Marisa Le Donne

14
**Crescere insieme: il successo del programma
di Mentorship SIMeF ETS ed il rilancio per il 2026**
Marisa Le Donne

15
**I primi webinar del Gruppo C.A.R.E. sul nuovo
Regolamento Europeo di HTA**
Elisa Crovato, Domenico Valle

17
**Orientamento post-universitario: il gruppo SIMeF
Giovani al fianco degli studenti universitari**
Christian Fusaro, Salvatore Spina

18
**Ruolo, attività e canali di comunicazione dei team di
Medical Affairs in Italia: evidenze da un questionario
di SIMeF**
*Paola Amore, Roberto La Ferla, Milena Sirtori,
Giuseppe Assogna, Gloria Manfredi, Mariangela Amoroso*

22
Programmazione annuale

24
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



Mariangela Amoroso
Presidente

Care Colleghe, cari Colleghi, assumere la Presidenza della Società Italiana di Medicina Farmaceutica ETS rappresenta per me un grande onore e una responsabilità che sento in modo profondo. È un incarico che accolgo con spirito di servizio, consapevole del valore che SIMEF ETS ha costruito nel tempo e del ruolo sempre più strategico che la medicina farmaceutica è chiamata a svolgere oggi.

Viviamo una fase di trasformazione straordinaria. L'innovazione scientifica – dalle terapie avanzate alla medicina di precisione, fino all'intelligenza artificiale e all'uso sempre più esteso dei dati real-world – sta ridefinendo i confini della ricerca e della pratica clinica. Allo stesso tempo, la crescente complessità regolatoria e le esigenze di sostenibilità dei sistemi sanitari ci pongono di fronte a nuove sfide che richiedono competenze solide e una visione integrata.

In questo contesto, la SIMEF ETS non può limitarsi ad accompagnare il cambiamento: deve contribuire a guidarlo, con rigore scientifico, responsabilità etica e capacità di visione.

Il nuovo Consiglio Direttivo va in questa direzione: una squadra che unisce continuità ed evoluzione, valorizzando l'esperienza maturata e aprendosi al contributo di nuove competenze. La pluralità di prospettive – provenienti dall'industria, dalla ricerca, dalle istituzioni e dalla consulenza – rappresenta una ricchezza che rafforza la nostra capacità di interpretare la complessità e di rispondere alle esigenze del sistema.

La missione di SIMEF ETS resta chiara e attuale: promuovere la cultura della medicina farmaceutica, sostenere la formazione continua dei professionisti e dei giovani che si avviano nel mondo del lavoro e favorire lo sviluppo di competenze multidisciplinari garantendo qualità, etica nella ricerca e l'uso appropriato e sicuro dei medicinali. Il nostro impegno è quello di tradurre questi principi in azioni concrete, misurabili e di reale impatto.

Uno degli elementi distintivi delle nostre discipline è la capacità di creare connessioni tra mondi diversi: scienza, clinica, regolatori, industria, istituzioni e pazienti. In uno scenario sempre più complesso, questa integrazione non è più un'opzione, ma una necessità. Per questo, SIMEF ETS continuerà a promuovere il dialogo e la collaborazione come strumenti essenziali per generare valore.

Le priorità che guideranno il nostro operato nei prossimi anni sono chiare: rafforzare le competenze, promuovere la qualità della ricerca, sostenere l'innovazione responsabile e consolidare un approccio sempre più centrato sul paziente. Parallelamente, intendiamo rafforzare il ruolo della nostra Associazione come interlocutore qualificato nel dialogo con le istituzioni, contribuendo allo sviluppo di politiche di ricerca e sanitarie efficaci e sostenibili.

Siamo di fronte a sfide complesse, ma anche a opportunità straordinarie. La responsabilità che condividiamo è quella di contribuire alle scienze biomediche applicate sempre più solide, trasparenti e orientate al beneficio concreto dei pazienti.

Questo percorso non può che essere collettivo. SIMEF ETS è una comunità fatta di professionisti altamente qualificati, e il suo valore risiede nella partecipazione attiva di ciascuno di noi. Il contributo, le idee e l'impegno di tutti saranno fondamentali per raggiungere i nostri obiettivi. Con questo spirito, vi invito a continuare a partecipare alla vita della SIMEF ETS, a condividere esperienze e competenze, e a costruire insieme il futuro delle nostre discipline nella medicina farmaceutica.

Il futuro è già iniziato. Sta a noi guidarlo.

Daniela Bernardini



Care Socie e Cari Soci,

assumere un ruolo all'interno del Consiglio Direttivo della SIMeF rappresenta, per chi come me ha costruito il proprio percorso nella Farmacovigilanza, non solo un riconoscimento, ma anche una responsabilità significativa. Per questo desidero ringraziarvi sinceramente per la fiducia che mi avete accordato eleggendomi per il triennio 2026-2029.

Il mio percorso professionale si è sviluppato nell'ambito della *Patient Safety e della Farmacovigilanza*, con un focus particolare sulla *governance* dei sistemi, sulla qualità, sulla *compliance* ai requisiti GVP e sulla comunicazione del rischio. Nel mio ruolo attuale di *Country Patient Safety Head* in Novartis Farma, lavoro quotidianamente per garantire che i sistemi di sicurezza siano non solo conformi ai requisiti regolatori, ma anche efficaci, sostenibili ed in grado di produrre un valore concreto per i pazienti e per il Sistema Sanitario.

Nel tempo ho maturato una convinzione che ha guidato gran parte della mia esperienza: la Farmacovigilanza non può essere interpretata esclusivamente come

un insieme di processi e di requisiti da rispettare, ma dev'essere letta come un sistema dinamico, che integra dati, competenze e responsabilità, con l'obiettivo ultimo di migliorare la sicurezza dei farmaci e la qualità delle decisioni cliniche.

Questo approccio si riflette anche nel mio coinvolgimento nelle attività della SIMeF. Ho avuto l'opportunità di contribuire ad iniziative formative, progetti scientifici e pubblicazioni, nonché a momenti di confronto inter-societario, esperienze che mi hanno permesso di apprezzare il ruolo della nostra Associazione come piattaforma di connessione tra i professionisti, i diversi ambiti disciplinari e le istituzioni.

Ritengo, infatti, che uno dei principali punti di forza della SIMeF risieda nella sua capacità di mettere in relazione competenze diverse, creando uno spazio in cui il confronto diventa generativo ed in cui le esperienze individuali possono tradursi in valore collettivo.

Il contesto in cui operiamo è oggi caratterizzato da una crescente complessità. L'evoluzione continua del quadro regolatorio, l'integrazione dei *Real-World Data*, lo sviluppo di nuovi strumenti digitali e l'introduzione di modelli avanzati di analisi stanno cambiando profondamente il modo in cui gestiamo la sicurezza dei medicinali. Parallelamente, cresce l'attenzione verso la trasparenza e la qualità della comunicazione, in un sistema che coinvolge non solo gli operatori sanitari ma anche i pazienti ed i cittadini.

In questo scenario, credo che la capacità di collegare la *governance* e la pratica operativa rappresenti una delle sfide più rilevanti per il nostro settore.

È proprio su questo punto che si collocano gli ambiti sui quali mi piacerebbe concentrare il mio contributo all'interno del Consiglio Direttivo.

In primo luogo, ritengo fondamentale dare continuità e rafforzare i progetti già avviati all'interno dell'Associazione, con particolare attenzione alle iniziative programmate per il 2026. Progetti come le videopillole, le *survey* e le iniziative rivolte ai giovani rappresentano gli strumenti concreti per generare dei contenuti utili, favorire la diffusione delle conoscenze e creare delle occasioni di partecipazione attiva. Il valore di queste iniziative risiede nella loro capacità di tradurre tematiche complesse in messaggi accessibili e operativamente rilevanti.

Un secondo ambito che considero strategico riguarda il rafforzamento del dialogo con le istituzioni, le Autorità Regolatorie e le altre Società Scientifiche. In un contesto sempre più interconnesso, la Farmacovigilanza richiede allineamento, confronto e capacità di costruire visioni condivise. La SIMeF può svolgere un ruolo importante nel facilitare questo dialogo, contribuendo a rendere più efficace l'interazione tra i diversi attori del sistema.

Un elemento che mi sta particolarmente a cuore è la comunicazione del rischio. Ritengo che questo sia uno degli ambiti in cui esiste, oggi, il maggiore potenziale di miglioramento. Spesso disponiamo di dati ed analisi solide, ma facciamo ancora fatica a tradurli in messaggi realmente comprensibili ed utilizzabili nella pratica clinica o nella comunicazione al paziente. Rendere la comunicazione del rischio più concreta, chiara ed efficace – sia per i clinici sia per i cittadini – rappresenta, a mio avviso, una priorità su cui la nostra Associazione può dare un contributo si-

gnificativo.

La mia ambizione, in questo senso, non è quella di aggiungere della complessità, ma di lavorare per semplificare senza perdere il rigore, rendendo i contenuti della Farmacovigilanza sempre più fruibili ed utili per chi li deve utilizzare nella pratica quotidiana.

Se dovessi sintetizzare l'approccio che intendo portare, lo definirei come un orientamento alla concretezza: valorizzare ciò che esiste, sviluppare degli strumenti utili, facilitare il dialogo e rendere la Farmacovigilanza sempre più vicina a chi ne fa uso ogni giorno.

Affronterò questo incarico con spirito di collaborazione, apertura al confronto e forte senso di responsabilità, nella convinzione che il contributo di ciascuno sia essenziale per la crescita della nostra Associazione.

Ringrazio ancora tutti voi per la fiducia.

Un caro saluto,

Daniela Bernardini
County Patient Safety Head
Novartis Farma SpA



Celeste Cagnazzo



Care Socie e Cari Soci,

desidero innanzitutto ringraziarvi per la fiducia che mi avete accordato eleggendomi nel Consiglio Direttivo della SIMeF per il triennio 2026-2029. Per me è un grande onore entrare a far parte dell'organo di governo di un'Associazione Scientifica che rappresenta da anni un punto di riferimento per tutti coloro che operano nel mondo della Ricerca Clinica e della metodologia della Ricerca.

Il mio percorso professionale si è sviluppato nell'ambito della gestione delle sperimentazioni cliniche, della qualità e dell'organizzazione della ricerca. Negli anni ho avuto l'opportunità di lavorare a stretto contatto con ricercatori, clinici, professionisti della ricerca ed istituzioni, maturando una visione della Ricerca Clinica che coniuga rigore metodologico, sostenibilità organizzativa ed attenzione alla dimensione etica e regolatoria.

Parallelamente all'attività professionale, ho sempre coltivato un forte interesse per gli aspetti scientifici, normativi ed organizzativi che influenzano il funzionamento del sistema Ricerca. Questo interesse mi ha portata a partecipare a grup-

pi di lavoro, attività formative e progetti scientifici dedicati all'evoluzione della Ricerca Clinica, con particolare attenzione ai modelli organizzativi dei *Clinical Trial Center*, alla qualità dei processi e all'adozione delle normative europee.

È proprio da queste esperienze che è nata la mia candidatura.

Viviamo un momento di profonda trasformazione. L'applicazione del Regolamento (UE) 536/2014, l'evoluzione dei modelli di sperimentazione, la crescente complessità metodologica degli studi e la digitalizzazione dei processi stanno modificando in maniera sostanziale il modo in cui la Ricerca viene progettata, gestita e condotta. In questo contesto ritengo che la SIMeF possa e debba svolgere un ruolo sempre più centrale come luogo di confronto, produzione culturale, formazione e crescita professionale.

Tra gli obiettivi che mi piacerebbe perseguire durante il mandato vi è certamente la valorizzazione dei gruppi di lavoro, che considero il cuore pulsante della nostra Associazione. Credo che essi rappresentino uno straordinario strumento per trasformare le competenze dei soci in progetti concreti, documenti di indirizzo, iniziative formative e contributi scientifici capaci di generare valore per l'intera comunità professionale.

Un altro tema che considero prioritario riguarda il coinvolgimento delle nuove generazioni. La Ricerca Clinica necessita oggi di professionisti sempre più preparati e consapevoli. Per questo ritengo fondamentale creare delle opportunità di partecipazione attiva, favorire il *mentoring* e promuovere dei percorsi che consentano ai giovani professionisti di

trovare nella SIMeF uno spazio di crescita, confronto ed appartenenza.

Mi piacerebbe, inoltre, contribuire a rafforzare il ruolo della nostra Associazione quale interlocutore autorevole sui temi, appunto, della Ricerca Clinica, favorendo il dialogo con istituzioni, enti di ricerca, società scientifiche e *stakeholder* del settore. La capacità d'interpretare i cambiamenti e di fornire strumenti utili ai professionisti rappresenta, infatti, una delle sfide più importanti che ci attendono nei prossimi anni.

Credo profondamente nel valore della multidisciplinarietà e della collaborazione. La Ricerca Clinica è il risultato dell'impegno di professionalità diverse che condividono un obiettivo comune: produrre delle evidenze scientifiche di qualità a beneficio dei pazienti e del Sistema Sanitario. Per questo motivo affronterò questo incarico con spirito di servizio, disponibilità all'ascolto e volontà di costruire insieme dei percorsi condivisi.

Ringrazio ancora tutti coloro che hanno riposto in me la loro fiducia. M'impegherò ad onorare questo mandato mettendo a disposizione della SIMeF le mie competenze, la mia esperienza e la mia passione per la Ricerca, nella convinzione che il futuro della nostra Associazione si costruisca attraverso la partecipazione, il confronto e la valorizzazione delle persone.

Celeste Cagnazzo

Responsabile Unità Ricerca e Sviluppo Clinico

Azienda Ospedaliera Ospedale Infantile Regina Margherita – Sant'Anna di Torino

Maurizio Cuocolo



Care Socie e cari Soci,

entrare a far parte del Consiglio Direttivo di SIMeF rappresenta per me un grande onore ed, al contempo, una responsabilità che accolgo con profondo senso di impegno. SIMeF è molto più di un'associazione: è un luogo di crescita, di confronto e condivisione, capace di creare valore per i professionisti delle *Life Sciences* e per l'intero ecosistema scientifico.

Nel corso della mia esperienza ho guidato e coordinato sia gruppi interdisciplinari che Gruppi di Lavoro su tematiche quali GIQAR GCP, ATMP e *Privacy*. Ho inoltre partecipato attivamente al Gruppo *Medical Devices* ed al progetto di *Mentorship*.

Questo percorso mi ha permesso di sviluppare un approccio orientato all'integrazione tra rigore regolatorio, efficienza operativa e sostenibilità.

Uno dei pilastri della mia visione è l'ascolto attivo. Ritengo fondamentale strutturare degli strumenti concreti come *survey* annuali, *focus group* e momenti di confronto con i coordinatori dei

gruppi di lavoro, al fine di costruire un modello realmente partecipativo.

Parallelamente, credo fortemente nello sviluppo della *leadership* del futuro. SIMeF ha già costruito solide basi nel *mentoring* per i giovani, che vanno ulteriormente consolidate. A questo, è necessario affiancare percorsi di *coaching* dedicati ai *leader* emergenti, ai membri del *board* ed ai coordinatori dei gruppi. Investire nello sviluppo di competenze quali la *leadership* scientifica, la gestione dei *team*, la comunicazione efficace e l'integrazione tra scienza ed impresa significa costruire una classe dirigente capace di guidare il cambiamento.

Un altro elemento chiave è il rafforzamento delle *partnership* strategiche, sia a livello nazionale che internazionale. Posizionare SIMeF come *hub* riconosciuto nella divulgazione scientifica richiede la collaborazione con le associazioni, i *network* europei e le realtà accademiche, attraverso degli eventi congiunti, *webinar* e progetti condivisi. Questo permetterà di aumentare la visibilità dell'Associazione e creare nuove opportunità per i soci.

Grande attenzione va inoltre data al coinvolgimento dei giovani soci e dei coordinatori dei Gruppi di Lavoro. Offrire incentivi concreti, riconoscimenti formali e maggiore visibilità significa valorizzare il contributo delle nuove generazioni, favorendo un ricambio generazionale sano e sostenibile. In questo contesto, anche l'introduzione di iniziative come i *badge* digitali od i programmi di "*Scientific Ambassador*" potrebbe rafforzare, a mio avviso, il senso d'identità ed appartenenza.

Fondamentale è anche il ruolo delle università. SIMeF deve diventare un vero

ponte tra mondo accademico e mondo del lavoro, attraverso *tour*, collaborazioni ed incontri dedicati alle opportunità di carriera nelle *Life Sciences*. Questo contribuirà ad attrarre nuovi talenti ed a generare un impatto concreto sui giovani professionisti.

Infine, la comunicazione rappresenta un *asset* imprescindibile. Rafforzare la presenza digitale, potenziare il sito *web*, i *social media* e le *newsletter*, oltre a costruire un piano editoriale continuativo consentirà a SIMeF di accrescere la propria autorevolezza e di raccontare meglio il valore generato dall'Associazione stessa, dando spazio alle storie dei soci ed alle attività dei Gruppi di Lavoro.

Il mio impegno nel Consiglio sarà guidato da spirito di servizio, ascolto e collaborazione. L'obiettivo è contribuire, insieme agli altri membri, ad un'evoluzione concreta e sostenibile di SIMeF, valorizzando il capitale umano e promuovendo una cultura della qualità, dell'innovazione e della responsabilità.

Un sentito grazie a tutti coloro che hanno riposto fiducia in me: lavorerò ogni giorno per trasformare questa fiducia in risultati concreti ed in valore duraturo per la nostra Associazione.

Maurizio Cuocolo

*Global GxP Compliance Director
Italfarmaco S.p.A.*

Paola Trogu



Care Socie e Cari Soci,

la prima cosa che sento di dire è grazie. Grazie per la fiducia che mi avete dimostrato eleggendomi nel Consiglio Direttivo: per me è davvero un onore, ma anche una grande responsabilità.

Lavoro da 30 anni nella Ricerca Clinica ed, anche se può sembrare una frase fatta, posso dire con sincerità che la passione è la stessa del primo giorno. È qualcosa che negli anni non si è mai spenta, anzi si è trasformata, arricchita e rafforzata grazie alle persone incontrate, alle sfide affrontate ed alle esperienze vissute.

Da oltre 15 anni porto questa passione anche nell'impegno associativo, in SIMeF e non solo. È una dimensione che

per me è sempre stata naturale: non solo partecipare, ma contribuire, costruire, condividere. In questi anni ho trovato una comunità fatta di professionalità, energia e voglia di fare insieme.

Negli ultimi 6 anni ho avuto il privilegio di guidare il Gruppo di Lavoro RICMA. Siamo partiti in pochi, circa una dozzina di persone, e oggi siamo diventati una realtà ampia e strutturata, con una cinquantina di partecipanti e quattro *network associati*. È stata un'esperienza intensa e bellissima che mi ha insegnato ancora di più quanto il lavoro di squadra, quando funziona davvero, possa portare dei risultati straordinari.

Forse proprio per questo, dopo tanti anni di partecipazione attiva, ho sentito che era arrivato il momento di fare un passo in più e candidarmi al Consiglio. È la prima volta che lo faccio e non è stata una scelta scontata. Per questo voglio ringraziare davvero di cuore tutti coloro che hanno creduto in me.

Entro in questo ruolo con grande entusiasmo e con alcune priorità molto chiare. La prima è dare continuità al lavoro fatto sui Gruppi di Lavoro, che considero il cuore della nostra Associazione. Sono realtà vive, concrete, capaci di produrre delle iniziative di grande qualità: è fondamentale continuare a sostenerle e valorizzarle.

Allo stesso tempo, metterò tutta la mia creatività, energia e voglia di fare al servizio dei soci, anche nel ruolo di Consigliere e Tesoriere, che so bene richiederà impegno, attenzione e dedizione costanti.

C'è poi un aspetto che per me conta davvero molto: contribuire a mantenere quello spirito accogliente, collaborativo e cross-funzionale che rende speciale questa comunità. È qualcosa che ho sempre vissuto come un valore concreto, perché è proprio questo che trasforma il lavoro in un piacere ed in un'occasione di crescita personale.

Inizio questo percorso con tanta motivazione, con la voglia di ascoltare, di confrontarmi e di costruire insieme.

Grazie ancora, davvero.

Paola Trogu

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

Il Centro Antiveleni di Bergamo: competenze ed attività

Il Centro Antiveleni (CAV) dell'ASST "Papa Giovanni XXIII" di Bergamo è stato istituito nel giugno 1999 come Unità Funzionale di Tossicologia Clinica, all'interno del Dipartimento di Farmacologia Clinica, con operatività h24 dal gennaio 2000. Ha ricevuto il riconoscimento dal Ministero della Salute, ai sensi del D.L. 65/2003, quale Centro Antiveleni di livello nazionale, il 28 febbraio 2005.



Mariapina Gallo



Giuseppe Bacis

Requisiti dei Centri

Antiveleni (CAV) nazionali

Nel febbraio 2008, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha definito l'attività ed i requisiti basilari dei Centri Antiveleni, puntualizzando per la prima volta a livello istituzionale, le funzioni, il ruolo e gli obiettivi dei Centri Antiveleni, il tutto recepito dalla Regione Lombardia con DDG n. 14220/2009.

Regionali (SSR) al fine di assicurare la gestione diretta dei pazienti con intossicazione acuta presso il Pronto Soccorso ed il Dipartimento d'Emergenza dell'ospedale in cui è operativo il Centro Antiveleni o presso il proprio reparto (ove presente);

4. Attività di consulenza presso altri reparti dell'ospedale e visite specialistiche

ambulatoriali (comprese le visite specialistiche di controllo post-dimissione ospedaliera, oppure per intossicazioni croniche od anche solo sospette);

5. Identificazione delle necessità di tossicologia analitica clinica a livello nazionale, ai fini di una razionalizzazione delle risorse esistenti e di una loro migliore disponibilità;

Funzioni dei CAV:

1. Consulenza tossicologica specialistica, in urgenza e non, a mezzo telefono/fax/mail agli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri, ecc.) delle Aziende Ospedaliere, delle ASL (in particolare dei Dipartimenti di Prevenzione e, laddove istituiti, dei Dipartimenti Veterinari), ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta, per la gestione dei pazienti con problematiche tossicologiche;
2. Consulenza tossicologica specialistica, per via telefonica, alla popolazione in relazione al grado di pericolosità dell'esposizione, alla possibilità di trattamento domiciliare od alla eventuale necessità di ricovero;
3. Attività clinica specialistica nelle varie forme previste dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dai Servizi Sanitari

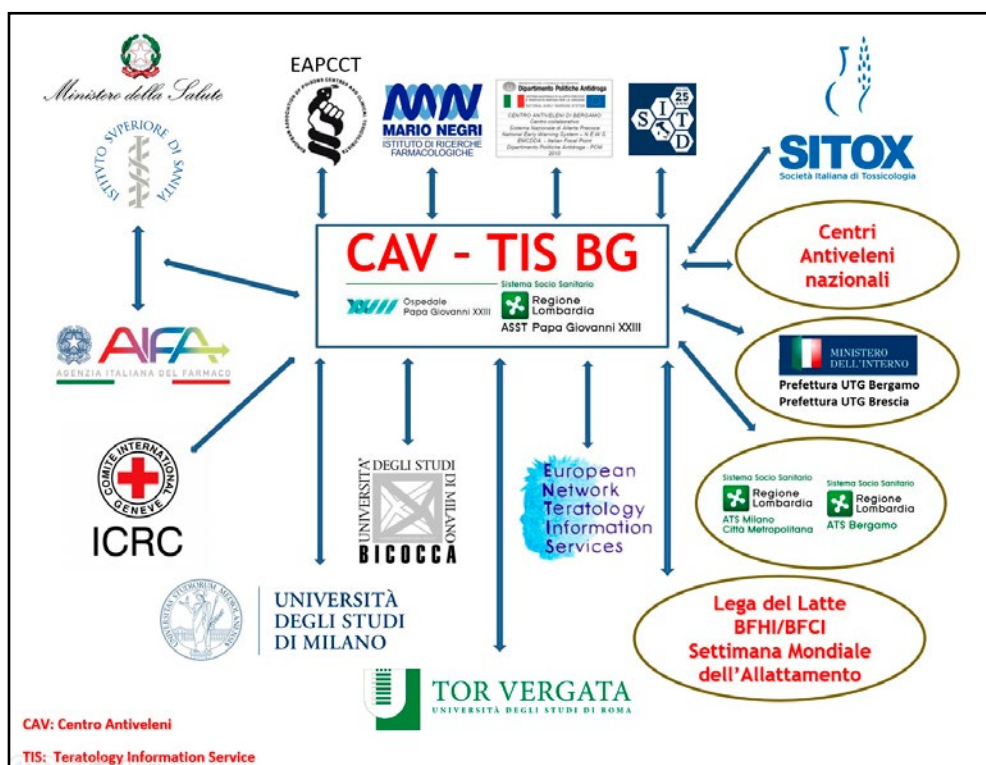
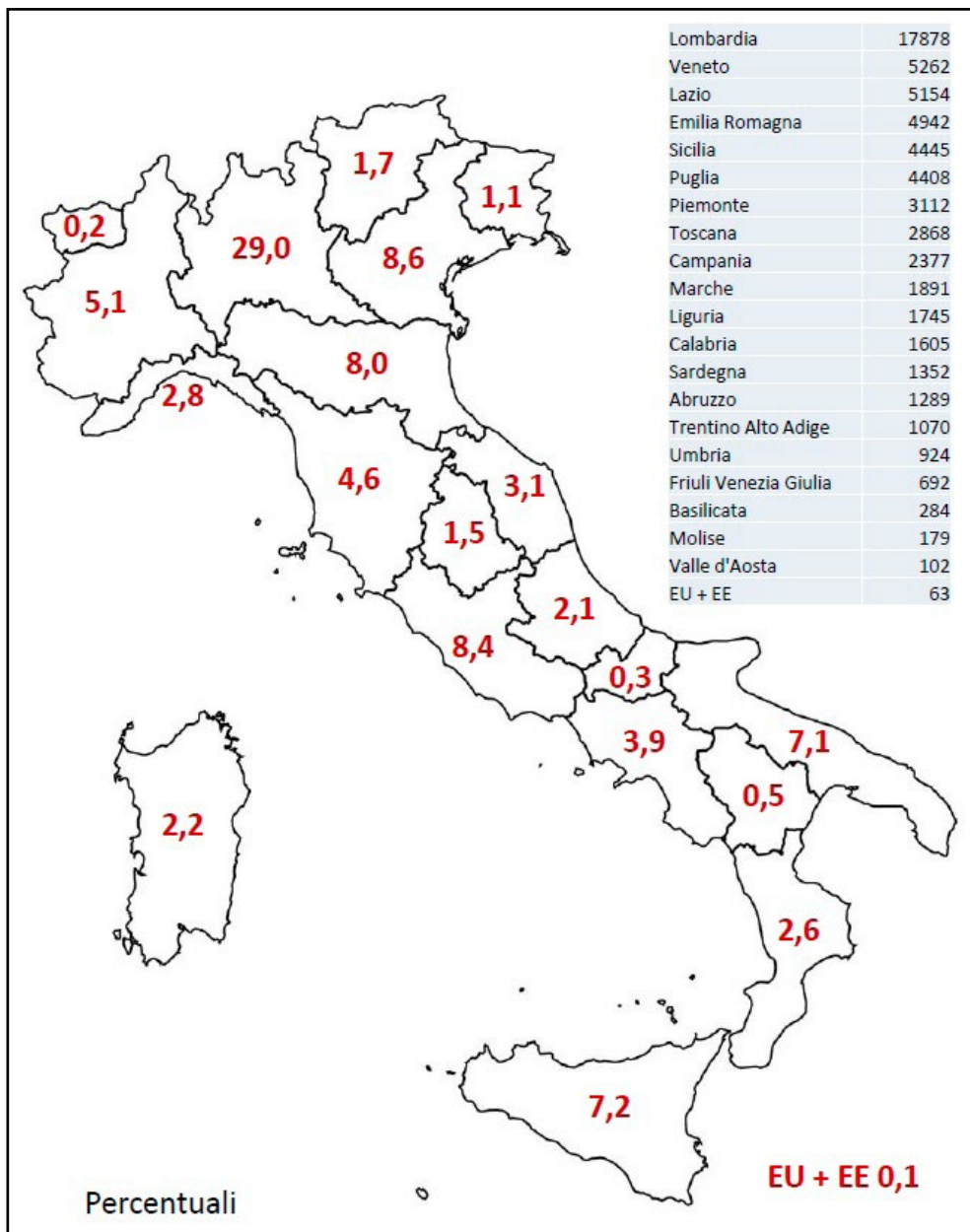


Immagine 1: Collaborazioni del Centro Antiveleni di Bergamo

Immagine 2: Provenienza geografica delle richieste di consulenza

6. Reperimento, implementazione e continuo aggiornamento di banche dati tossicologiche e di banche dati relative a tutti i prodotti commercializzati in Italia (farmaci, prodotti per uso domestico, prodotti per uso agricolo, prodotti industriali, ecc.);
7. Elaborazione statistico-epidemiologica dei dati relativi alle intossicazioni segnalate ai CAV, anche in collaborazione con gli altri Enti istituzionalmente competenti;
8. Partecipazione alle attività di sorveglianza, vigilanza ed allerta, in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e gli altri Enti istituzionalmente competenti;
9. Monitoraggio del fabbisogno e valutazione dell'efficacia e della sicurezza degli antidoti impiegati nel SSN e SSR;
10. Attività di collaborazione, fatte salve le competenze dei diversi livelli istituzionali, nell'approvvigionamento, gestione e fornitura in urgenza a livello regionale e nazionale degli antidoti di difficile reperimento;
11. Supporto tossicologico per la gestione delle urgenze e delle emergenze sanitarie derivanti da incidenti chimici, convenzionali e non, ivi comprese le problematiche bioterroristiche, anche a supporto della Protezione Civile;



Lilly

A MEDICINE COMPANY

Visita Lilly.com/it

12. Partecipazione attiva ai gruppi di lavoro per l'elaborazione dei Piani di Emergenza, sulla base di quanto previsto dal D. Lgs. 17 agosto 1999, n. 334 e successive modifiche e integrazioni, in stretto collegamento con le Regioni, le Agenzie di Sanità Pubblica e gli Osservatori Epidemiologici (laddove istituiti), ARPA/APPA, i competenti Servizi territoriali dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL e con gli organismi competenti in materia di Protezione Civile, per situazioni di rischio particolari e nell'attività di bonifica ambientale;

13. Supporto, collaborazione e consulenza nei confronti dei Dipartimenti di Prevenzione e, laddove istituiti, dei Dipartimenti Veterinari delle ASL, dei Laboratori di Sanità Pubblica, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e dei Dipartimenti Provinciali delle ARPA/APPA per gli aspetti di competenza;

14. Attività di formazione ed aggiornamento in tossicologia clinica, rivolta agli operatori sanitari del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale;

15. Attività didattica a livello interregionale, rivolta agli studenti di discipline sanitarie, nonché attività didattica per la prevenzione ed il primo soccorso rivolta al pubblico, sia esso adulto che in età scolare;

16. Attività di Ricerca clinica e, ove possibile, Preclinica, con particolare riferimento agli aspetti di diagnosi, di trattamento e di prevenzione;

17. Realizzazione, mantenimento e continuo miglioramento, sia dal punto di vista funzionale che tecnologico e scientifico, di un sistema nazionale in grado di funzionare come una rete integrata sia nei servizi d'urgenza sia in quelli della prevenzione, sia a livello regionale che nazionale, nonché in grado di interfacciarsi a livello europeo.

Il 12 gennaio 2017 i Centri Antiveleni sono stati inseriti (Capo V, art. 36 e 46) nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Attività del Centro Antiveleni di Bergamo nel 2025

Inserito a pieno titolo nel Servizio di Urgenza-Emergenza Nazionale, è raggiungibile sia dal personale sanitario che direttamente dal pubblico, attraverso il numero

verde **800-883300**. La copertura delle 24 ore è garantita da medici specialisti in farmacologia e tossicologia medica.

A tale attività si è associata la consulenza relativa all'utilizzo dei **Farmaci in gravidanza e allattamento (TIS - Teratology Information Service)**, delibera n. 1367/2015 del 10/9/2015), diventando il Centro di riferimento nazionale, tra i più importanti a livello europeo e, nel 2021, modello per l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). In tale ambito vengono successivamente elaborati i profili epidemiologici in collaborazione con l'*European Network of Teratology Information Services (ENTIS)*.

Nel corso degli anni, l'attività è progressivamente aumentata raggiungendo nel 2025 un totale di **61.687** consulenze fornite su tutto il territorio nazionale.

In particolare, nell'anno 2025, le consulenze per i casi di **intossicazione acuta** sono state **12.571** (+ 2.353 richiami), di cui 813 casi clinici pervenuti all'Ospedale "Papa Giovanni XXIII" di Bergamo.

Le consulenze relative a **Gravidanza (11.029) e Allattamento (27.414)** sono state 38.443 prime chiamate (+ 6.311 richiami). In totale sono state fornite 63.753 informazioni su singoli farmaci o sostanze.

Le richieste di informazioni generiche di tipo tossicologico o farmacologico sono state 2.009.

Nuove Sostanze Psicoattive (NPS)

Dall'anno 2008 il Centro Antiveleni di Bergamo fa parte della rete del Sistema Nazionale di Allerta Precoce - **National Early Warning System on Drugs** - Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Politiche Antidroga, istituito per la prevenzione ed il contrasto, su tutto il territorio italiano, alla diffusione delle nuove sostanze psicoattive e per promuovere le conoscenze tecnico-analitiche per l'individuazione precoce delle NPS sul territorio nazionale.

In quest'ambito, il CAV di Bergamo ha contribuito all'identificazione di **8 nuove sostanze psicoattive**: etilpentilone, eutilone, cumilpegalone, clonazolam, MDPHP, clefedrone, alfa-PHP ed MDPHiP, nel periodo 2018-2025.

Inoltre, nel 2012-2013, ha partecipato al I Programma Formativo Multidisciplinare

della "Scuola Nazionale sulle Dipendenze" della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento Politiche Antidroga in collaborazione con la Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione di Roma.

Farmacovigilanza e Tossicovigilanza

Nel corso degli anni sono stati effettuati numerosi studi nell'ambito delle reazioni avverse (studio FarviCav), sull'esposizione in Gravidanza e Allattamento (studio Farvigral) e collaborazione con Bayer S.p.A.. Altro progetto in corso da numerosi anni è il Lasa - Sala ("*look-alike/sound-alike*") per le errate somministrazioni da scambio di farmaci (somiglianza di nomi, confezioni, formulazioni). In collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), è attiva anche la sorveglianza dei casi di esposizione od intossicazione a prodotti chimici in ambienti domestici e professionali (SIN-SEPI).

Definizione di protocolli diagnostico - terapeutici

Predisposizione e stesura di protocolli per il trattamento di specifiche problematiche tossicologiche con il coinvolgimento di diversi specialisti dell'ospedale, altre strutture e/o istituzioni extraospedaliere, sanitarie e non sanitarie. Sono stati approntati dei protocolli per la gestione d'intossicazioni specifiche (monossido di carbonio, sostanze caustiche e micropile, funghi, vipera, nuove sostanze psicoattive, emergenze radiologiche, *reverse* dei nuovi anti-coagulanti orali).

Emergenza tossicologica nelle industrie chimiche della Provincia di Bergamo e della Provincia di Brescia e **Difesa Civile CBRNe**. Il CAV di Bergamo è componente del gruppo tecnico coordinato dalla Prefettura e dalla Provincia di Bergamo e Brescia per la stesura dei Piani di Emergenza in caso di incidente chimico relativamente alle industrie a rischio e per i Piani di Emergenza di Difesa Civile NBCR (Nucleare, Biologico, Chimico, Radiologico).

Dotazione di antidoti di difficile reperimento e procedure per il trasporto extraospedaliere in caso di urgenza: dal 2001 è operativa sia la dotazione completa degli antidoti, inclusi quelli di difficile reperimento, presso il Centro Antiveleni, sia la procedura, in ac-

cordo con la Prefettura di Bergamo e con la Polizia Stradale, per il trasporto di antidoti in urgenza verso ospedali che ne siano sprovvisti ed abbiano contemporaneamente il caso clinico da trattare. A tutt'oggi, sono stati forniti con procedura d'urgenza antidoti per 154 casi di grave intossicazione.

Corso internazionale AHLS: dal 2017 il CAV di Bergamo organizza il corso *Advanced Hazmat Life Support Provider*, sviluppato dall'Università dell'Arizona, in collaborazione con l'AACT (*American Academy of Clinical Toxicology*). Questo corso si occupa della formazione di professionisti sanitari, Vigili del Fuoco e Forze dell'Ordine che operano nel settore delle maxi-emergenze chimiche e tossicologiche (ad es. rilascio di sostanze chimiche da incidente industriale od attacco terroristico) sia in ambito extra-ospedaliero che ospedaliero. Fornisce gli strumenti adeguati per la corretta valutazione delle sostanze coinvolte e gli eventuali rischi per la salute ad esse associate. I partecipanti acquisiscono le competenze necessarie per il soccorso e sull'importanza dell'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale.

In conclusione, i Centri Antiveneni svolgono un ruolo essenziale nella prevenzione e nella cura delle intossicazioni acute, in particolare nel for-

nire una consulenza specialistica agli operatori dell'emergenza-urgenza e del Pronto Soccorso, e soprattutto nell'evitare degli accessi impropri in caso di esposizione senza dei reali rischi tossicologici.

Mariapina Gallo, Giuseppe Bacis
SSD Centro Antiveneni, ASST Ospedale "Papa Giovanni XXIII", Bergamo

Link utili:

<https://www.asst-pg23.it/reparti/centro-antiveneni>

<https://www.who.int/publications/item/9789240009523>

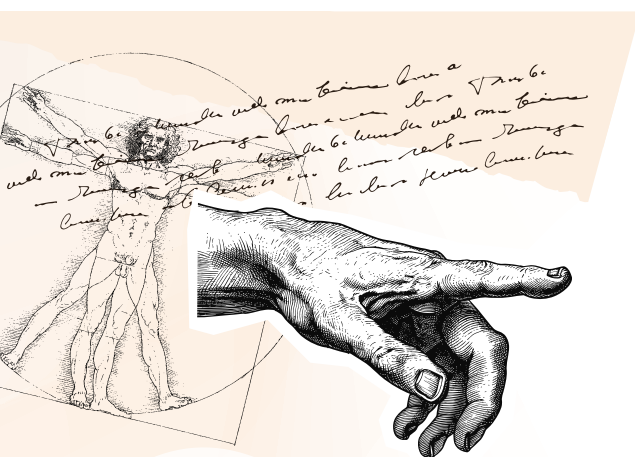
<https://eapcct.org/>

<https://www.entis-org.eu/>

<https://www.ahls.org/>

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2715_allegato.pdf

<https://www.iss.it/cnsc-sin-sepi>



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



DALLA RICERCA ALL'ACCESSO: IL CICLO DI VITA DEL FARMACO

Il valore della collaborazione SIMeF-SIF per la formazione dei giovani professionisti

La collaborazione tra la Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF) e la Società Italiana di Farmacologia (SIF) si rinnova attraverso un progetto formativo congiunto di grande rilevanza: il ciclo di *webinar* "Dalla Ricerca all'Accesso: il ciclo di vita del farmaco".

L'iniziativa, promossa dai gruppi giovani delle due associazioni, rappresenta un esempio concreto d'integrazione tra competenze diverse e sottolinea il ruolo sempre più attivo delle nuove generazioni nella progettazione di percorsi formativi in grado di rispondere alle esigenze attuali del settore. Il contributo diretto dei giovani non si limita, infatti, alla sola partecipazione ma si estende anche alla costruzione ed alla conduzione scientifica del programma.

Il corso è rivolto a giovani professionisti, studenti e ricercatori interessati ad acquisire una visione completa e strutturata delle diverse fasi di sviluppo del farmaco. Il programma si articola in quattro appuntamenti della durata di tre ore ciascuno - 27 marzo, 16 aprile, 15 maggio e 12 giugno - nella fascia oraria 14:00-17:00, scelta per facilitare l'accesso anche a chi è già inserito nel mondo del lavoro.

L'impianto didattico è organizzato per favorire non solo l'acquisizione di contenuti, ma anche il confronto diretto con i relatori. Sono previsti tre interventi principali

di 45 minuti ciascuno, accompagnati da momenti di discussione e seguiti da una sessione plenaria finale.

Il valore dell'iniziativa si fonda su tre pilastri: **formazione, orientamento e networking**. Il percorso offre una panoramica completa del ciclo di vita del farmaco, dalla Ricerca Preclinica e Traslazionale alla Sperimentazione Clinica ed alla *Real-World Evidence*, fino agli aspetti regolatori ed ai processi di accesso e valutazione delle tecnologie sanitarie. Un approccio integrato che riflette la complessità del contesto attuale e la necessità di acquisire delle competenze trasversali.

Particolare rilievo è dato all'orientamento professionale. Comprendere l'intero percorso di sviluppo di un medicinale consente ai partecipanti di acquisire una maggiore consapevolezza sulle opportunità presenti nei diversi ambiti - accademico, industriale e regolatorio - facilitando delle scelte di carriera più informate e coerenti con le proprie competenze ed aspirazioni.

Il *networking* rappresenta un ulteriore elemento distintivo. Il confronto diretto con docenti ed esperti del settore, favorisce la costruzione di relazioni professionali e lo scambio di esperienze, contribuendo a creare un ambiente di apprendimento del tutto collaborativo.

Altro aspetto particolarmente importante è l'accessibilità dell'offerta formativa: il corso è gratuito per i soci SIMeF e SIF. Questa scelta riflette l'impegno concreto delle due associazioni nel sostenere la crescita delle nuove generazioni e nel garantire un accesso più ampio ai contenuti di elevata qualità.

Il livello scientifico costituisce uno dei principali punti di forza dell'iniziativa. I contenuti sono affidati a docenti di altissimo profilo, provenienti dal mondo accademico, dalle istituzioni e dall'industria farmaceutica, ed in grado di offrire una visione aggiornata e strettamente collegata alla pratica professionale. La pluralità delle prospettive consente di affrontare i temi trattati in modo complementare, approfondito e completo.

Il ciclo di *webinar* rappresenta, dunque, un'iniziativa strutturata e coerente, capace di coniugare qualità scientifica, attenzione ai giovani e sviluppo professionale, rafforzando al tempo stesso la collaborazione tra SIMeF e SIF e contribuendo alla formazione di figure sempre più preparate ad affrontare le sfide della Medicina Farmaceutica.

Marisa Le Donne

a nome del Gruppo Organizzativo SIMeF - SIF

Crescere insieme: il successo del programma di *Mentorship* SIMeF ETS ed il rilancio per il 2026

Il programma di *Mentorship* SIMeF ETS 2025 si è concluso confermandosi come una delle iniziative più significative della nostra società per la crescita della comunità professionale nell'ambito della Medicina Farmaceutica.

Nato con l'obiettivo di favorire lo sviluppo personale e professionale attraverso delle relazioni di valore, il percorso ha dimostrato in modo concreto l'efficacia del *mentoring* come strumento di orientamento, accompagnamento e condivisione di esperienze. Un progetto costruito attorno alle persone, alle loro esigenze ed ai loro obiettivi, grazie anche ad un attento processo di abbinamento tra *mentor* e *mentee*, basato sugli interessi, sulle aspettative e sulle aree di sviluppo.

I risultati raccolti al termine del programma restituiscono un'esperienza estremamente positiva. Al centro emerge la qualità della relazione: un dialogo continuo, strutturato ma allo stesso tempo flessibile, in grado di adattarsi alle esigenze dei partecipanti. Come riportato da un *mentee*, "la più grande forza del programma è stata l'affinità con il mio *mentor*, con cui si è creata una relazione di fiducia e di confronto continuo".

Il *mentoring* si è rivelato un acceleratore di crescita, non solo in termini di competenze ma anche di consapevolezza. Per molti partecipanti, il percorso ha rappresentato un'opportunità concreta per chiarire i propri obiettivi, migliorare la capacità decisionale ed affrontare con maggiore sicurezza le scelte di carriera. "Mi ha aiutato a definire meglio i miei obiettivi professionali e ad orientare il mio percorso", sottolinea un altro *mentee*, evidenziando l'impatto tangibile dell'esperienza.

Accanto alla crescita dei *mentee*, emerge anche il valore per i *mentor*. Il programma ha favorito uno scambio autentico e bidirezionale, in cui anche i professionisti più esperti hanno potuto arricchirsi attraverso il confronto e un dialogo basato sulla propria storia. "È stata un'esperienza molto formativa anche dal punto di vista umano", osserva un *mentor*, confermando come il *mentoring* rappresenti un'occasione di crescita e riflessione reciproca.

Un ulteriore elemento distintivo è stato l'ampio spettro di bisogni affrontati durante il percorso: dallo sviluppo di competenze trasversali - comunicazione, gestione del tempo, *networking* - all'approfondimento di competenze tecniche, fino all'orientamento alla carriera ed alla comprensione delle dinamiche del settore. Questa varietà riflette la capacità del programma di adattarsi alle esigenze individuali, accompagnando ciascun partecipante in modo mirato.

Il forte coinvolgimento registrato e l'elevato livello di soddisfazione rappresentano la base su cui SIMeF ETS ha deciso di rilanciare l'iniziativa. Dopo il successo della scorsa edizione, prende infatti il via il **Percorso di Mentoring 2026**, che si svolgerà da giugno 2026 a febbraio 2027 e sarà, anche in questa edizione, gratuito e riservato ai soci SIMeF ETS.

L'interesse è già evidente: a pochi giorni dall'apertura delle candidature, i posti disponibili per i *mentee* sono stati completamente assegnati, a conferma della crescente attenzione verso gli strumenti strutturati di sviluppo professionale. Resta, invece, aperta la possibilità di candidarsi come *mentor*, per tutti coloro che desiderino mettere a disposizione la pro-

pria esperienza a supporto delle nuove generazioni.

Il valore dell'iniziativa ha, inoltre, superato i confini nazionali, suscitando l'interesse di altre associazioni di Medicina Farmaceutica afferenti all'*International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine* (IFAPP). In questo contesto, SIMeF ETS si propone come il promotore ed il punto di riferimento per la diffusione del modello anche a livello internazionale, contribuendo a valorizzare un approccio al *mentoring* strutturato e replicabile.

Il programma di *Mentorship* SIMeF ETS si afferma quindi come un'iniziativa matura, capace di evolvere e di rispondere in modo sempre più efficace ai bisogni dei professionisti, promuovendo un modello di sviluppo fondato sul dialogo di esperienza tra le generazioni e sulla valorizzazione delle competenze. **Un investimento sul capitale umano che continua a produrre risultati tangibili e duraturi.**

Marisa Le Donne

a nome del gruppo organizzativo del programma *Mentorship*

I primi webinar del Gruppo C.A.R.E. sul nuovo Regolamento Europeo di HTA

Il Gruppo di Lavoro C.A.R.E. (*Clinical, Access, Regulatory, Evidence*) ha inaugurato il suo primo ciclo di eventi a fine 2025, realizzando due webinar sul tema del Nuovo Regolamento Europeo sull'HTA (*Health Technology Assessment*) dei farmaci.

Il progetto ha registrato un'ampia partecipazione, con oltre cento professionisti iscritti, a conferma del forte interesse verso le tematiche affrontate.

L'HTA è un processo che, basato sulle evidenze scientifiche, prende in considerazione dei "domini" sia clinici (bisogno di salute ed uso della tecnologia, sicurezza ed efficacia clinica) sia non clinici (costo-efficacia, analisi etica, impatto organizzativo, aspetti sociali e legali). Tale processo consente di determinare l'efficacia relativa di tecnologie sanitarie nuove. Finora i diversi Paesi dell'Unione Europea si sono mossi in maniera indipendente sulle modalità di valutazione.

Il Nuovo Regolamento HTA (HTA-r) ha introdotto, invece, un approccio armonizzato all'interno dell'UE, con l'obiettivo di garantire ai pazienti un accesso più rapido ed uniforme ai trattamenti innovativi, sfruttando le risorse e le competenze di Paesi più strutturati in tal senso, a beneficio degli altri.

Durante il primo incontro, moderato da Domenico Valle, il Dott. Paolo Siviero – Capo Area nella Direzione Tecnico Scientifica di Farindustria – ha presentato il nuovo processo che, partito nel 2025 per le terapie avanzate ed oncologiche, progressivamente coinvolgerà tutte le tipologie di farmaci.

Nel corso del webinar è stata ben descritta l'introduzione della nuova procedura, parallela rispetto alla valutazione scientifica dell'ente regolatorio europeo (CHMP di EMA), che porterà ad una valutazione clinica congiunta (*Joint Clinical Assessment, JCA*) che sarà la base per tutte le successive valutazioni HTA locali.

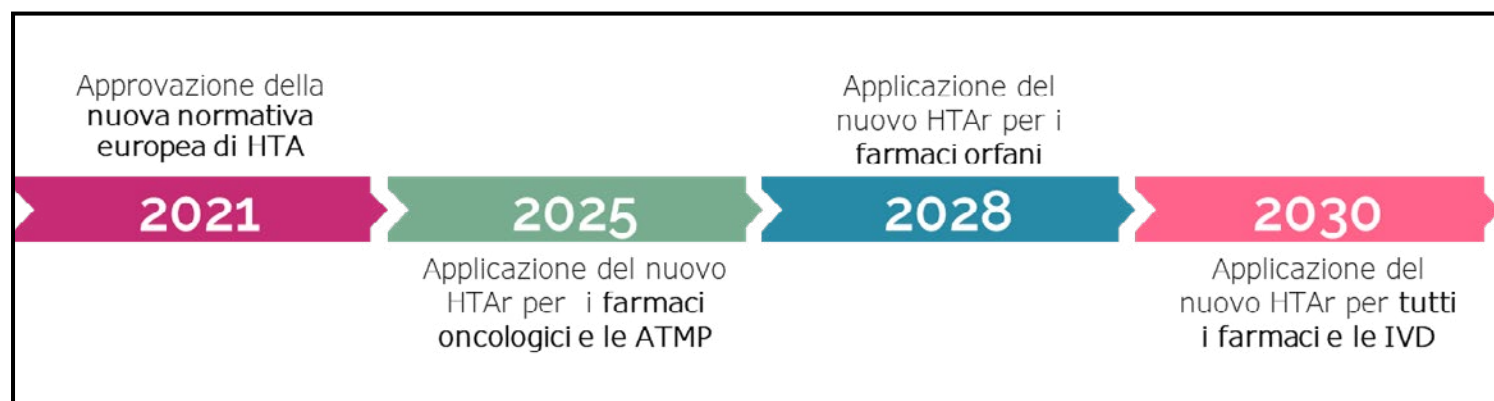
Il report finale del JCA conterrà una valutazione scientifica a livello europeo, redatta sotto la guida di un assessor e di un *co-assessor*; questa valutazione non si sostituirà al riconoscimento del valore delle terapie nella pratica clinica italiana: AIFA manterrà, infatti, il pieno controllo sul "Value Based Pricing" (ovvero la definizione del valore per il Servizio Sanitario Nazionale) ed il relativo rimborso. Potrebbe capitare, infatti, e soprattutto per i farmaci oncologici o per le malattie rare, che nel contesto locale siano stati autorizzati dei farmaci

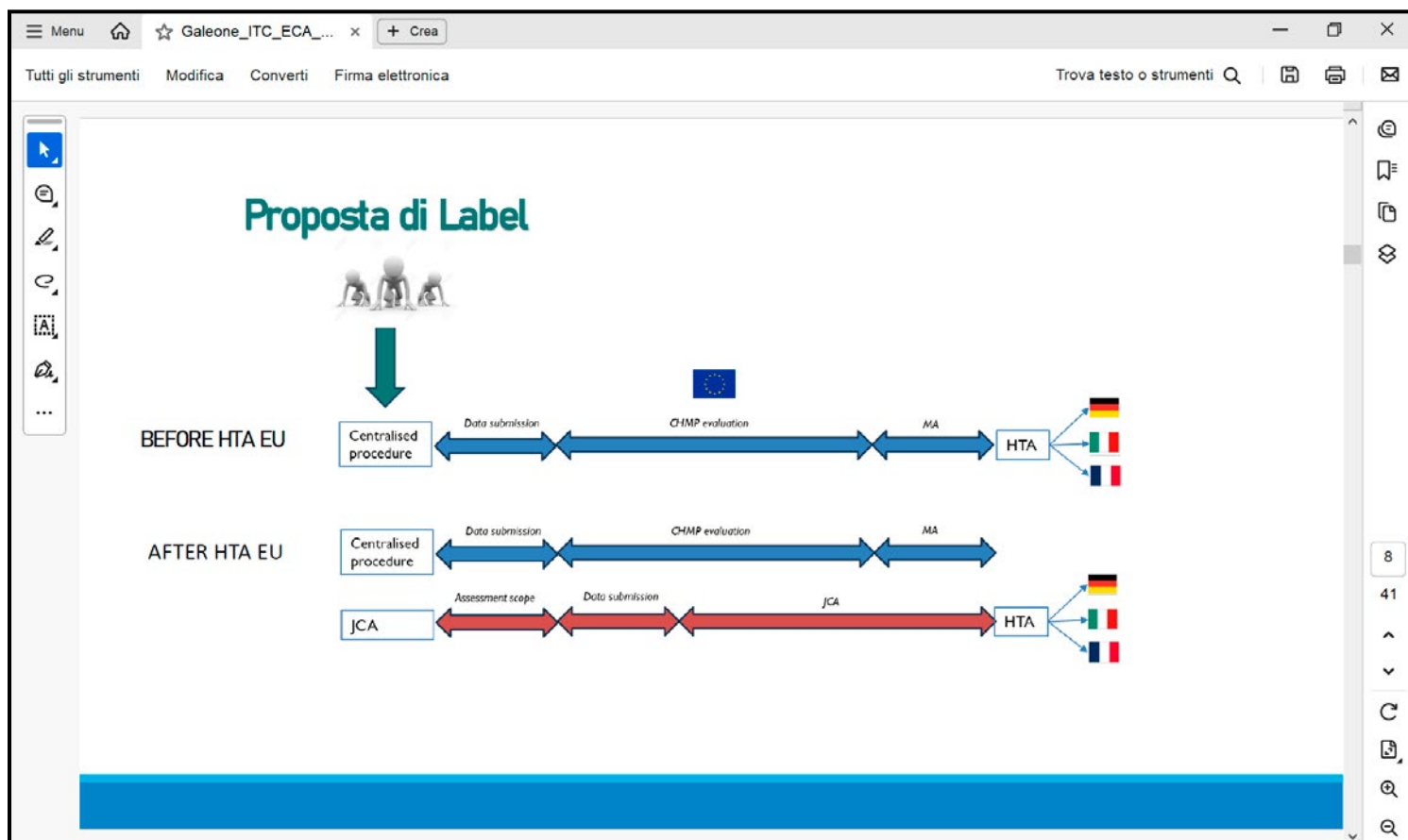
differenti (ad esempio tramite la Legge 648), rendendo necessario un confronto *ad hoc* per stabilire il valore terapeutico aggiunto.

In quest'ottica è stato pensato il secondo appuntamento, moderato da Elisa Crovato, con la partecipazione della Dott.ssa Carlotta Galeone – ricercatrice presso il Bicocca *Applied Statistics Center* – che ha affrontato più in dettaglio l'evoluzione della generazione delle evidenze, alla luce del Nuovo Regolamento.

In assenza di uno studio di confronto – seppur il livello di evidenza sia comunque inferiore ai trial clinici – il suggerimento è di ricorrere ad evidenze di tipo indiretto, scegliendo il modello più appropriato tra l'utilizzo di un braccio di controllo esterno, un *Matching-Adjusted Indirect Comparison* od una *Network Metanalisi*.

Come spiegato a conclusione dell'incontro, la scelta del modello più appropriato dev'essere fatta mediante un algoritmo basato sulle considerazioni metodologiche, come quelle elaborate dal Gruppo di Coordinamento degli Stati Membri dell'UE, e può portare ad un livello di peso scientifico diverso agli occhi di AIFA.





Ad oggi, pochi sono i farmaci che hanno iniziato il nuovo percorso. Nel corso del 2026 emergeranno sicuramente degli elementi interessanti su cui il gruppo C.A.R.E. lavorerà - anche in collaborazione con gli altri GdL, nel pieno spirito olistico e trasversale del gruppo - per favorire l'aggiornamento

sulle tematiche legate sia al coinvolgimento di altri stakeholders, che sulle prime esperienze aziendali. Le date saranno disponibili nei prossimi mesi sul sito ufficiale di SIMeF e sulle pagine social.

Elisa Crovato

- SIMeF - Pricing & Market Access Director, Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Domenico Valle

- SIMeF - Regulatory Italy Hub sr Director, Eli Lilly Italia S.p.A.

Coordinatori del GdL C.A.R.E.

Veeva Quality Cloud

Modernizzare la qualità con l'unificazione di QA, QC e Training

Eliminare i silos, creare efficienza e promuovere la collaborazione.



Unificare la qualità

Modernizzare e creare efficienze attraverso tutte le funzioni di qualità



Connettere i partner esterni

Coinvolgere i partner esterni in processi standardizzati e collaborativi



Promuovere una qualità proattiva

Stabilire una base per l'analisi avanzata e l'IA

Scopri di Più

Orientamento post-universitario: il gruppo SIMeF Giovani al fianco degli studenti universitari

Il settore farmaceutico, lo sappiamo, è molto dinamico ed in continua evoluzione ma offre una vasta gamma di opportunità professionali. Tuttavia, molti studenti e neolaureati non sono pienamente consapevoli delle diverse carriere disponibili e delle competenze richieste.

Ecco quindi che, per colmare questo *gap*, il **Gruppo SIMeF Giovani** ha pensato e svolto **due webinar di orientamento** in collaborazione con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia (4 dicembre 2025) e l'Università Tor Vergata di Roma (3 febbraio 2026), con l'obiettivo di raccontare le storie dei professionisti presenti e confrontarsi con le domande, i dubbi e le aspirazioni dei partecipanti.

Un format pensato “per gli studenti e con gli studenti”

Per rendere gli incontri più chiari e utili, ogni *webinar* è stato diviso in due blocchi tematici, rispecchiando le principali aree professionali del settore. In particolare sono state presentate le seguenti figure: *Medical Science Liaison (MSL)*, *Clinical Research Associate (CRA)*, *Pharmacovigilance Officer*, *Brand Manager*, *Informatore Scientifico del Farmaco (ISF)* e *Market Access & Health Economics Specialist*.

L'obiettivo era non solo quello di raccontare “che cosa fa” ciascun ruolo, ma anche di esemplificare il **percorso** personale e professionale per giungere in questi ruoli, quali **competenze** servono oggi e quali **prospettive** possono offrire.

Le voci degli studenti: cosa ci dice la survey post-evento

Al termine dei *webinar*, è stata condotta una *survey* tra i partecipanti. Le risposte



Christian Fusaro



Salvatore Spina

mostrano chiaramente quanto questo tipo d'iniziativa risulti utile per chi sta per affacciarsi al mondo del lavoro.

1. Una platea eterogenea, ma con bisogni simili

Hanno partecipato complessivamente **più di 100 persone**, principalmente studenti e studentesse dei corsi di area *Life Sciences* (CTF, Biologia, Biotecnologie, *Master in Ricerca Clinica*). Molti erano all'ultimo anno od in prossimità della laurea: una fase in cui l'orientamento professionale diventa particolarmente cruciale.

2. Prima del *webinar*: tanta voglia di capire (e un po' di confusione)

Dalle risposte emerge che diversi partecipanti conoscevano solo parzialmente i ruoli trattati; alcuni addirittura “quasi per nulla”. L'orientamento è stato quindi percepito come una **scoperta**: per molti, era la prima occasione per sentire parlare direttamente di *MSL*, *Market Access* o *CRA* con esempi concreti.

3. La percezione di utilità

La quasi totalità degli studenti ha valutato il *webinar* come **utile** o **molto utile**. Le parole ricorrenti? **Chiarezza, disponibilità, accessibilità, stimolo**.

In più di un commento si avverte un vero **senso di sollievo**: scoprire che esistono molte più possibilità rispetto a quelle rese

note durante gli studi fa sentire meno “persi” e più equipaggiati per prendere scelte consapevoli. Inoltre, “capire le esperienze personali dei professionisti ha aiutato ad immaginarsi concretamente in quel ruolo”.

Conclusioni e ringraziamenti

Questi due appuntamenti hanno dimostrato con chiarezza quanto sia fondamentale offrire agli studenti delle **occasioni concrete** per comprendere il mondo professionale che li attende. L'interesse, le domande ed il coinvolgimento dei partecipanti indicano che il bisogno di orientamento è reale e sentito, e che raccontare il mondo farmaceutico attraverso le esperienze di chi ci lavora ogni giorno è una strada efficace e molto vicina alle loro esigenze.

Un sentito ringraziamento va ai professionisti che hanno scelto di condividere la propria esperienza, ai referenti universitari che hanno accolto con entusiasmo il progetto e, soprattutto, a tutti i partecipanti: il loro coinvolgimento attivo, le domande, la curiosità ed il sincero desiderio di capire sono ciò che rende preziose le iniziative come questa.

Christian Fusaro
Salvatore Spina
Gruppo Giovani SIMeF

Ruolo, attività e canali di comunicazione dei team di Medical Affairs in Italia: evidenze da un questionario di SIMeF

Abstract

Il questionario ha analizzato le attività, le modalità operative e le principali aree di coinvolgimento dei team di Medical Affairs svolte in aziende italiane farmaceutiche, biotecnologiche e di dispositivi medici. I risultati evidenziano un'articolazione delle attività su più livelli nella collaborazione con i professionisti sanitari, l'uso di canali ibridi nella comunicazione ed un contributo significativo in termini di supporto scientifico, metodologico ed economico.

Introduzione

I *team* di *Medical Affairs* svolgono un ruolo chiave nella comunicazione medico-scientifica, nella gestione dei progetti educazionali e nel supporto allo sviluppo dei prodotti farmaceutici. Il questionario aveva lo scopo di delineare le modalità d'interazione, le tipologie di supporto fornite ed il loro livello di coinvolgimento nelle diverse attività aziendali.

Il questionario ha coinvolto delle aziende operanti in Italia, sia italiane che multinazionali con casa madre in UE, UK, USA ed Asia, i cui rappresentanti sono associati alla SIMeF ETS.

Metodologia

È stato inviato un questionario con l'obiettivo d'indagare i destinatari delle attività principali svolte dal *Medical Affairs*, i canali di comunicazione utilizzati, i ruoli nella produzione dei materiali, la gestione degli *insight* ed il livello di coinvolgimento in alcune iniziative aziendali. Il questionario strutturato è stato somministrato *online*, all'interno del Gruppo di Lavoro di Ricerca Clinica della SIMeF, nel periodo settembre-dicembre 2025.

Campione: La popolazione target del questionario era costituita da professionisti aziendali appartenenti ai team di Medical Affairs di 20 aziende farmaceutiche e biotecnologiche, operanti sul territorio italiano, i cui rappresentanti erano in SIMeF nel 2025. Al questionario hanno risposto i membri di aziende di diverse dimensioni: grandi (oltre 80.000 dipendenti totali), medie (45.000-79.999), piccole (3.000-44.999) e start-up (<3.000).

Strumenti: Il questionario, distribuito, come detto, in formato elettronico, conteneva una combinazione di domande chiuse, a scelta multipla, ed aperte. Le domande erano mirate a raccogliere le informazioni su:

- Caratteristiche dell'azienda (dimensioni, ubicazione della casa madre);
- Modalità e destinatari delle interazioni medico-scientifiche;
- Percentuale di attività reattive e proattive;
- Tipologia di progetti e studi clinici gestiti;
- Collaborazioni interfunzionali (Ricerca&Sviluppo, Farmacovigilanza, *Market Access*, Regolatorio);
- Canali di comunicazione utilizzati;
- Coinvolgimento nella comunicazione esterna e produzione di materiali scientifici;
- Raccolta degli *insight* e canali usati negli eventi educazionali.

I dati sono stati raccolti in forma anonima e consolidati per l'analisi quantitativa e qualitativa.

Definizioni

- EAP (*Early Access Programs*): programmi di accesso anticipato/uso compassionevole di farmaci sperimentali, in accordo al perimetro normativo locale;
- HEOR: *Health Economics and Outcomes Research*;
- Interazioni reattive: attività svolte in risposta a richieste esterne (ad es. *Medical Information*, richieste da parte di HCP (*Healthcare Professional*: medici, infermieri, farmacisti, ecc.);
- Interazioni proattive: iniziative pianificate e avviate dal *team* di *Medical Affairs* (ad es. *advisory board*, *educational*, *evidence generation*);
- RWE (*Real-World Evidence*): evidenze generate in contesti assistenziali reali, tipicamente da studi osservazionali non interventistici.

Risultati

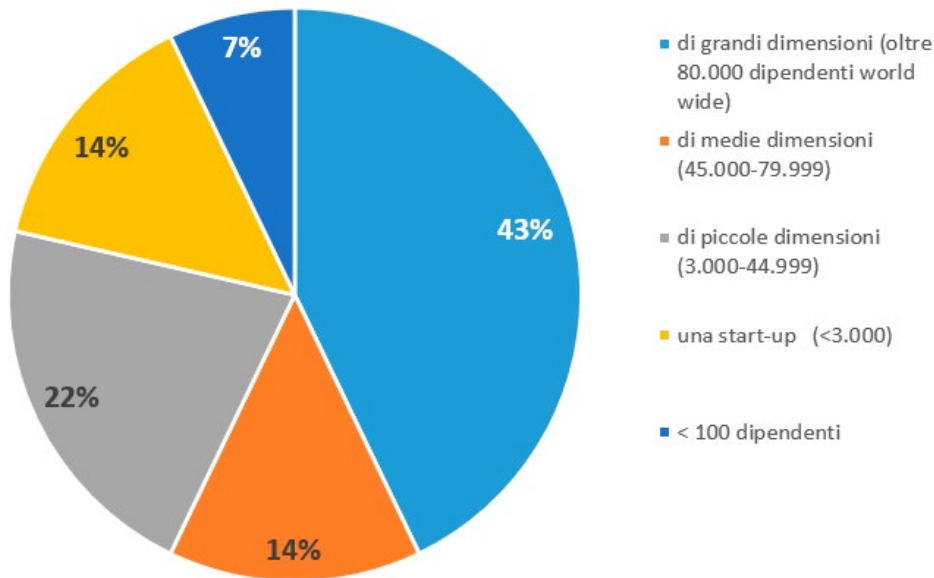
Il campione analizzato comprende 14 rispondenti, rappresentanti di aziende con diverse caratteristiche geografiche, dimensionali e con ambiti di ricerca variabili (studi osservazionali, di fase IV, HEOR, RWE e programmi di accesso anticipato).

1. Profilo dei rispondenti

Distribuzione per dimensione aziendale in termini di numero di dipendenti nel mondo:

La casa madre è ubicata per il 64% nell'UE (include anche quelle italiane), 21% negli USA, per il 7% in Giappone ed altrettanti 7% in UK.

Dimensioni delle aziende rispondenti



2. Interazioni medico-scientifiche

Le interazioni medico/scientifiche sono rivolte ai professionisti sanitari per tutti i rispondenti.

Sul totale delle risposte, in 6/13 casi i rispondenti stimavano una percentuale d'interazioni reattive superiore al 50%; di questi, 4 stimavano una percentuale del 70% o superiore.

3. Medical Information

Per la grande maggioranza dei rispondenti (12/14) la percentuale di richieste provenienti da professionisti sanitari si situava nell'intervallo 75-100%. Per la quasi totalità dei rispondenti (13/14) il 75-100% delle risposte, inviate dalla funzione *Medical Information*, sono scritte.

4. Studi clinici e progetti

Alla domanda "Chi gestisce gli studi locali?": 8 rispondenti hanno attribuito al *Medical Affairs* locale l'*ownership* e la conduzione di questi studi; 6 al *team* delle *Clinical Operations*, esterno al *Medical Affairs* locale, nella maggior parte dei casi all'interno del *team* di Ricerca&Sviluppo internazionale.

Altri progetti gestiti dal *Medical Affairs* sono gli EAP e l'uso nominale /compassionevole di farmaci sperimentali da quasi la totalità dei rispondenti, 13 su 14; i Programmi di Supporto ai Pazienti (PSP) da 8 rispondenti; la redazione di pubblicazioni scientifiche (*medical writing*) da 7 rispondenti.

Se svolgete EAP o usi nominali/compassionevoli di farmaci sperimentali, questi sono gestiti da:

Pur avendo inserito tra le opzioni delle categorie di studi pre-registrativi, emerge che le attuali organizzazioni dell'industria farmaceutica distinguono tra le funzioni dedicate alla Ricerca&Sviluppo clinico pre-registrativo ed il *Medical Affairs*, funzione dedicata esclusivamente allo sviluppo post-registrativo. I Programmi di Supporto ai Pazienti sono, invece, gestiti in maniera variabile nelle diverse farmaceutiche che hanno risposto.

In termini di collaborazioni interfunzionali, per tutti i progetti descritti sopra il *team* di *Medical Affairs* collabora anche con:

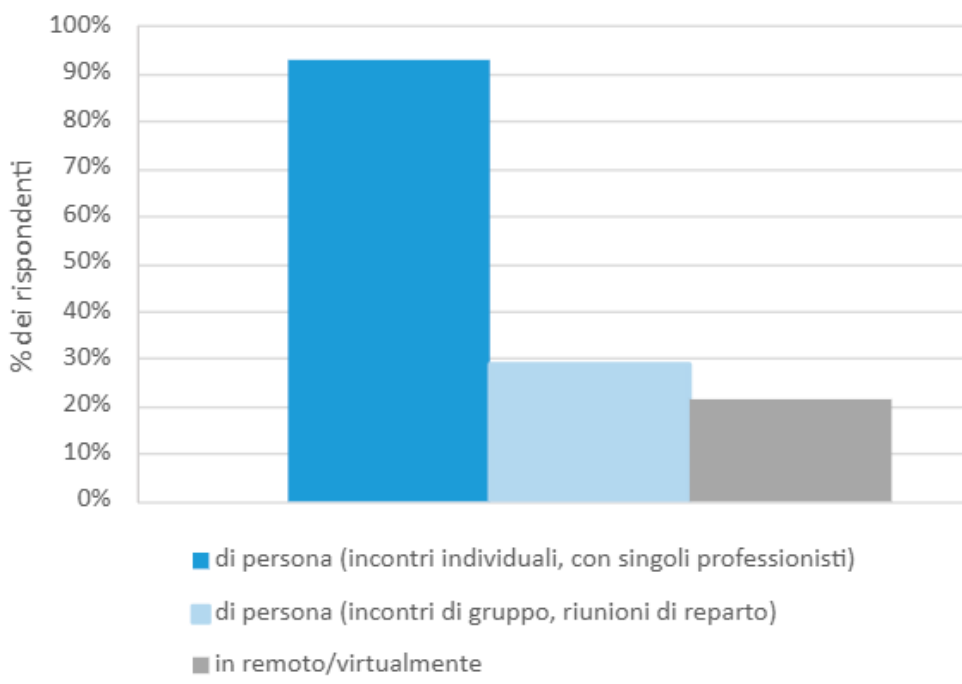
5. Progetti educazionali e coinvolgimento dei professionisti sanitari

Il pubblico degli eventi educazionali è costituito da HCP.

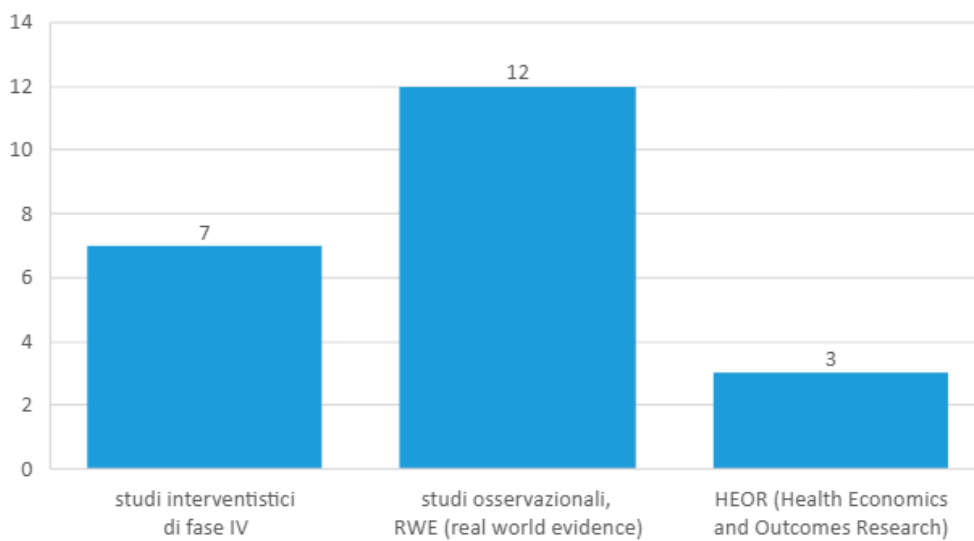
Tra i canali di comunicazione utilizzati per gli eventi, la modalità più rappresentata è quella ibrida (in presenza e virtuale) per 11 su 14 rispondenti; 8 considerano anche la sola modalità in presenza, e 7 considerano anche la sola modalità *online*/virtuale.

Le consulenze, commissionate dal *team* di *Medical Affairs*, vedono come destinatari principali sempre i professionisti sanitari; 4 rispondenti anche le associazioni di pazienti e solo 2 anche i *payor*.

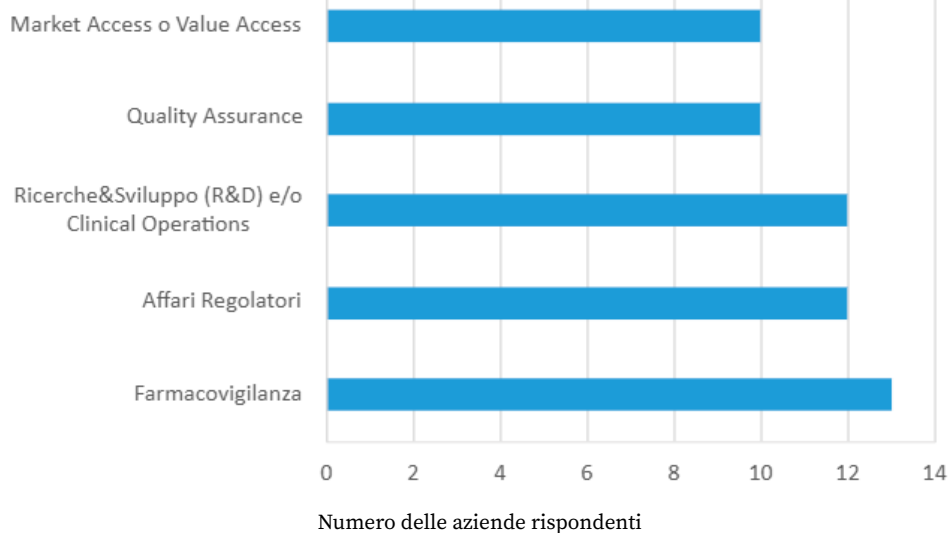
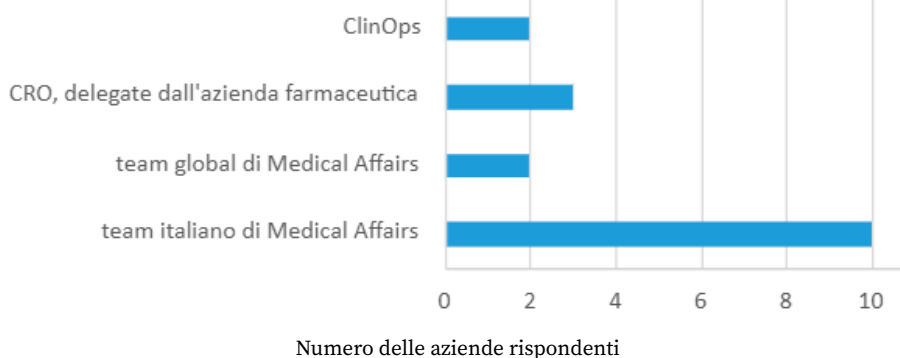
Le interazioni medico-scientifiche si svolgono più frequentemente



Che tipo di ricerche gestisce il team di MedAff?



NB le risposte potevano essere multiple per la domanda inerente ricerche/progetti in carico al team di Medical Affairs locale.



6. Comunicazione medico-scientifica e sponsorizzazioni

Destinatari delle attività: tutti i rispondenti rivolgono la propria comunicazione medico-scientifica ai professionisti sanitari, un paio anche ai *payor* e solo uno anche alle associazioni di pazienti.

Per quanto riguarda le sponsorizzazioni, per tutti i rispondenti i destinatari sono i professionisti sanitari; solo uno le destina anche ad associazioni di pazienti od al pubblico generale.

Nell'ambito delle sponsorizzazioni le aziende forniscono diversi tipi di supporto: tutte quello economico, 9 anche i farmaci e solo 4 anche quello scientifico, come *medical writing* o statistico.

7. Insight e materiali scientifici

La raccolta degli *insight* è principalmente effettuata per 8 rispondenti su 14 da entrambi i *team* di *Medical Affairs*, cioè a dire il *team* di sede e quello di territorio, costituito dai *Medical Science Liaisons (MSL)*; gli *insight* sono raccolti unicamente da quello di territorio in 4 aziende ed esclusivamente da quello di sede solo in 2.

I materiali non promozionali sono sviluppati e gestiti nella maggior parte dei casi (10/ 14) unicamente dal *team* di *Medical Affairs (MSL, Medical lead o advisor, ecc.)*; per 3 rispondenti sono gestiti anche dal *team* di *Medical Information*; in un unico caso sono gestiti unicamente da quello di *Medical Information*.

Agli *stand* congressuali ovviamente tutti i rispondenti considerano le interazioni di persona come canale di comunicazione. Nove rispondenti su 14 aggiungono alle interazioni di persona anche i materiali elettronici (*video/slide/moduli online*) e 8 anche i materiali cartacei (*brochure, moduli di richiesta di Medical Information*).

8) Governance e coinvolgimenti interni

Nella maggior parte delle aziende (11/14) il Responsabile del Servizio Scientifico è interno al *Medical Affairs*.

Il *team* è fortemente coinvolto nella formazione scientifica dei colleghi con ruoli commerciali in 13 aziende e con ruoli non commerciali in 11. Solo in un'azienda tale attività è gestita da un'altra funzione, esterna al *Medical Affairs*.

Coinvolgimento nei media e materiali: i *team* di *Medical Affairs* sono frequentemente consultati per i comunicati stampa (26%) e per i contenuti *social* (46%) relativi ai prodotti, alla *pipeline* ed alle aree terapeutiche. Sono, inoltre, coinvolti nella produzione di materiali scientifici sia promozionali (45%) che non promozionali (50%).

Discussione

I risultati confermano il ruolo strategico dei *team* di *Medical Affairs* nella comunicazione con i professionisti sanitari, nella formazione interna e nella produzione dei materiali scientifici, sia promozionali che non promozionali. Le interazioni si suddividono quasi equamente tra le attività reattive (53% delle risposte) e quelle proattive (47%), mentre la quasi totalità delle iniziative è rivolta ai professionisti sanitari, con un coinvolgimento più limitato alle associazioni di pazienti ed ai *payor*. Gli eventi educazionali e congressuali privilegiano un approccio ibrido virtuale/di persona (40%), integrando le interazioni in presenza, i contenuti elettronici ed i materiali cartacei, ad indicare una transizione verso delle modalità di comunicazione più flessibili e multicanale. I *team* partecipano attivamente alla raccolta degli *insight* (il *team* degli MSL/medico di territorio per il 57%, quello medico di sede per il 42%), al supporto alle sponsorizzazioni,

alla gestione dei progetti clinici ed alla creazione di contenuti mediatici (26%) e *social* (46%).

Lo studio si basa su un questionario anonimo con risposte volontarie. La bassa numerosità del campione, la variabilità delle dimensioni aziendali e la prevalenza di aziende associate alla SIMeF possono limitare la generalizzabilità e l'estrazione di stime di medie dai risultati ottenuti. Le domande a risposta multipla possono amplificare alcune categorie; alcune voci riflettono, poi, delle specificità organizzative locali. Le percentuali dichiarate (es. interazioni reattive/proattive; richieste da HCP; gestite mediante risposte scritte) sono auto-riportate e soggette a *bias* di stima.

Conclusioni

Il *Medical Affairs* rappresenta una funzione trasversale e strategica all'interno delle aziende farmaceutiche e biotecnologiche, integrata in numerosi processi aziendali e fortemente orientata alle esigenze dei professionisti sanitari. I risultati del questionario evidenziano come i *team* di *Medical Affairs* siano profondamente coinvolti in molteplici attività oltre agli studi clinici, tra cui la comunicazione medico-scientifica, la formazione interna, la produzione di materiali promozionali e non, la raccolta di *insight* e la gestione delle sponsorizzazioni, assu-

mendo sempre di più un ruolo centrale nel collegamento tra azienda e interlocutori esterni.

Il questionario mette in luce la crescente centralità del *Medical Affairs* nella collaborazione interfunzionale, con i *team* che lavorano a stretto contatto con la Ricerca&Sviluppo, la Farmacovigilanza, il *Market Access* e le altre funzioni strategiche, e nell'adozione di modalità di comunicazione flessibili e multicanale (es. eventi ibridi, contenuti digitali e materiali cartacei). Promuove, inoltre, qualità e coerenza nella comunicazione con i professionisti sanitari e gli altri interlocutori, con un pizzico d'innovazione. Complessivamente, i dati suggeriscono che la funzione non solo supporta il processo decisionale scientifico, ma contribuisce in modo significativo al valore strategico delle attività medico-scientifiche.

Paola Amore, Roberto La Ferla, Milena Sirtori, Giuseppe Assogna, Gloria Manfredi, Mariangela Amoroso

IBSA Institut Biochimique SA is a **pharmaceutical company** founded in Lugano (Switzerland) in 1945 as a small chemical laboratory. In 1985 it was **acquired by the actual CEO and President Arturo Licenziati**, who transformed it into a major international reality. IBSA is constantly looking for therapeutic solutions capable of improving the patient's health, offering "drugs in the best form". **Person, Innovation, Quality and Responsibility** are the pillars on which IBSA bases its philosophy.



**Shaping the future
of human possibilities**

Person Innovation Quality Responsibility

IBSA

Caring Innovation

PROGRAMMAZIONE ANNUALE

Aggiornato al 18/06/2026

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



Clinical Trial Center On-boarding

📅 dal 24 marzo al 31 dicembre 2026



WEBINAR
Training about Test Item

📅 26 giugno 2026



WEBINAR
Il nuovo regolamento Europeo HTA: panoramica dei processi e spunti sulla generazione di evidenze

📅 17 luglio 2026



FORUM MSLab 1.0

📅 11 settembre 2026 (MILANO)
📅 7, 14, 21 ottobre 2026 (WEBINAR)



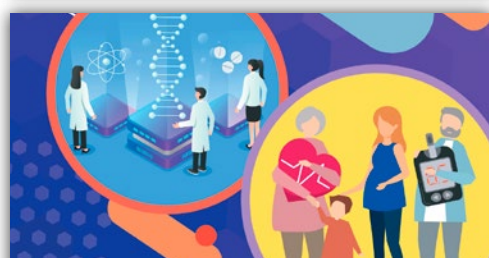
WEBINAR -
Pillole IBIG - Junshui Ma (Merck): "AI Agent with Harness: The Universal Framework to Democratize Clinical Statistical Expertise"

📅 14 settembre 2026



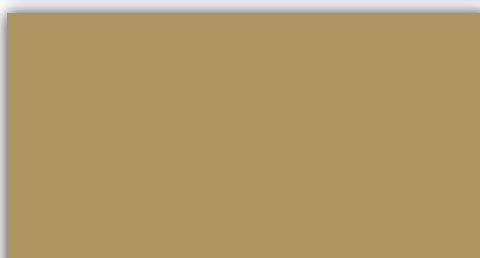
EVENTO IN PRESENZA (MILANO)
Ruoli e competenze per la Ricerca Clinica ed il Medical Affairs nell'era dell'IA

📅 22 settembre 2026



Pharmacovigilance Focus - IV edizione

📅 30 settembre 2026



EVENTO IN PRESENZA (MILANO)
L'Evoluzione dei CET: Casi Pratici, Innovazione e Modelli organizzativi AFI - SIMEF

📅 12 ottobre 2026



EVENTO IN PRESENZA (ROMA)
Corso Pre-Forum 2026

📅 21 ottobre 2026



EVENTO IN PRESENZA (ROMA)
Forum IBIG 2026

📅 22-23 ottobre 2026



GRUPPO ITALIANO di
QUALITY ASSURANCE NELLA RICERCA

EVENTO IN PRESENZA (MILANO)
4° GLP DAY

📅 23 ottobre 2026



GRUPPO ITALIANO di
QUALITY ASSURANCE NELLA RICERCA

WEBINAR
Il futuro del QA con l'avvento dell'AI

📅 18 novembre 2026

Webinar Series



Digital Innovation in Healthcare: AI, Data and Emerging Technologies

WEBINAR
Pillole IBIG - Daniele Bertolini (Unlearn. AI): "AI Digital Twins and Synthetic Data: Application to Clinical Trials"

📅 19 novembre 2026

Webinar Series



Digital Innovation in Healthcare: AI, Data and Emerging Technologies

WEBINAR
Pillole IBIG - Mia Tackney (MRC): "Digital Health Technologies and Endpoints"

📅 14 dicembre 2026



PQE Group
 il tuo partner di fiducia per affrontare con successo le **ispezioni GCP**.



Supporto completo per garantire la piena conformità alle aspettative di AIFA ed EMA.



Scansiona il QR code per confrontarti con un esperto GxP e rafforzare la tua GCP compliance.



Nuovi soci

Agnesoni Amelia
Basile Giulia
Belloni Valentina
Collura Angela
Crotto Luca
De Ionna Ilenia
El Bourji Zahraa
Grungo Pietro
Kosarishahraki Romina
Liessi Stefano
Masselli Raffaello
Meregalli Chiara
Miuccio Alessio
Pelucchi Francesca
Phillips Austin Garret
Piceni Alessandra
Puglia Michele
Rondinelli Gregorio
Santarella Francesco
Sicari Emilia

Philogen Spa

Pharma Quality Europe
Fondazione Rimed
Novartis
Abbvie S.r.l.
Icon Plc
Universita' Degli Studi Bicocca
Pharm
Incrementum Factory
Abbvie S.r.l.
Pharma Quality Europe
Farmadamor
Be One Medicines
W. L. Gore And Associates
Ibsa
S.I.F.I. Spa

Aosp Bo
Roche

Where People Make the Difference

 **OPTION ONE**
Life Science Consulting

 **OPTION ONE**

Riva A.Caccia 1B,
6900 - Lugano, Switzerland

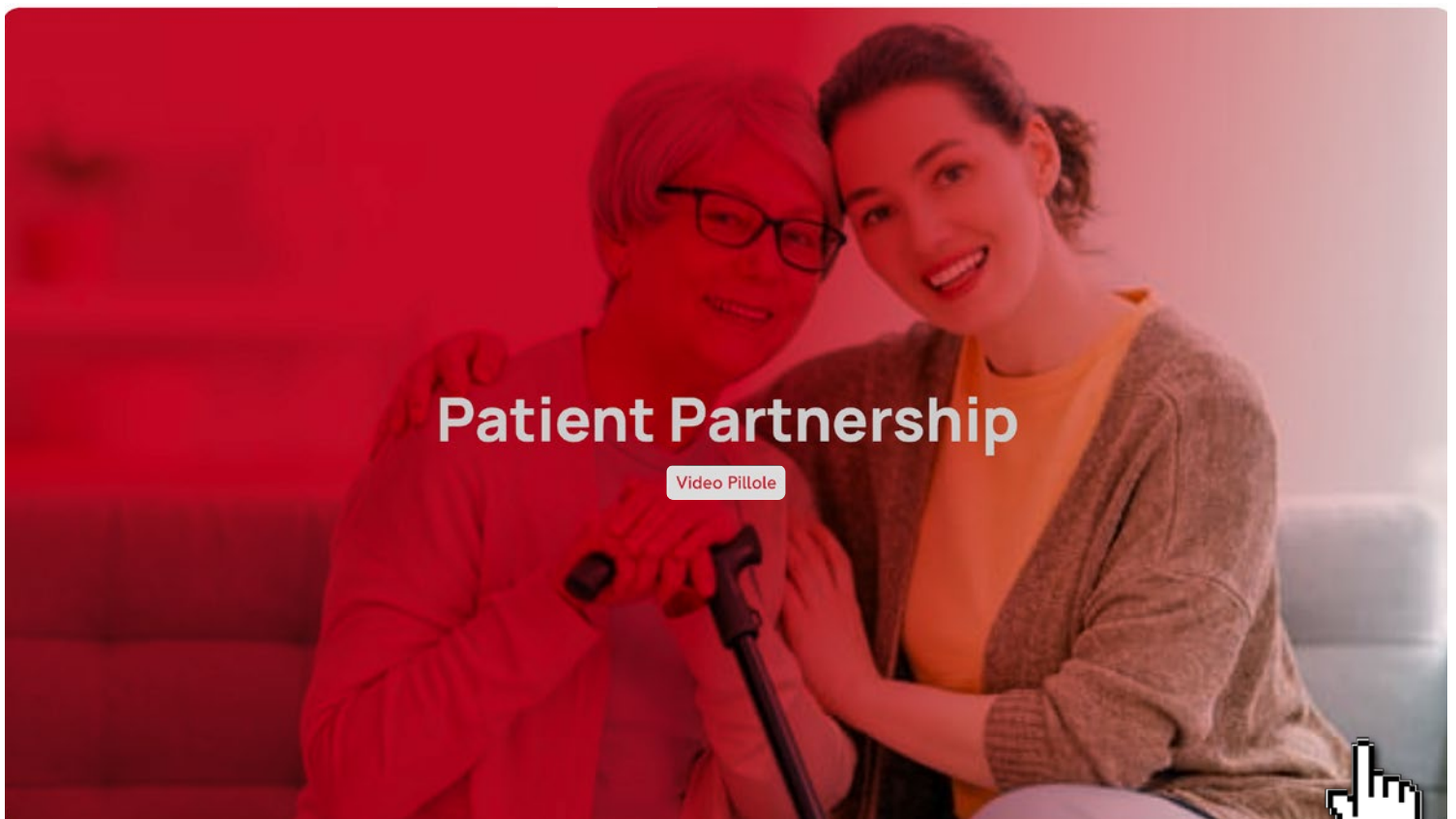
OPTIONONECONSULTING.COM
info@optiononeconsulting.com
+41 91 980 12 12 office
+41 79 960 12 12 mobile

CLICCA PER GUARDARE LE VIDEOPILLOLE



Farmacovigilanza "E. Montagna"

Video Pillole



Patient Partnership

Video Pillole



CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente: Mariangela Amoroso

Vicepresidente: Alessandra Aloe

Segretario: Francesco Butti

Tesoriere: Paola Trogu

Consiglieri: Daniela Bernardini,
Celeste Cagnazzo, Gian Nicola
Castiglione, Marco Costantini,
Maurizio Cuocolo, Anna Piccolboni,
Elisabetta Riva

Direttore Responsabile:

Stefano Bonato

Comitato Editoriale:

Alessandra Aloe, Mariangela Amoroso,
Marie-Georges Besse, Olga Bussinello,
Maurizio Cuocolo, Eros Fabrizi,
Marisa Le Donne, Mario Spione

Supporto Editoriale:

Francesca De Luca, 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 03/2026

Periodicità: bimestrale

Editore: MedicalStar

WWW.SIMeF.IT

Hanno collaborato a questo numero:

*Paola Amore, Mariangela Amoroso, Giuseppe Assogna,
Giuseppe Bacis, Daniela Bernardini, Celeste Cagnazzo, Elisa Crovato,
Maurizio Cuocolo, Mariapina Gallo, Christian Fusaro,
Roberto La Ferla, Marisa Le Donne, Gloria Manfredi, Milena Sirtori,
Salvatore Spina, Paola Trogu, Domenico Valle*

Seguici su

