

FARMACOVIGILANZA un valore MEDI-PRAGMA un vantaggio per le AZIENDE**Abstract:**

Per garantire la sicurezza dei farmaci in commercio gli operatori dell'area salute sono chiamati a svolgere attività complesse e gravose: la farmacovigilanza. Di seguito se ne tratteggiano le caratteristiche ed il funzionamento, specialmente con riferimento all'impegno richiesto alle Aziende Farmaceutiche. Con esse collaborano, come partners commerciali, gli Istituti di Ricerca di Mercato, nella loro funzione di contatto con medici ed operatori sanitari e con la popolazione. Medipragma in particolare, nell'ottica di business di condivisione degli obiettivi, di convergenza, si affianca alle aziende farmaceutiche nel sostenere il peso dell'attività di farmacovigilanza, offrendo le proprie competenze ed esperienze come valore aggiunto per perseguire le finalità di una sempre migliore conoscenza del farmaco nella fase di post commercializzazione, ed in definitiva, di un beneficio per l'intera società.

La farmacovigilanza è definita come l'insieme di attività volte alla raccolta ed alla verifica continua delle informazioni relative alla sicurezza nell'uso di farmaci in commercio, allo scopo di assicurare alla popolazione un rapporto rischio/beneficio favorevole per l'uso dei farmaci stessi.

In estrema sintesi, attraverso la raccolta, la valutazione e l'elaborazione di informazioni, inserite in data base nazionali e sovranazionali, sugli effetti indesiderati potenzialmente associati ai trattamenti farmacologici si intende migliorare la conoscenza e l'utilizzo dei farmaci presenti in commercio.

L'opportunità di porre in essere tale attività, inizialmente avvertita tra gli anni '60 e '70 e sempre più di recente, anche favorita dallo sviluppo delle moderne tecnologie di comunicazione, risulta chiara se si considera che nell'immissione di un farmaco in commercio, le informazioni raccolte durante la fase pre-marketing sono inevitabilmente incomplete, con riguardo alle possibili reazioni avverse (Adverse Drug Reaction, ADR : "reazione nociva e non intenzionale, a un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche" come definita dal Decreto Legge 219/2006). Infatti, "i tests negli animali sono insufficientemente predicativi per la sicurezza umana; nei trials clinici i pazienti sono selezionati e limitati nei numeri, le condizioni d'uso del farmaco differiscono da quelle della pratica clinica e la durata di trials è limitata nel tempo; sono spesso incomplete, o non disponibili, le informazioni sulle reazioni avverse rare ma serie, sulla tossicità cronica, sull'utilizzo in popolazioni speciali (come nei bambini, gli anziani e le donne in gravidanza) o sulle interazioni con altri farmaci, o con particolari abitudini alimentari" (fonte World Health Organization-WHO).

Inoltre, nel corso degli ultimi 2/3 anni, anche a seguito di vicende ampiamente riportate dai media generalisti mondiali di coinvolgimento di alcune case farmaceutiche in richieste di risarcimento o in procedure sanzionatorie conseguenti a non adeguati comportamenti tenuti in fase di post commercializzazione, l'attenzione delle aziende farmaceutiche nei confronti della farmacovigilanza è notevolmente aumentata. Soprattutto quelle americane ed europee, che sono chiamate ad assolvere le attività di farmacovigilanza seguendo i protocolli indicati dalla Food and Drug Administration (FDA) l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici e dall' Agenzia Europea per i Medicinali, abbreviato in EMA;

Quindi, in sostanza, la farmacovigilanza si interessa dell'individuazione, valutazione e prevenzione delle reazioni avverse da farmaci. I principali scopi della farmacovigilanza sono:

Precoce identificazione di reazioni avverse ed interazioni precedentemente sconosciute

Identificazione degli aumenti nella frequenza di reazioni avverse note

Identificazione dei fattori di rischio e dei possibili meccanismi alla base delle reazioni avverse

Valutazione degli aspetti quantitativi delle analisi rischio/beneficio e divulgazione delle informazioni necessarie per migliorare la prescrizione o la regolamentazione dei farmaci.

Gli scopi ultimi della farmacovigilanza sono:

- L'uso razionale e sicuro dei prodotti medicinali
- La valutazione e la comunicazione dei rischi e dei benefici dei farmaci sul mercato
- L'educazione e l'informazione dei pazienti. (fonte WHO)

Elemento cruciale affinché la farmacovigilanza sia efficace è la creazione di un sistema di raccolta di dati relativi alla sicurezza dei farmaci. Questi vengono ricavati da differenti fonti, tra cui riveste un ruolo rilevante la segnalazione spontanea di sospette ADR da parte degli operatori sanitari e dai cittadini. Altre fonti sono rappresentate dalla letteratura scientifica, dai rapporti periodici prodotti dalle industrie farmaceutiche sui medicinali di propria commercializzazione, dagli studi di farmacoepidemiologia.

L'attuale sistema italiano di farmacovigilanza è disciplinato dal Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con compiti di raccolta e valutazione delle informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio ed all'abuso, tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi; di promozione del processo di informatizzazione dei flussi di dati necessari alla farmacovigilanza, gestendo e coordinando, in particolare, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; assicurare l'osservanza delle disposizioni in materia di farmacovigilanza, ispezionando i locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC.

La struttura si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che garantisce da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network che coinvolge l'AIFA, le Regioni, le Unità Sanitarie Locali, gli Ospedali, gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico e le industrie farmaceutiche. Inoltre la RNF è in collegamento con Eudravigilance (il centro europeo di farmacovigilanza) e con il Centro Organizzazione Mondiale della Sanità per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala.

Le segnalazioni spontanee (definibile come una segnalazione relativa ad un paziente con un evento medico avverso, od un esame di laboratorio anormale, che si sospetta essere indotto da un farmaco) avvengono attraverso la compilazione e l'invio alla RNF di una scheda. All'atto dell'acquisizione di una nuova scheda o del suo follow-up, il sistema invia automaticamente un messaggio di avviso alla Regione di competenza ed alle Aziende Farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci indicati come sospetti, informandoli che nella RNF è stata registrata una nuova segnalazione.

Una segnalazione deve avere un contenuto minimo, per essere fruibile in termini sia di informazione che di affidabilità, dando contezza sui seguenti elementi:

- Il paziente: età, sesso e breve anamnesi farmacologica (quando viene rilevata). In alcuni stati può essere necessario specificare l'etnia.
- Evento avverso: descrizione (natura, localizzazione, severità, caratteristiche), risultati d'indagini e tests, data d'inizio, decorso ed esito.
- Farmaco sospettato: nome (della molecola o della confezione), dose, via di somministrazione, data d'inizio e di fine della assunzione, indicazione per l'uso (per farmaci particolari, es. i vaccini è

importante il numero di lotto).

- Tutti gli altri farmaci usati (inclusi quelli di automedicazione): nomi, dosi, vie di somministrazione, data di inizio e fine dell'assunzione.
- Fattori di rischio (es. insufficienza renale, precedente esposizione al farmaco sospetto, precedenti allergie, uso di caffè, alcool e tabacco).
- Nome e indirizzo del segnalatore (che deve essere considerato confidenziale ed usato solo per verificare i dati, completarli e seguire il caso). (fonte WHO)

Occorre porre attenzione sulle seguenti differenze terminologiche :

EFFETTO COLLATERALE: Qualsiasi effetto non intenzionale di un farmaco che insorga alle dosi normalmente impiegate nell'uomo e che sia connesso alle proprietà del farmaco

EVENTO AVVERSO: Qualsiasi fenomeno clinico spiacevole che si presenta durante un trattamento con un farmaco, ma che non abbia necessariamente un rapporto di causalità (o di relazione) con il trattamento stesso.

REAZIONE AVVERSA: Risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia della malattia o a seguito di modificazioni della fisiologia. Nella definizione vengono comprese tutte le dosi di farmaco prescrivibili clinicamente, ma viene escluso l'abuso.

REAZIONE AVVERSA INASPETTATA: Reazione avversa la cui natura e severità non è riportata nel foglietto illustrativo o nella autorizzazione alla commercializzazione del farmaco o che sia inattesa rispetto alle caratteristiche del farmaco stesso.

Più specificatamente le reazioni avverse (ADR) possono essere classificate nel seguente schema :

Reazioni avverse di tipo A : Tendono ad essere piuttosto comuni, dose-dipendenti, in gran parte prevedibili e spesso evitabili utilizzando dosaggi più appropriati per il singolo paziente. Possono rappresentare un eccesso dell'azione farmacologica principale o di una attività farmacologica secondaria che il composto possiede. Possono anche essere dovute ad interferenze farmacocinetiche.

Reazioni avverse di tipo B : Sono spesso di natura allergica, immunologica o idiosincrasica, insorgono solo in una minoranza di pazienti e sono di norma inaspettate ed imprevedibili. Queste reazioni sono di solito gravi, hanno scarsa o nessuna relazione con la dose, non rappresentano una estensione dell'azione farmacologica e, per svariate ragioni, sono difficili da identificare. Nelle reazioni avverse di tipo B sono soprattutto la relazione temporale (assunzione del farmaco e comparsa dell'evento) e la bassa frequenza retrospettiva dell'evento osservato le ragioni principali che inducono a sospettare il farmaco quale causa della reazione. I pazienti hanno condizioni predisponenti, spesso non identificabili.

Reazioni avverse di tipo C : I farmaci, specialmente quando assunti per periodi di tempo molto prolungati (alcuni anni o per il resto della vita), possono indurre nuove malattie o modificare l'incidenza di una malattia. Questi eventi possono essere seri e relativamente comuni. L'insorgenza tardiva della malattia può rendere difficile individuarla come una patologia farmaco-correlata. La valutazione a lungo termine dei benefici e dei danni causati dal trattamento delle malattie croniche richiede tempo e creazione di banche dati di morbilità e farmacoutilizzazione. (fonte : www.farmacovigilanza.org).

Una volta individuata la reazione avversa, possono essere presi diversi provvedimenti, che vanno dalla semplice inclusione della reazione avversa nel foglietto illustrativo del farmaco, alla comunicazione alla

globalità degli operatori sanitari di una lettera (Dear Doctor) che li avverta della possibilità della reazione o che modifica le indicazioni per l'uso del farmaco. Nei casi più gravi, può essere necessario restringere l'uso del farmaco, fino, in casi estremi al ritiro del farmaco dal commercio. In ogni caso gli elementi presi in considerazione ai fini dei provvedimenti da adottare sono gravità e frequenza dell'evento.

Per quanto riguarda la struttura del sistema di FV in Italia, si osserva che soggetti coinvolti sono l'AIFA, le Aziende Sanitarie Locali, le Direzioni Sanitarie delle strutture ospedaliere e degli IRCCS, le Regioni, le Aziende Farmaceutiche e gli operatori sanitari in qualità di segnalatori. In particolare le aziende farmaceutiche, o meglio, secondo il disposto del DL 219, i titolari di AIC di medicinali, devono obbligatoriamente porre in essere una struttura di FV e devono disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza. Devono :

- Registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da farmaci osservate;
- registrare e notificare - entro 15 giorni - le reazioni avverse gravi di cui abbia avuto segnalazione da personale sanitario, alla struttura sanitaria di pertinenza del segnalatore o all'AIFA;
- inviare all'AIFA i rapporti di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Updated Report = PSUR) secondo una periodicità definita;
- notificare preventivamente o contestualmente all'AIFA le informazioni su problemi di farmacovigilanza, relative ai propri medicinali, dirette al pubblico;
- diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza - secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dall'AIFA - ogni qualvolta emergano nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del medicinale;
- trasmettere trimestralmente i dati di vendita dei farmaci di cui sono titolari di AIC.

L'inosservanza di tali disposizioni espone i titolari di AIC a pesanti sanzioni.

Altri obblighi, sono posti, indirettamente a carico delle aziende farmaceutiche e direttamente a carico del titolare del loro servizio di FV. Tali sono :

- Assicurare l'istituzione e il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale dell'azienda ed agli informatori scientifici del farmaco, siano raccolte, ordinate e accessibili in un unico luogo;
- assicurare che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, successive all'atto di autorizzazione, siano portate rapidamente a conoscenza del personale sanitario, anche tramite i contatti del servizio di informazione scientifica della propria azienda;
- elaborare i rapporti PSUR ;
- trasmettere alla struttura sanitaria di pertinenza le segnalazioni di sospette reazioni gravi o inattese avvenute sul territorio nazionale, ricevute direttamente dal segnalatore e non tramite la rete nazionale di farmacovigilanza;
- trasmettere ad ogni richiesta dell'AIFA informazioni supplementari ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita o di prescrizione dello stesso;
- presentare all'AIFA ogni altra informazione rilevante ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi relativi ad un medicinale, incluse appropriate informazioni su studi di sicurezza post-autorizzativi.

Anche il titolare della struttura di FV delle aziende farmaceutiche è soggetto a pesanti sanzioni in caso inosservanza degli obblighi.

Lo stesso DL 219, pur se non sono previste sanzioni in caso di inosservanza, pone i seguenti obblighi a carico dei medici e degli altri operatori sanitari,:

- Segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività;
- segnalare tutte le sospette reazioni avverse osservate (gravi, non gravi, attese, inattese) relative ai vaccini ed ai farmaci posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi negli elenchi pubblicati

periodicamente dall'AIFA;

- trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, direttamente al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio o, nel caso di cliniche o case di cura, tramite la Direzione Sanitaria.

Soggetti coinvolti nel sistema di farmacovigilanza non sono solo gli operatori sanitari, ma anche altri operatori, che a vario titolo, direttamente o indirettamente, abbiano conoscenza del verificarsi di ADR.

In particolare gli istituti di ricerche di mercato e sondaggi di opinione, che in ragione di progetti da sviluppare per conto di aziende farmaceutiche entrino in contatto con operatori sanitari, sono tenuti, al pari dei dipendenti delle case farmaceutiche stesse, a inoltrare le segnalazioni di ADR che dovessero emergere in occasione delle interviste eseguite.

In effetti, occorre considerare che, come detto, le aziende farmaceutiche devono avere un sistema di FV equivalente a quello del proprio Stato Membro (AIFA) per acquisire e valutare tutte le informazioni relative alla fase post marketing dei medicinali immessi sul mercato e per adottare misure opportune a ridurre / prevenire rischi. Nel perseguire questo obiettivo tali aziende adottano codici di comportamento, linee guida e procedure operative che devono essere conosciute e seguite dai manager, dai dipendenti e da tutti i partners contrattuali, tra cui, evidentemente, gli istituti di ricerche di mercato.

Per assicurare la compliance a tali codici di comportamento e procedure, le aziende farmaceutiche seguono approcci di informazione, formazione e comunicazione che si identificano nella maggior parte dei casi attraverso attività :

- svolte on line, tramite presentazioni "Train The Trainer"
- condotte "ad personam" col singolo partner contrattuale attraverso un training presso l'Azienda farmaceutica, proponendo tuttavia a più fornitori la medesima formazione.

Altri approcci prevedono contatti diretti, nei locali del partners, per identificare i responsabili e valutare l'apprendimento sulla gestione della segnalazione degli ADR.

Altri si limitano ad inviare documentazione cartacea da trasmettere controfirmata per accettazione della procedura indicata.

In ogni modo, l'Istituto di ricerca di mercato, partner commerciale dell'azienda farmaceutica, è tenuto a garantire che vi siano processi appropriati, risorse, meccanismi di comunicazione e accesso a tutte le fonti di informazioni pertinenti esistenti per soddisfare i requisiti di legge;

In genere un accordo scritto tra l'Azienda Farmaceutica e il partner contrattuale stabilisce le modalità di comunicazione delle segnalazioni e più in generale di tutte le informazioni riguardanti la sicurezza. In tali accordi viene specificato che il partner contrattuale rappresenta il dipendente dell'Azienda Farmaceutica e vengono stabiliti termini e modi ai fini della trasmissione delle segnalazioni.

E' da considerare comunque che il ruolo degli istituti di ricerca di mercato in materia di segnalazioni di eventi avversi in occasione di indagini su operatori sanitari e pazienti a fini di ricerche di mercato e sociali è quello di diventare parte attiva nel supportare le aziende farmaceutiche in merito alla richiesta di segnalazione degli eventi avversi emersi nel corso delle indagine affidate, in conformità con il codice deontologico e delle direttive associative.

In tale funzione, tuttavia, l'istituto di ricerche di mercato opera in ambiti non strettamente tipici, raccogliendo direttamente dai medici, nel corso delle interviste, informazioni che, per contenuto e modalità di registrazione, trascendono dalle competenze tipiche della ricerca di mercato e potrebbe non rispettare i canoni di qualità di cui si fanno garanti per i seguenti motivi:

- nelle ricerche di mercato/sociali le informazioni vengono raccolte in forma anonima poiché l'Istituto di ricerche di mercato garantisce la riservatezza e l'anonimato degli intervistati, nel pieno rispetto della normativa sulla privacy e in conformità dei codici deontologici;
- i risultati delle ricerche di mercato/sociali vengono fornite al committente sempre sotto forma di dato aggregato, non puntuale/individuale e comunque disgiunto dall'identità dell'intervistato;
- la competenza della ricerca attiene alla fotografia attenta e approfondita del contesto che rappresenta l'oggetto dell'indagine, anche monitorata nel tempo, ma nei modi e con i metodi e la

tempistica propri delle ricerche di mercato , condizioni necessarie per garantire la qualità del risultato finale;

- i dati sono rilevati e analizzati da parte dei professionisti dell'Istituto di ricerca, che nella fattispecie non ricoprono in nessun caso ruoli di operatori scientifici, sanitari o medici; pertanto non può essere garantita la qualità e attendibilità nella registrazione di informazioni (come gli eventi avversi) che richiedano competenze scientifiche e tecniche in chi raccoglie e registra l'informazione, che trascendono da quelle tipiche dell'operatore di ricerche di mercato.

In linea con le direttive associative, quindi in ogni caso ed a prescindere da specifici accordi con aziende farmaceutiche, gli istituti di ricerca di mercato dovrebbero farsi parte attiva sul fronte della farmacovigilanza. Medi-Pragma, anticipando e integrando le direttive associative, sia in relazione al perseguimento dei propri valori etici, sia in osservanza della mission di offrire sempre maggior valore aggiunto ai propri partner contrattuali, da tempo ha previsto procedure e adottato comportamenti che garantiscono le aziende farmaceutiche clienti rispetto al tema delle segnalazioni di eventi avversi ed all'adempimento di quanto prescritto a loro carico dalle norme in tema di FV. Nell'ottica non tanto di offrire un servizio, ma di essere partner, di condividere la responsabilità e l'onere di monitorare le fasi post-marketing , Medi-Pragma ha provveduto ad un'adeguata formazione del proprio personale in tema di segnalazione di eventi avversi e ADR. Essa assicura un monitoraggio attento delle informazioni acquisite nel corso dei progetti e delle indagini commissionate, nel pieno rispetto delle norme sulla privacy, e la trasmissione ai partner di quelle ritenute interessanti ai fini della conoscenza dei farmaci. Inoltre garantisce che agli operatori sanitari sia ricordato sistematicamente, in fase di intervista (sia essa telefonica, face-to-face o di gruppo), il loro obbligo di segnalare gli ADR alle autorità competenti, nei modi e nei tempi stabiliti dall'autorità di riferimento. Infine si impegna a prestare la propria collaborazione nel caso in cui siano necessari dei follow up con gli intervistati.

Ad ogni modo, tipicamente, gli accordi con aziende farmaceutiche comportano oltre a quanto sopradescritto, che siano concordati i seguenti aspetti :

- un'elencazione degli eventi avversi da comunicare all'azienda farmaceutica, quali ad esempio
 - Gli effetti collaterali (con o senza nesso di causalità)
 - Risultati di analisi anomali
 - Interazioni Farmaco-farmaco, farmaco-cibo, farmaco-bevande
 - Esposizione al farmaco durante la gravidanza (tramite la madre o il padre, con o senza esito)
 - Il consumo di farmaci durante l'allattamento o l'allattamento
 - Overdose (intenzionale o non intenzionale) ;Abuso ; cattivo uso
 - Errore terapeutico (errori di dosaggio I farmaci I casi di cattiva amministrazione)
 - Progressione o aggravamento di malattia
 - La qualità del prodotto o la denuncia tecnica
 - sospetto di medicinali contraffatti
 - Incidenti correlati ai dispositivi
 - Sospensione o ripresa sintomi
 - Uso off-label
 - Esposizione occupazionale / esposizione accidentale
 - Uso compassionevole (accesso allargato)
 - reazione terapeutica / vantaggio inaspettato
- che prima dell'inizio del progetto, siano concordati i dettagli delle segnalazione degli eventi avversi per ogni determinato progetto, con definizione dei tempi di comunicazione.
- che gli intervistati siano informati all'inizio del questionario che qualsiasi potenziale Evento Avverso menzionato nel corso dell'intervista sarà trasmesso all'azienda farmaceutica cliente, che può chiedere di contattarli per ulteriori informazioni.
- che gli intervistati siano debitamente informati che, indipendentemente da qualsiasi consenso dato in relazione alla segnalazione degli eventi avversi, tutte le risposte non legate a un AE saranno trattate nella massima riservatezza in conformità con i codici di condotta standard delle ricerche di mercato.

- che dopo il completamento del progetto deve essere fornire una sintesi di tutti gli eventi avversi, delle situazioni particolari e dei reclami sul prodotto che sono stati trasmessi all'azienda farmaceutica, per consentire ai report di riconciliarsi, attraverso la compilazione di un modulo di riconciliazione fornito;
- che l'archiviazione dei moduli EA e le prove di comunicazione all'azienda farmaceutica siano conservati per un periodo determinato o siano codificati per consentire un'archiviazione confidenziale a più lungo termine.

In conclusione gli istituti di ricerche di mercato che entrino in contatto con operatori sanitari o con utenti in relazione a progetti che coinvolgono medicinali, pur non essendo soggetti direttamente chiamati ad esperire attività di farmacovigilanza, sono coinvolti nel perseguire gli obiettivi di migliorare la sicurezza dei prodotti farmaceutici e della popolazione dei consumatori, monitorando le risposte degli intervistati, al fine di individuare potenziali eventi avversi, situazioni particolari o reclami di prodotto, da comunicare alle aziende farmaceutiche, anche se si rileva una bassissima frequenza delle segnalazioni realmente raccolte durante le fasi di esecuzione della ricerca di mercato.

Le ricerche sociali e di marketing dimostrano sempre più di essere uno strumento fondamentale per l'evoluzione del Paese, diventando un asset strategico per la conoscenza di fenomeni che lo interessano. Sempre più l'intento degli istituti di Ricerca è di non far mancare l'impegno per consentire che la ricerca sociale e di marketing generi i suoi frutti positivi a favore della società.

Valori Medi-Pragma:

I valori sui quali si fonda Medi-Pragma sono quelli etici basilari, cioè dignità ed unicità della persona umana e della propria libertà senza alcuna distinzione, onestà, lealtà, equità, trasparenza. Ciò comporta la gestione dell'attività economica nei limiti dell'ordine morale, ed aspirare sempre che la tecnica sia compatibile con l'etica. Ne consegue il rifiuto di un'economia basata su interesse personale e a senso unico, ed il sostegno di profitti onesti e ragionevoli, capaci di creare nuove opportunità di lavoro.

Tali valori vengono espletati dettagliatamente nel Codice Etico Medi-Pragma. Che dovrà pertanto intendersi come quadro di riferimento per l'autoregolamentazione che ciascuno collaboratore si impegna a realizzare. Con i seguenti obiettivi d'impresa:

- ✓ Mantenere elevati standard di qualità della ricerca e della professione;
- ✓ Accrescere la fiducia dei cittadini, delle imprese e delle Istituzioni nella ricerca sociale e di mercato

- **Riferimenti bibliografici:**

- Direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012
- Decreto Legge 219/2006
- Farmacovigilanza -www.farmacovigilanza.org
- EphMRA: Notifica degli eventi avversi - Informazioni di base e definizioni, art. 13.34, 35 e seg. gli eventi avversi
- ASSIRM - POSITIONING PAPER ASSIRM
- Direttiva 2001/83/EC e dal Regolamento 726/2004.
- Autorità mediche nazionali quali l'FDA negli USA, l'AIFA in Italia e il CSM nel Regno Unito
- Codice Etico e Procedure Medi-Pragma: MP 1-06 ; I.O. 100.01;

Rosapia Farese CEO Medi-Pragma Srl dal gennaio 2000 – al presente