



# IDMP in capsule

Questo progetto  
è stato finanziato dal  
programma di ricerca e  
innovazione Horizon 2020  
dell'Unione Europea con  
il Grant Agreement  
n. 87529.



AUTORI PRINCIPALI Christian Hay (*ISO and GS1*) Robert Stegwee (*CEN*)  
ALTRI AUTORI Maayke Klinkenberg (*Nictiz*) Esther Peelen (*Nictiz*)  
Versione italiana

# Indice

<b>Introduzione al documento</b>	<b>3</b>	<b>5 Prescrizione e dispensazione</b>	<b>25</b>
<b>1. Introduzione</b>	<b>4</b>	5.1 Όνειρα Γλυκά viene prescritta a Ingrid durante una vacanza.	25
1.1. Ingrid subisce un evento avverso da farmaco	4	5.2 Gli standard IDMP aiutano i medici a prescrivere e dispensare in modo sicuro	27
1.2. Identificazione dei medicinali	5	5.3 PhPID: Όνειρα Γλυκά e SweetDreams sono stati identificati come lo stesso prodotto farmaceutico.	28
1.3 Gli standard IDMP e due storie	7	QUIZ	29
QUIZ	8	<b>6 Valutazione dell'utilizzo e dei risultati</b>	<b>30</b>
<b>2 Sviluppo e produzione</b>	<b>9</b>	6.1 Quando Ingrid subisce un evento avverso da farmaci	30
2.1. Ingrid sente parlare di una nuova medicina	9	6.2 Gli standard IDMP consentono l'aggregazione delle informazioni sui prodotti medicinali	31
2.2 Standard IDMP in sviluppo e produzione	10	6.3 Gli standard IDMP di SweetDreams aiutano le autorità ad agire	33
2.3 L'azienda farmaceutica richiede l'autorizzazione all'immissione in commercio	13	QUIZ	34
QUIZ	14	<b>7 Impatto degli standard IDMP</b>	<b>35</b>
<b>3 Regolamenti e autorizzazioni</b>	<b>15</b>	7.1 Azienda farmaceutica/ Produttore	35
3.1 Ingrid apprende che SweetDreams sarà presto disponibile	15	7.2 Agenzia di regolamentazione dei farmaci	35
3.2 Gli standard IDMP nel contesto normativo	16	7.3 Operatore sanitario	36
3.3 SweetDreams ottiene un PhPID	18	7.4 Salute Pubblica	36
QUIZ	19	7.5 Paziente	36
<b>4 Disseminazione e informazione</b>	<b>20</b>	<b>8 Call to action</b>	<b>37</b>
4.1 Ingrid è tranquilla perché l'MPD conserva le informazioni vitali sui medicinali	20	<b>9 Approfondimenti</b>	<b>38</b>
4.2 Gli standard IDMP forniscono informazioni complete e accurate	21	<b>Lista di abbreviazioni</b>	<b>39</b>
4.3 MPD fornisce le informazioni necessarie sui medicinali	22	<b>Lista di definizioni</b>	<b>40</b>
QUIZ	24	<b>Gli autori</b>	<b>43</b>
		<b>Risposte</b>	<b>44</b>

# Introduzione al documento

Questo documento è uno dei *Deliverable* del Progetto europeo "UNICOM". Fornisce una visione semplificata su come gli standard ISO IDMP potrebbero supportare processi più sicuri nel settore dei farmaci.

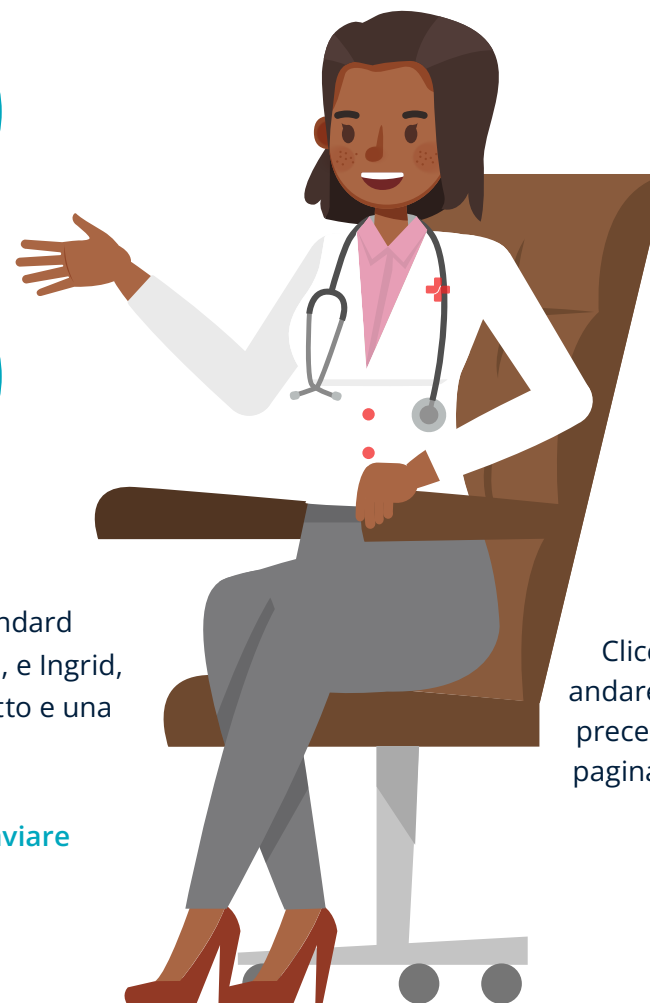
Questa visione non implica l'approvazione di UNICOM o di uno dei suoi stakeholder. È stata scritta a scopo informativo e non ha quindi carattere normativo.

"IDMP in a capsule" aiuta a promuovere una maggiore comprensione di come gli standard IDMP potrebbero "funzionare" durante le fasi del ciclo di vita di un medicinale. In ogni fase - da quella iniziale dello sviluppo e della produzione a quella finale dell'utilizzo e della valutazione dei risultati - i concetti e la teoria degli standard IDMP sono spiegati nell'ambito di due storie: *SweetDreams*, un medicinale, e Ingrid, la sua utilizzatrice. Il lettore troverà in questo manuale un approccio diretto e una spiegazione degli standard IDMP e del loro impatto nelle situazioni reali.

In caso di domande o commenti sul presente documento, si prega di inviare e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).

Clicca qui per  
la lista delle  
abbreviazioni

Clicca qui per  
la lista delle  
definizioni



Clicca qui per  
andare alla pagina  
precedente o alla  
pagina successiva

Clicca qui per  
andare all'indice



# 1 Introduzione



## 1.1 Ingrid subisce un evento avverso da farmaco

Ingrid e la sua famiglia stanno trascorrendo la tanto attesa vacanza nella soleggiata Grecia. Le loro giornate sono piene di attività, in città e in spiaggia. Ogni sera Ingrid torna in albergo esausta; ogni notte non riesce a dormire. “Soffro di insonnia”, spiega Ingrid. “Quando sono lontana da casa, per me è particolarmente difficile dormire. Purtroppo, durante questa vacanza, ho finito le mie pastiglie per dormire - SweetDreams”.

Alla ricerca disperata di riposo, Ingrid si reca in una farmacia locale. Mostra alla commessa la confezione vuota di SweetDreams. Poiché il marchio SweetDreams non è disponibile in Grecia, l'assistente sceglie Sweet Dreaming, supponendo che questo farmaco sia lo stesso prodotto medicinale, ma con un marchio diverso.

Quella notte, Ingrid manifesta gravi effetti collaterali: emicrania, vertigini e offuscamento della vista. Ingrid e la sua famiglia tornano di corsa in Svezia il giorno dopo, dove la sera stessa viene ricoverata in ospedale. Il marito, angosciato, chiede al medico: “Perché è stato somministrato il farmaco sbagliato? Come si sarebbe potuto evitare?”.

## 1.2 Identificazione dei medicinali

L'identificazione dei medicinali è un problema globale, solitamente risolto con l'uso di dizionari per i prodotti medicinali (MPD) ed un sistema di supporto alle decisioni cliniche (CDS). I fornitori di MPD e CDS impiegano risorse preziose per re-identificare le informazioni sui prodotti medicinali ricevute dalle aziende farmaceutiche, con l'obiettivo di garantire un certo livello di sicurezza per i pazienti in ambito ospedaliero ed ambulatoriale. Questo approccio ha dimostrato di produrre una rete frammentata di processi e informazioni tra giurisdizioni e domini, con un'interoperabilità limitata o nulla tra le parti interessate.

Le situazioni odierne che richiedono l'identificazione dei medicinali includono:

- **Fornire agli operatori sanitari informazioni appropriate, complete e comprensibili sui prodotti medicinali quando prescrivono farmaci, indipendentemente dal nome della marca.**

Si consideri la popolazione sempre più dinamica che riceve servizi medici e prodotti medicinali da diversi fornitori di assistenza sanitaria che potrebbero trovarsi in paesi, giurisdizioni o semplicemente sistemi sanitari diversi.

Con l'utilizzo dello standard IDMP, ADEs può essere prevenuto o, almeno, drasticamente minimizzati



- **Ridurre i rischi di farmaci falsificati**

Le misure per proteggere i mercati dai medicinali falsificati includono collegamenti agli standard IDMP. Il collegamento tra gli identificatori di prodotto - dal PhPID (Pharmaceutical Product Identifier) di un prodotto farmaceutico come denominatore comune ai medicinali nelle catene di fornitura - aumenta la capacità di individuare e reagire quando i medicinali falsificati entrano nella catena di fornitura legittima.

- **Effettuare sostituzioni sicure quando i medicinali di marca prescritti non sono disponibili.**

Nel mercato globale di oggi esiste un vasto numero di prodotti medicinali - con prescrizione e da banco - che vengono dispensati negli ospedali, nelle farmacie e nei punti vendita al dettaglio. Inoltre, un medicinale può essere confezionato in modi diversi, con marchi e dosaggi diversi da Paese a Paese.

- **Segnalazione e analisi degli eventi avversi ai farmaci (ADE) e degli errori di prescrizione e somministrazione**

L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che le reazioni avverse ai farmaci siano la quarta-sesta causa di mortalità in alcuni Paesi. La percentuale di ricoveri ospedalieri dovuti a tali reazioni è del 10-20%. Inoltre, vi è un elevato impatto economico sui servizi sanitari. Alcuni Paesi spendono fino al 15-20% del loro budget sanitario per i problemi legati ai farmaci<sup>1</sup>.

Queste esigenze possono essere affrontate con l'uso della suite di standard IDMP (*Identification of Medicinal Products*). Gli standard IDMP aiutano a fornire dati completi e accurati su un medicinale durante tutto il suo ciclo di vita, a tutti gli operatori sanitari di diverse giurisdizioni e Paesi. Sebbene gli standard IDMP non siano ancora pienamente implementati, quanto segue fornisce una visione di come gli standard IDMP possano essere utili a tutti gli stakeholder, in particolare ai pazienti, nell'ambito dell'assistenza sanitaria globale.

<sup>1</sup> World Health Organization. Aide Memoire: For a national strategy for safe drugs and their appropriate use. <https://www.who-umc.org/media/1211/aide-memoire-en.pdf>

## 1.3 Gli standard IDMP e due storie

Consideriamo in che modo gli standard IDMP rispondono alla necessità di identificare i medicinali a livello globale: in che modo forniscono agli operatori sanitari informazioni affidabili su un medicinale, indipendentemente dal nome della marca, e li aiutano a prescrivere in modo sicuro, a identificare i farmaci equivalenti e a garantire l'uso sicuro dei medicinali da parte dei

pazienti per evitare ADE ed errori di somministrazione.

A tal fine, esploreremo i concetti e la teoria alla base degli standard IDMP nell'ambito di due storie: SweetDreams, un prodotto medicinale, e Ingrid, la sua utilizzatrice.

Seguiremo le storie di Ingrid e SweetDreams durante le fasi del ciclo di vita del medicinale:





## QUIZ

### Q1-1 Che cosa è IDMP? (Barrare la risposta GIUSTA)

- a) una serie di norme ISO per migliorare la qualità dei medicinali
- b) un progetto per sostenere il commercio globale dei medicinali
- c) una serie di norme ISO per l'identificazione dei medicinali
- d) Un regolamento per prevenire il commercio illegale di medicinali falsificati.

### Q1-2 Che cosa si propone di creare IDMP?

(Barrare la risposta GIUSTA)

- a) Un insieme di identificatori per identificare in modo univoco i medicinali in tutto il mondo
- b) una classificazione europea di gruppi correlati di medicinali
- c) un dizionario globale (mondiale) dei medicinali
- d) un'autorizzazione globale (mondiale) per i medicinali

### Q1-3 Cosa significa IDMP? (Barrare la risposta GIUSTA)

- a) International Definition of Medicinal Products
- b) ISO Drug and Medication Profiles
- c) Identification of Medicinal Products
- d) Interoperability of Data in Medication and Pharmacy

### Q1-4 Quale situazione di vita reale sarà affrontata da IDMP?

(Barrare la risposta GIUSTA)

- a) facilitare il rimborso del medicinale
- b) Facilitare l'individuazione di medicinali falsificati che entrano nella filiera legittima
- c) Rafforzare la farmacovigilanza globale: imparare rapidamente da eventi avversi ai farmaci in tutto il mondo
- d) Ridurre il numero di varianti (nomi, dosaggi, confezioni) di medicinali autorizzati all'uso in tutto il mondo.

Clicca qui  
per le risposte

Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).





## 2 Sviluppo e produzione



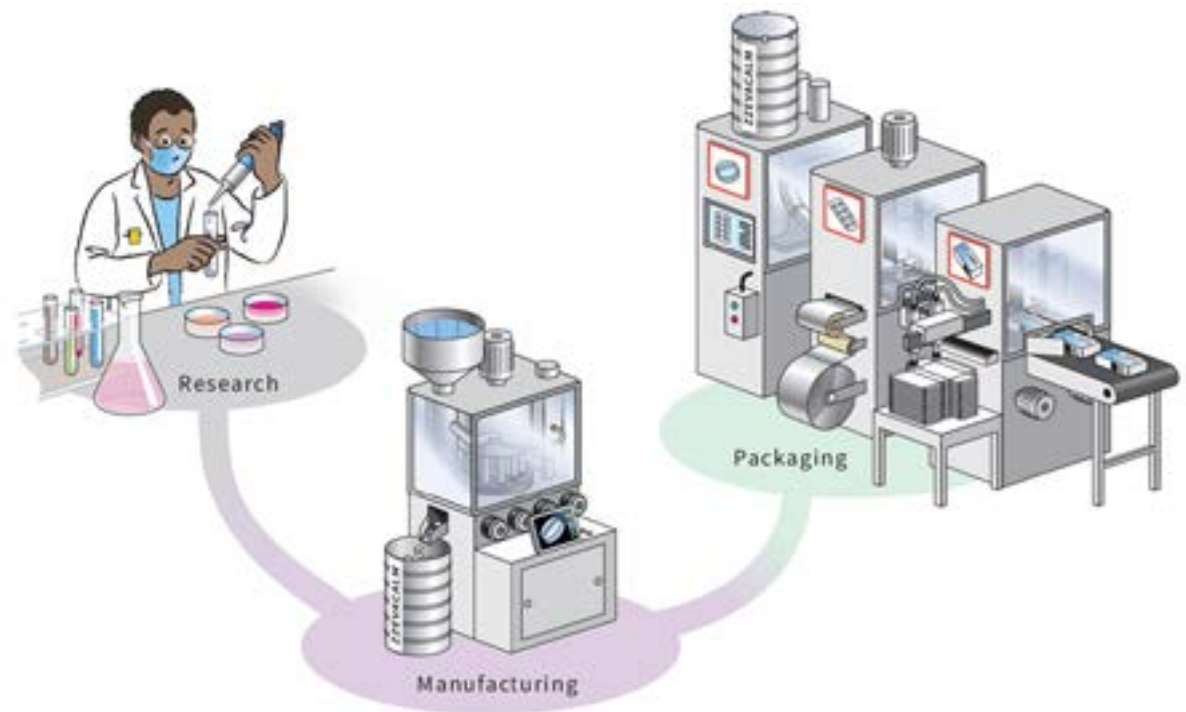
### 2.1 Ingrid sente parlare di una nuova medicina

Ripensiamo alla storia di Ingrid con gli standard IDMP in vigore.

Ingrid soffre da molti anni di insonnia. Trova molto difficile dormire. Nel corso degli anni ha provato innumerevoli farmaci, ma nessuno ha funzionato bene e molti hanno avuto effetti collaterali negativi. Durante la visita annuale, il medico di Ingrid, Karina, le parla di un nuovo farmaco attualmente in fase di sviluppo da parte della *M&P Company*. Una nuova sostanza contenuta nel prodotto farmaceutico dovrebbe offrire un trattamento efficace per chi soffre di insonnia e promette di avere effetti collaterali minimi e ridotti.

## 2.2 Standard IDMP in sviluppo e produzione

Sulla base di esigenze sanitarie emergenti e di una ricerca innovativa, un'azienda farmaceutica sviluppa nuovi prodotti farmaceutici che affrontano malattie mirate, portando sul mercato nuove metodologie, sostanze e progressi tecnologici. Nel farlo, deve prendere diverse decisioni su come combinare le sostanze di ciascun prodotto farmaceutico, sul suo dosaggio e concentrazione, sulla forma del dosaggio e sul confezionamento, nonché sulle modalità di produzione, commercializzazione e distribuzione del nuovo prodotto.



**Figura 2** Quando un prodotto farmaceutico è sviluppato, l'azienda farmaceutica o il suo rappresentante prepara il fascicolo del prodotto da sottoporre all'autorità nazionale competente locale per garantirne l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte della NCA e alla vendita del medicinale nel mercato locale.

Quando un prodotto farmaceutico viene sviluppato, l'azienda farmaceutica o il suo rappresentante prepara il dossier del prodotto da presentare all'autorità nazionale competente (NCA: National Competent Authority, in italiano ANC: Autorità Nazionale Competente, per noi AIFA: Agenzia del Farmaco). Questo per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC in Italia) da parte dell'ANC per commercializzare e vendere il medicinale nel mercato locale. Come parte del dossier, l'azienda farmaceutica fornisce informazioni, tra cui le caratteristiche del medicinale:

- **Sostanza, compresi uno o più ingredienti attivi.**
- **Forma del dosaggio: polvere, compressa rivestita, liquido iniettabile, capsula o altro.**
- **Dosaggio per dose**

Idealmente, a ciascuna sostanza viene assegnato un identificatore globale dal Centro di Monitoraggio di Uppsala dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS-UMC).

La forma di dosaggio del prodotto è identificata dall'organizzazione European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) ed il dosaggio è definita utilizzando unità di misura definite da Universal Code for Units of Measure (UCUM) dell'Istituto Regenstrief. Tutti sono conformi all'IDMP. Con queste informazioni, l'OMS-UMC per conto dell'ANC locale calcola il PhPID. L'ANC è responsabile dell'assegnazione di un Medicinal Product Identifier (MPID) e di un Medicinal Product Package Identifier (PCID) per identificare il modo in cui il medicinale sarà confezionato nel mercato locale.

**Un'azienda farmaceutica deve ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio da l'autorità nazionale competente in ogni paese in cui intende commercializzare e vendere un medicinale."**



Per commercializzare e vendere un medicinale in altri mercati o paesi, l'azienda farmaceutica deve ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'ANC di ciascun paese.

Una volta approvata l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, l'azienda farmaceutica può identificare in modo univoco il medicinale a livello globale assegnando i GS1 Global Trade (GTIN), codificati in codici a barre bidimensionali (2D) GS1 DataMatrix e applicati alle confezioni primarie e secondarie.

L'azienda farmaceutica comunicherà queste informazioni alle parti interessate, come l'ANC, l'Organizzazione Europea per la Verifica dei Medicinali e il Ministero della Salute.

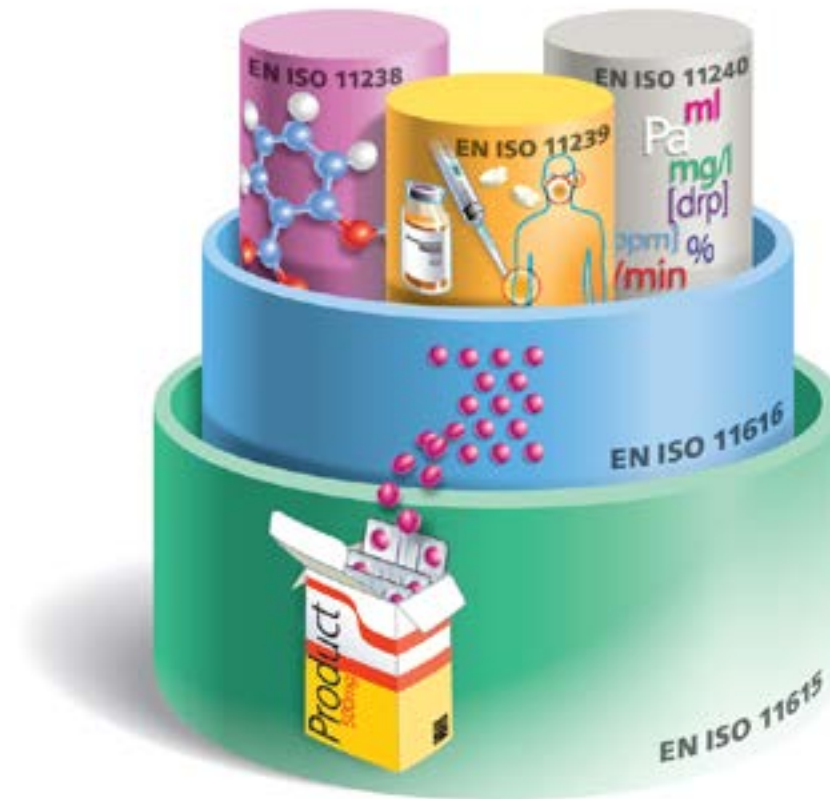


Figura 3 Gli identificatori IDMP sono assegnati dall'autorità nazionale competente locale per un medicinale così come Dagli altri NCA nei paesi in cui il medicinale è commercializzato e venduto.

## 2.3 L'azienda farmaceutica richiede l'autorizzazione all'immissione in commercio

M&P Company è specializzata nella creazione di nuovi prodotti medicinali innovativi che offrono sollievo a milioni di insonni in tutto il mondo. SweetDreams è stato concepito e sviluppato nei laboratori di ricerca dell'azienda farmaceutica in Svezia.

SweetDreams si basa su una nuova sostanza, ZZevacalm, che si è dimostrata molto efficace e con pochi effetti collaterali. Durante lo sviluppo di SweetDreams, M&P conduce diversi studi clinici sul concetto di medicinale, che sono controllati dall'autorità svedese e da altri enti.

Mentre M&P si prepara alla produzione e alla commercializzazione del nuovo prodotto in Svezia, l'azienda presenta il

dossier all'autorità nazionale svedese per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Dopo alcuni scambi tra M&P e l'ANC, viene concessa l'autorizzazione alla commercializzazione del nuovo medicinale in Svezia con il marchio SweetDreams.

A ZZevacalm è stato assegnato un identificatore di sostanza IDMP globale, ABC123, da OMS-UMC.

Mentre vengono messi a punto i piani di produzione e distribuzione, M&P assegna e applica i GTIN codificati nei codici a barre DataMatrix sulle confezioni primarie e secondarie di SweetDreams per il mercato svedese.

M&P prevede inoltre di offrire il nuovo medicinale in altri quattro Paesi con marchi diversi. Il prodotto sarà commercializzato come Doux Rêves in Belgio e Francia, SüsseTräume in Germania e Όνειρα Γλυκά in Grecia. In ognuno di questi Paesi, M&P presenta il proprio dossier all'ANC per richiedere l'approvazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ogni Paese vengono assegnati ulteriori GTIN univoci, con i diversi marchi, codificati in codici a barre DataMatrix e applicati sulle confezioni primarie e secondarie.



## QUIZ

**Q2-1** Quale dei seguenti elementi è rilevante per l'identificazione univoca di un prodotto farmaceutico mediante PHPID? *(Barrare ciò che è sbagliato)*

- a) Sostanze (compresi uno o più principi attivi)
- b) Forma della dose
- c) Dosaggio
- d) Imballaggio (confezione)

**Q2-2** Quale dei seguenti identificatori conformi a IDMP può essere assegnato una sola volta a un medicinale a livello globale? *(Barrare ciò che è corretto)*

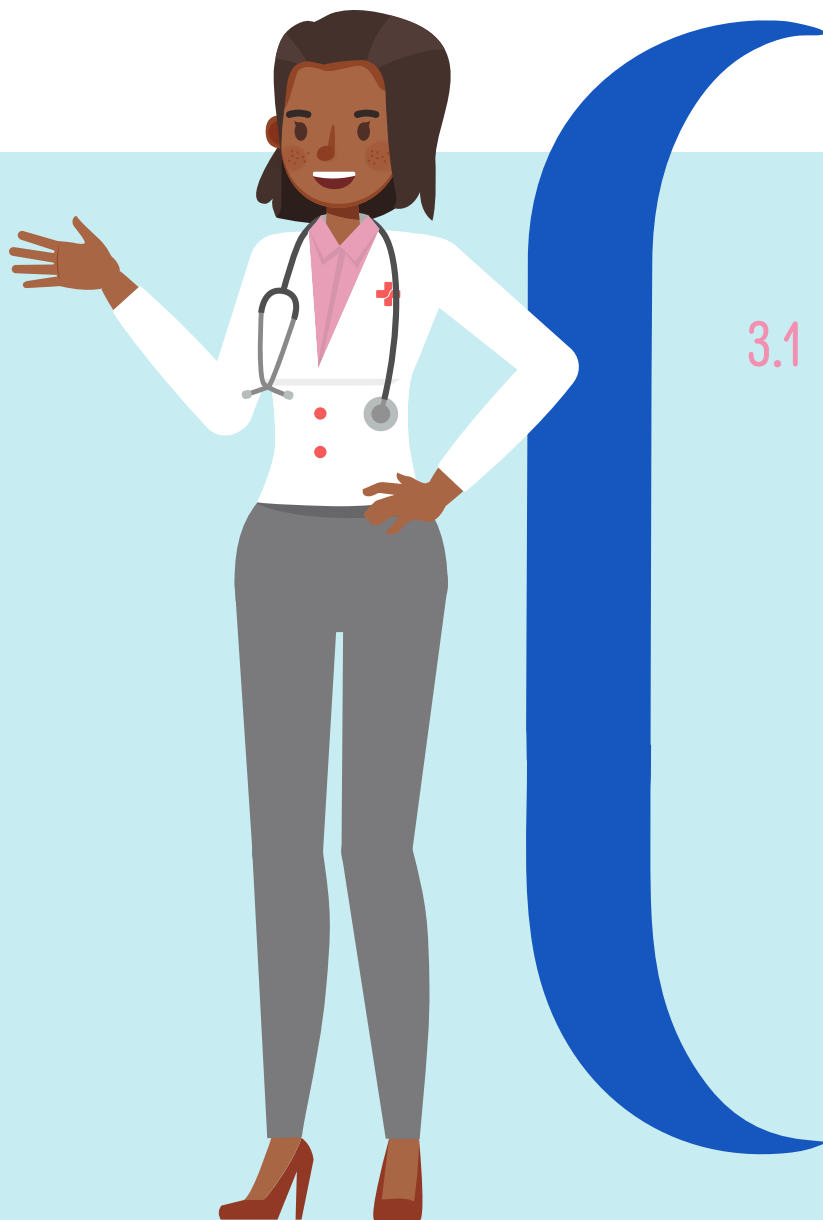
- a) Medicinal Product Identifier (MPID)
- b) Medicinal Product Package Identifier (PCID)
- c) Global Trade Item Number (GTIN)
- d) Pharmaceutical Product Identifier (PhPID)

Clicca qui  
per le risposte

Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).



## 3 Regolamenti e autorizzazioni



### 3.1 Ingrid apprende che SweetDreams sarà presto disponibile

Ingrid è entusiasta di conoscere il nuovo farmaco. Karina le promette di avvisarla quando sarà disponibile, in modo che possa essere una delle prime pazienti a utilizzarlo.

Karina spiega che M&P sta richiedendo all'autorità nazionale svedese competente l'autorizzazione all'immissione in commercio per prescrivere ed erogare il nuovo medicinale con il marchio SweetDreams.

Dopo mesi di attesa, Karina contatta Ingrid per informarla che SweetDreams è stato approvato e sarà presto disponibile per la prescrizione e la distribuzione in Svezia.

## 3.2 Gli standard IDMP nel contesto normativo

Quando l'ANC riceve il dossier di un nuovo prodotto farmaceutico, valuta la forma della dose farmaceutica e la forma della dose somministrabile. L'ANC analizzerà le diverse informazioni fornite dall'azienda farmaceutica o dal suo rappresentante che richiede l'autorizzazione all'immissione in commercio.

La forma della dose somministrabile viene utilizzata per calcolare il PhPID del medicinale, uno standard IDMP utilizzato sia nei processi regolatori che in quelli clinici.

È possibile calcolare diversi livelli di PhPID. Ad esempio, un PhPID può essere composto da:

- **Livello 1:**  
Solo sostanza/e (es. PhPID n. 155)
- **Livello 2:**  
Sostanza(e) + dosaggio  
(es. PhPID # 15522)
- **Livello 3:**  
Sostanza/e + forma di dosaggio  
(ad es., PhPID # 155ABC)
- **Livello 4:**  
Sostanza(e) + forma di dosaggio +  
dosaggio (ad es., PhPID # 15522ABC)

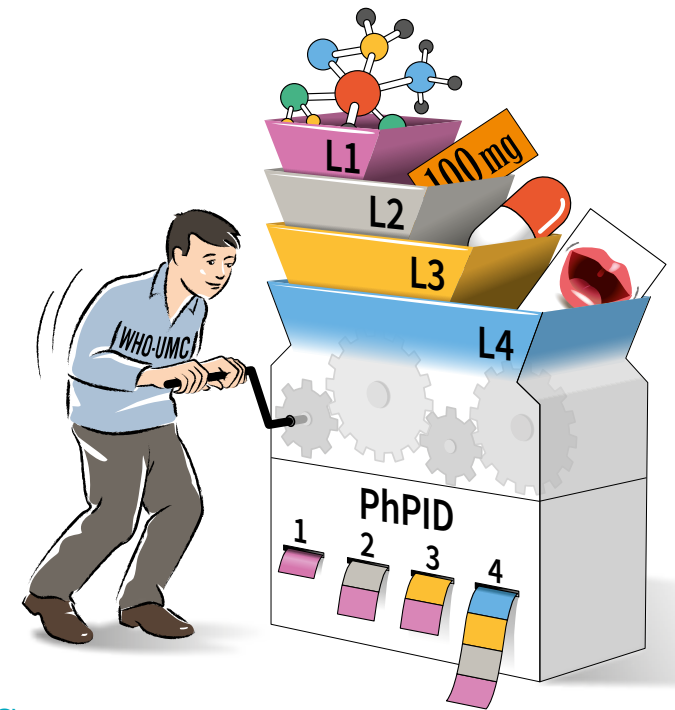


Figura 4 Il PhPID è calcolato dall'OMS-UMC per conto dell'NCA locale



Il PhPID identifica in modo globale e univoco le sostanze di un prodotto farmaceutico, forma di dosaggio e dosaggio/concentrazione di un prodotto farmaceutico. È il "denominatore comune" del prodotto farmaceutico da Paese a Paese, indipendentemente dal luogo in cui viene prescritto, erogato e utilizzato.

L'autorità nazionale garante della concorrenza in ogni paese in cui il medicinale è commercializzato utilizzerà il PhPID e assegnerà l'MPID e il PCID, che si basa sulle dimensioni della confezione per quel particolare paese.

Ad esempio, in un paese il medicinale può avere 50 compresse nella confezione, mentre in un altro paese la confezione può contenere 100 compresse. Anche se MPID e i PCID differiscono da paese a paese, il PhPID rimane lo stesso per tutti i paesi. L'ANC approva l'autorizzazione all'immissione in commercio e rende disponibili le informazioni sul medicinale ai dizionari dei medicinali e ad altre parti interessate nel paese in cui viene offerto. L'AIC ha anche un impatto sulle informazioni fornite come parte del foglietto illustrativo di un medicinale per i consumatori.

Il PhPID identifica in modo globale e univoco le sostanze di un prodotto farmaceutico, forma di dosaggio e dosaggio/concentrazione di un prodotto farmaceutico. È il "denominatore comune" del prodotto farmaceutico da Paese a Paese, indipendentemente dal luogo in cui viene prescritto, erogato e utilizzato.



### 3.3 SweetDreams ottiene un PhPID

Prima dell'approvazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'ANC svedese ottiene il PhPID di SweetDreams dal WHO-UMC, che identificherà il medicinale anche quando sarà autorizzato all'immissione in commercio come Doux Rêves in Belgio e Francia, SüsseTräume in Germania e Όνειρα Γλυκά in Grecia.

Il PhPID viene calcolato sulla base delle informazioni relative al prodotto medicinale:

- **Sostanza:** ZZevacalm
- **Forma di dosaggio:** Compresse
- **Dosaggio:** 20 mg/compressa

Come già detto, allo ZZevacalm è stato assegnato un identificatore di sostanza IDMP globale, ABC123, dall'OMS-UMC.

Al momento dell'approvazione del medicinale per il mercato, vengono assegnati due identificatori IDMP - MPID e PCID - dall'ANC svedese a SweetDreams. Questi due standard forniscono informazioni su come è SweetDreams in Svezia, come ad esempio le dimensioni della confezione. In Svezia, ogni confezione di SweetDreams sarà composta da 2 blister da 10 compresse ciascuno.

Al momento della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio in ciascun Paese, M&P

Company condivide con le altre ANC il PhPID (#155) assegnato dall'OMS-UMC per l'ANC della Svezia.

Poiché il medicinale sarà commercializzato con marchi diversi e sarà confezionato in modo diverso negli altri Paesi, deve ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio in ciascuno di essi. L'ANC assegna un MPID e un PCID unici per fornire informazioni sul medicinale e sulla sua confezione in ogni Paese.

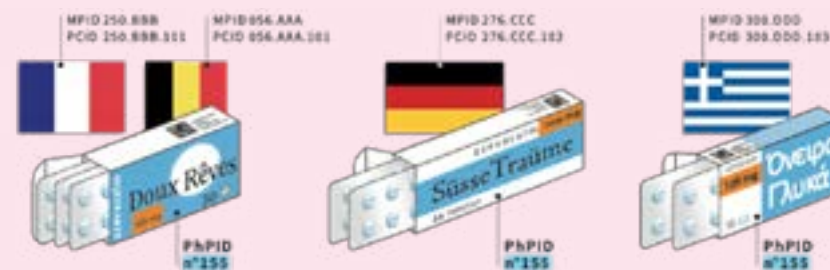


Figura 5 SweetDreams in Svezia è commercializzato con marchi differenti in altri mercati, tuttavia il PhPID rimane lo stesso.



### QUIZ

**Q3-1 Qual è la differenza tra un Prodotto Farmaceutico (PhP) e un Prodotto Medicinale (MP)? (Barrare la risposta SBAGLIATA)**

- a) il MP è specifico per una giurisdizione (paese), mentre un PhP può essere lo stesso in diversi Paesi
- b) Oltre ad avere identificativi diversi, PhP e MP sono sinonimi
- c) Il PhP può riferirsi a più medicinali presenti sul mercato globale, mentre il MP si riferisce solo a uno specifico mercato globale
- d) I MP sono identificati dalle autorità nazionali competenti e implicano la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre i PhP non implicano autorizzazione all'immissione in commercio

**Q3-2 Quando è necessario un nuovo PhPID, cioè cambia quando vengono apportate modifiche a un medicinale? (Barrare la risposta GIUSTA)**

- a) Quando viene cambiato il nome del marchio
- b) quando si cambia la confezione del prodotto
- c) Quando viene cambiato un ingrediente
- d) quando viene commercializzato in un altro Paese

**Q3-3 Quale livello del PhPID deve essere identico perché sia possibile intercambiare due medicinali senza modificare la prescrizione? (Barrare la risposta GIUSTA)**

- a) PhPID Livello 1 - solo la/e sostanza/e
- b) PhPID Livello 2 - sostanza/e e forma di dosaggio
- c) PhPID Livello 3 - sostanza/e e dosaggio
- d) PhPID Livello 4 - sostanza/e, forma di dosaggio e dosaggio

**Q3-4 Quale di questi identificatori IDMP è assegnato dall'azienda farmaceutica e non dall'autorità nazionale competente? (Barrare la risposta GIUSTA)**

- a) Medicinal Product Identification (MPID)
- b) Medicinal Product Package Identification (PCID)
- c) Global Trade Item Number (GTIN)
- d) Pharmaceutical Product Identifier (PhPID)

Clicca qui  
per le risposte

Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).



## 4 Disseminazione e informazione



### 4.1 Ingrid è tranquilla perché l'MPD conserva le informazioni vitali sui medicinali

Con l'approvazione del MA di SweetDreams, Ingrid può essere certa che le informazioni sul nuovo medicinale sono state acquisite e registrate e fanno ora parte del dizionario dei medicinali svedesi.

Sono stati assegnati anche gli identificatori IDMP: il PhPID, che è lo stesso in Svezia e in tutti gli altri mercati in cui il medicinale viene offerto, e l'MPID e il PCID del medicinale per il suo utilizzo in Svezia. Inoltre, il GS1 Global Trade Item Number (GTIN), codificato nel codice a barre DataMatrix sulla confezione del prodotto, fa parte del portafoglio di identificatori della Svezia nella MPD.

## 4.2 Gli standard IDMP forniscono informazioni complete e accurate

Il dizionario dei medicinali svolge un ruolo centrale nell'archiviare e diffondere informazioni sui medicinali da prescrivere ed erogare in un Paese.

Il MPD è alimentato da diversi tipi di informazioni provenienti dal processo di autorizzazione all'immissione in commercio dell'ANC, dai dossier regolamentati e da altra documentazione (scientifica).

La MPD fornisce un archivio strutturato di informazioni provenienti da queste fonti e le rende disponibili a diversi tipi di utenti, come i medici (tramite software e sistemi di supporto), i pazienti (attraverso software e sistemi di supporto), autorità di e-Health e altri. L'MPD fornisce

all'utilizzatore clinico del medicinale (ad esempio, medici e farmacisti) una fonte di informazioni per il supporto alle decisioni cliniche, il calcolo della dose clinica o le raccomandazioni, l'accesso a revisioni paritetiche e riferimenti e molto altro ancora.

Utilizzando le app per smartphone, i consumatori possono scannerizzare il codice a barre di un medicinale sulla sua confezione per accedere alle informazioni sulle sostanze del prodotto e ad altre preziose informazioni in un linguaggio facile da usare per i consumatori.

MPD è anche un attore chiave nella catena di fornitura legittima. I consumatori

Il PhPID calcolato dall'OMS-UMC per conto del primo ANC che deve registrare tale farmaco, risiede nei dizionari dei medicinali di tutti i Paesi in cui il medicinale è prescritto ed erogato.



possono avere la certezza che i medicinali siano autorizzati e sicuri quando sono documentati nel MPD, aiutando i medici a prescrivere e i farmacisti ad erogare i medicinali. Tutte le informazioni contenute in MPD e accessibili ai pazienti sono fondamentali per costruire la fiducia dei consumatori nei confronti dei medicinali.

## 4.3 MPD fornisce le informazioni necessarie sui medicinali

Le informazioni su SweetDreams - compresi PhPID, MPID e PCID - sono disponibili nel dizionario dei medicinali svedese, che proviene dall'ANC svedese e da altre fonti convalidate. L'ANC approva anche le informazioni da fornire nel foglietto illustrativo (elettronico) di SweetDreams per i consumatori.

MPD rende disponibili altri tipi di informazioni relative a SweetDreams, come i prezzi, le politiche di rimborso assicurativo e, ove disponibile, la gerarchia delle confezioni GTIN del prodotto. I GTIN di SweetDreams appartengono al portafoglio svedese di identificatori in cui PhPID è collegato e ai dizionari dei medicinali degli altri Paesi in cui il medicinale è commercializzato.

- **Poiché M&P distribuisce il medicinale in Belgio, Francia, Germania e Grecia, fornisce le informazioni sul prodotto, come PhPID e altre informazioni utili, all'ANC di ciascun Paese.**
- **Una volta concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio, l'autorità nazionale garante della concorrenza assegna l'MPID e il PCID e rende queste informazioni - compreso PhPID - calcolato per l'autorità nazionale garante della Svezia - accessibili tramite il dizionario dei medicinali locale.**
- **Il portafoglio nazionale di identificatori, che contiene PhPID comune e globale e MPID, PCID e GTIN specifici per ogni Paese, è gestito dall'ANC come parte del suo dizionario dei medicinali.**

Con gli standard di identificazione IDMP presenti negli MPD nazionali di tutti i Paesi, i fornitori di soluzioni possono sviluppare API per la ricerca di queste informazioni. In questo modo gli operatori sanitari avranno a disposizione gli strumenti necessari per accedere in modo efficiente alle informazioni e prendere decisioni informate al momento di prescrivere e dispensare i medicinali.

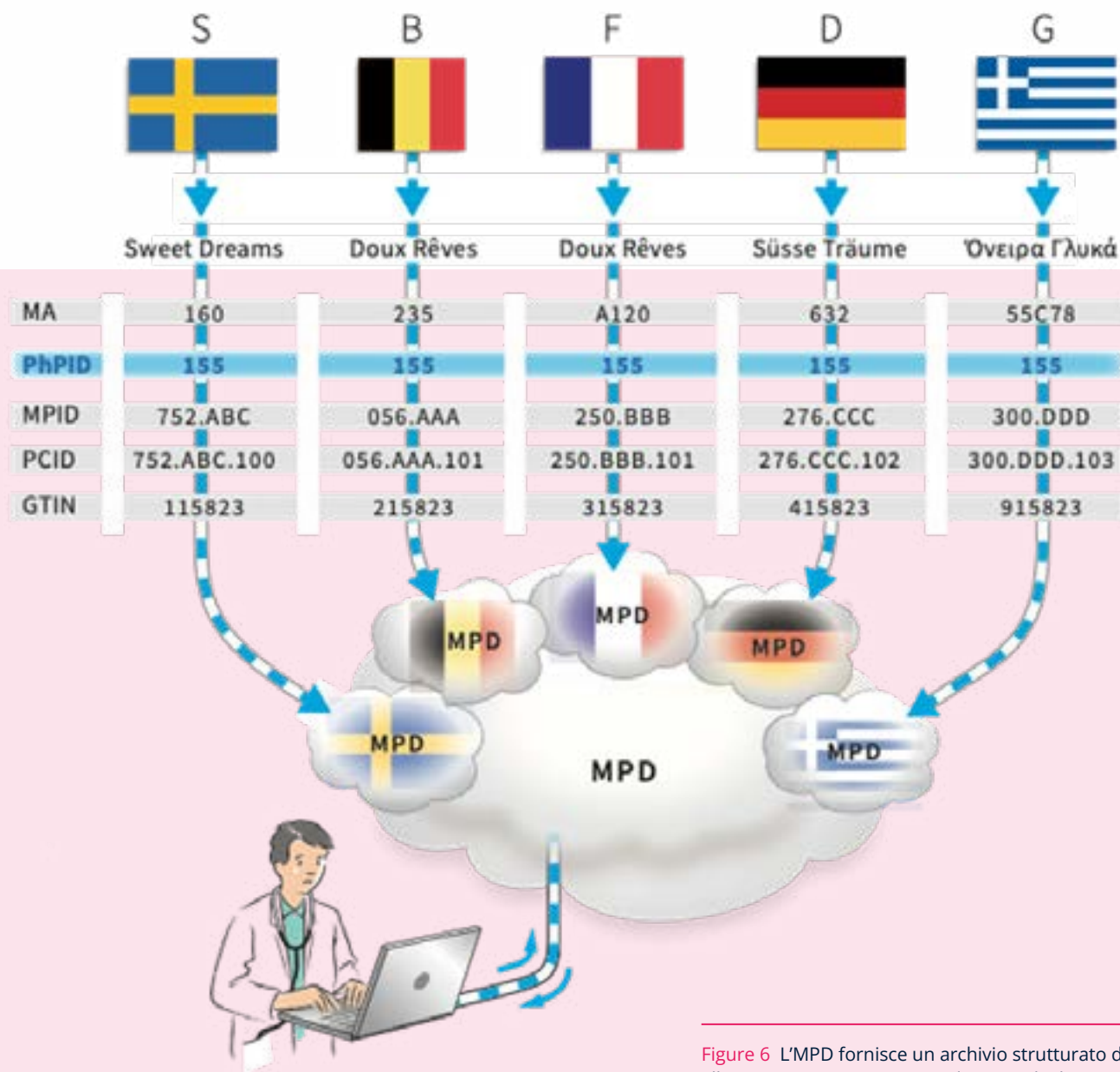


Figure 6 L'MPD fornisce un archivio strutturato di informazioni provenienti dal processo di autorizzazione all'immissione in commercio da parte degli NCA, da file regolamentati e altra documentazione scientifica, fino a includere identificatori IDMP, sostituzioni di farmaci, informazioni sui prezzi e altro ancora. L'MPD rende disponibili queste informazioni a più tipi di utenti: medici, pazienti, autorità e-Health e altri.



## QUIZ

**Q4-1 Per cosa sta l'abbreviazione MPD? (Barrare ciò che è GIUSTO)**

- a) Medicinal Product Definition
- b) Marketing Pharmaceutical Database
- c) Medicinal Product Dictionary
- d) Medical Product Directory

**Q4-2 Quali informazioni sono contenute in un MPD? (Barrare ciò che è SBAGLIATO)**

- a) Il portafoglio di identificatori di un medicinale
- b) Il registro delle prescrizioni e delle dispensazioni di un medicinale
- c) Le informazioni regolamentate sul prodotto per un medicinale
- d) Raccomandazioni sul calcolo della dose per la prescrizione

**Q4-3 A quale livello sarà mantenuto un MPD? (Barrare ciò che è GIUSTO)**

- a) A livello locale di un ospedale o di una farmacia.
- b) a livello di regione o giurisdizione del sistema sanitario
- c) A livello di azienda farmaceutica
- d) A livello di una compagnia di assicurazione sanitaria

Clicca qui  
per le risposte

Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).





# 5 Prescrizione e dispensazione



## 5.1 Όνειρα Γλυκά viene prescritta a Ingrid durante una vacanza.

Karina esamina le informazioni su SweetDreams nell'MPD svedese e prescrive il nuovo farmaco a Ingrid durante la sua visita. Sulla base delle numerose informazioni disponibili, Karina si sente sicura che SweetDreams e la sua sostanza principale, ZZevacalm, non avranno effetti collaterali negativi per Ingrid. Come previsto, SweetDreams è un "sogno che diventa realtà" per Ingrid, poiché la aiuta a gestire meglio l'insonnia e a eliminare la sonnolenza durante il giorno.

Tuttavia, Ingrid non riesce a pianificare bene la sua imminente vacanza. Mentre si trova in Grecia, si rende conto che ha bisogno di altre compresse SweetDreams. Visita la farmacia locale e mostra a Monica, la farmacista, la confezione di SweetDreams, che scansiona il codice a barre DataMatrix della confezione per leggere il GTIN (ove disponibile), il numero di serie e altre informazioni di SweetDreams. Monica riconosce che il medicinale proviene dalla Svezia e accede al MPD svedese attraverso l'MPD della Grecia e il suo portafoglio di identificatori, utilizzando un'interfaccia IDMP comune sul sistema della sua farmacia.

È in grado di identificare lo stesso medicinale commercializzato in Grecia come Όνειρα Γλυκά, grazie alla conferma del PhPID comune nel portafogli svedese di identificatori e di altri attributi (ad esempio, ATC, dimensioni della confezione) dall'MPD svedese. Al momento della distribuzione del farmaco, Monica spiega a Ingrid che SweetDreams è chiamato Όνειρα Γλυκά in Grecia. Mostra a Ingrid che ogni confezione di Όνειρα Γλυκά contiene solo 16 compresse, mentre in Svezia una confezione contiene 20 compresse. Ingrid acquista Όνειρα Γλυκά, poiché una confezione le fornirà le compresse sufficienti per il resto del suo soggiorno in Grecia. Ingrid ora può dormire ed è ben riposata per la vacanza della sua famiglia!



## 5.2 Gli standard IDMP aiutano i medici a prescrivere e dispensare in modo sicuro

Durante la fase di prescrizione e dispensazione, il medico si consulta con il paziente, analizza i suoi sintomi, si rivolge al MPD locale e prende decisioni su come eseguire il trattamento delle condizioni del paziente con un medicinale preferito, considerando la sua potenza e il suo dosaggio. Per guidare queste decisioni, il medico consulta il sistema di supporto alle decisioni cliniche che contiene informazioni sulle caratteristiche del paziente e sul medicinale prescritto – informazioni fornite dal MPD.

Il farmacista può evitare interazioni farmaco-farmaco negative con l'aiuto delle informazioni contenute nel suo sistema di supporto alla farmacia, anch'esse provenienti dal MPD. Se il sistema della farmacia fornisce l'accesso alle informazioni sugli altri farmaci assunti dal paziente, il farmacista verifica che il nuovo

medicinale, sulla base delle informazioni di MPD, non produca un effetto farmaco-farmaco negativo per il paziente. Quando l'inventario non è disponibile, può anche consultarsi con il medico quando si tratta di fare una prescrizione alternativa per il farmaco preferito.

MPD è la principale fonte di informazioni dettagliate sui medicinali, compresi gli identificatori IDMP, per i sistemi utilizzati da medici e farmacisti in tutti i tipi di ambienti (ad esempio, ospedali, studi privati, farmacie al dettaglio e altri).

I sistemi informatici svolgono un ruolo importante come "concentratori" di informazioni, sfruttando MPD per rendere le informazioni utilizzabili. Poiché MPD sono diversi nei vari Paesi, ogni Paese avrà un panorama di fornitori di database di prodotti medicinali.

MPD costituisce la principale fonte di informazioni dettagliate sui prodotti medicinali, compresi gli identificatori IDMP, per i sistemi utilizzati da medici e farmacisti in tutti i tipi di ambienti.



I fornitori di soluzioni sviluppano sistemi informatici che forniscono un supporto decisionale per medici, farmacisti e infermieri per l'intero ciclo di prescrizione, erogazione e omministrazione dei farmaci. Questi sistemi supportano i pazienti sia in ospedale o in cliniche e uffici ambulatoriali. Anche le informazioni rilevanti provenienti dalla cartella clinica elettronica del paziente vengono integrate in questi sistemi per aiutare i medici e i farmacisti nella prescrizione e nella somministrazione dei farmaci.

## 5.3 PhPID: Όνειρα Γλυκά e SweetDreams sono stati identificati come lo stesso prodotto farmaceutico.

Con l'autorizzazione all'immissione in commercio approvata, le informazioni di SweetDreams provenienti dall'ANC e da altre fonti convalidate (ad esempio, i calcoli delle dosi pediatriche) sono documentate in MPD svedese. Questo MPD viene utilizzato da Karina, il medico svedese di Ingrid, e da Jasmine, la farmacista svedese, attraverso i rispettivi sistemi di prescrizione e dispensazione.

In base alle pratiche normative svedesi, quando Jasmine dispensa SweetDreams, l'autenticità del medicinale viene convalidata in base al GTIN di SweetDreams e ad altre informazioni codificate nel codice a barre DataMatrix sulla confezione.

Al momento della erogazione di SweetDreams, la farmacia fornisce una fattura basata sulle informazioni relative alla specifica assicurazione di Ingrid, contenute nel MPD.

In Grecia, le informazioni di Όνειρα Γλυκά - provenienti dall'ANC greca e da altre fonti appropriate e convalidate - sono accessibili. Fonti appropriate e convalidate - sono accessibili in MPD greco. MPD greco è utilizzato costantemente da Monica, la farmacista in Grecia, e viene interrogato quando Ingrid presenta la confezione di SweetDreams per la ricarica.

Quando Monica scansiona il codice a barre DataMatrix, il GTIN di SweetDreams non viene riconosciuto; in risposta, MPD greco interroga l'infrastruttura GS1, in

particolare il GS1 Global Registry, per individuare l'origine del GTIN e trova il PhPID di SweetDreams MPD svedese. Con PhPID comune, Monica identifica Όνειρα Γλυκά come il medicinale equivalente commercializzato in Grecia. Può quindi dispensare con sicurezza Όνειρα Γλυκά per Ingrid, spiegando la differenza nella confezione del medicinale e assicurando a Ingrid la sua sicurezza, poiché si tratta dello stesso farmaco.



## QUIZ

**Q5-1 Di quali informazioni ha bisogno un operatore sanitario quando prescrive un farmaco? (Barrare ciò che è SBAGLIATO)**

- a) PhPID del medicinale
- b) Il termine standard EDQM per la forma di dosaggio del prodotto.
- c) GTIN visibile nel DataMatrix sull'imballaggio (confezione) secondario del prodotto.
- d) Informazioni codificate sull'allergia provenienti dalla cartella clinica elettronica del paziente.

**Q5-2 Quali informazioni fornisce il dizionario dei medicinali al prescrittore? (Barrare ciò che è GIUSTO)**

- a) La condizione del paziente per la quale il farmaco deve essere prescritto
- b) Il calcolo della dose raccomandata per il medicinale
- c) Precedenti eventi avversi ai farmaci che il paziente ha sperimentato durante l'assunzione dei farmaci stessi
- d) L'elenco dei farmaci che il paziente sta assumendo e che possono causare interazioni con il medicinale da prescrivere

**Q5-3 Quale identificatore IDMP collega i prodotti medicinali presenti sul mercato locale al medicinale assunto da un visitatore straniero? (Barrare ciò che è GIUSTO)**

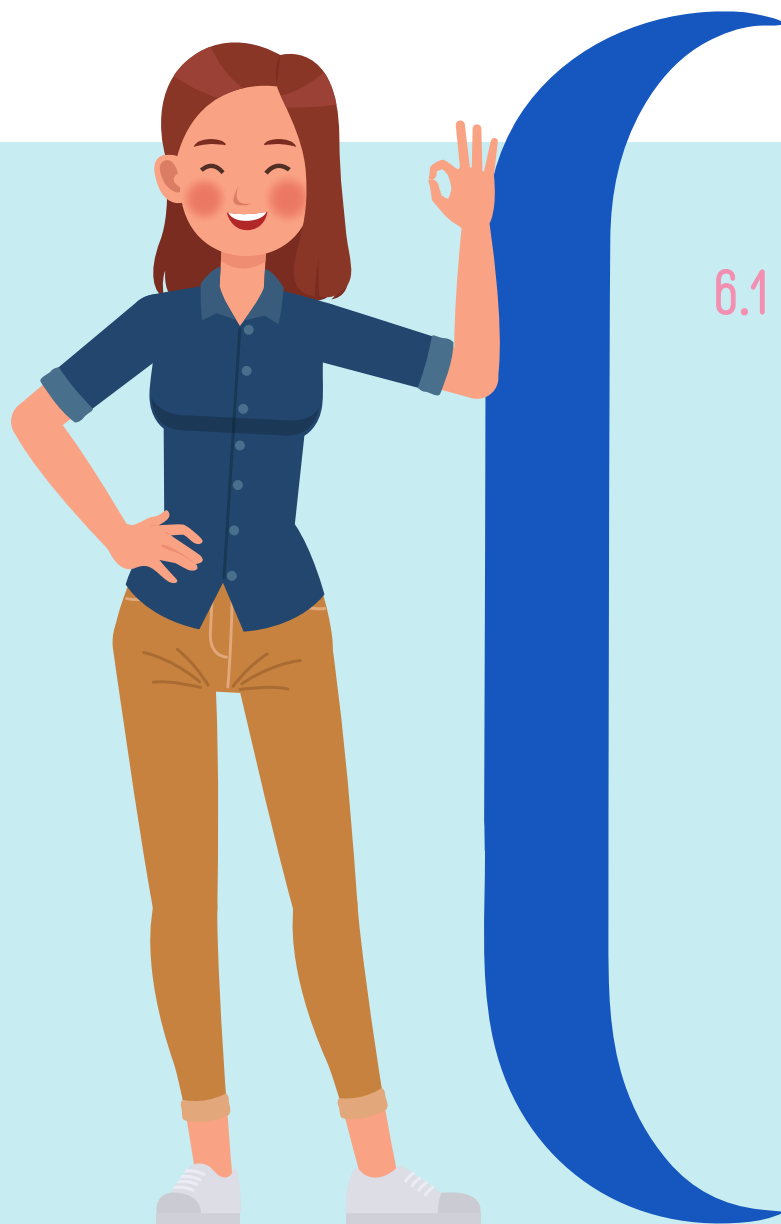
- a) Medicinal Product Identification (MPID)
- b) Medicinal Product Package Identification (PCID)
- c) Global Trade Item Number (GTIN)
- d) Pharmaceutical Product Identifier (PhPID)

Clicca qui  
per le risposte

Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).



# 6 Valutazione dell'utilizzo e dei risultati



## 6.1 Quando Ingrid subisce un evento avverso da farmaci

In questa versione della storia di Ingrid, la vicenda si conclude felicemente grazie all'aiuto degli standard IDMP.

Tuttavia, cosa succederebbe se (come si vede nello scenario iniziale) Ingrid avesse subito un evento avverso per aver assunto il farmaco sbagliato con una sostanza che ha prodotto effetti collaterali negativi?

Quando l'assistente di farmacia ha dispensato Sweet Dreaming invece di Όνειρα Γλυκά, sarebbero state adottate le seguenti misure. L'ADE di Ingrid e l'impatto di Sweet Dreaming sulla salute di Ingrid sarebbero stati segnalati da Karina, il medico svedese di Ingrid, all'ANC svedese, alle altre autorità regolatorie competenti e all'OMS-UMC.

Grazie alla potenza degli standard IDMP, le informazioni sull'ADE di Ingrid non sarebbero un evento isolato. Al contrario, verrebbe utilizzata dall'OMS-UMC e dalla rete di farmacovigilanza di tutto il mondo per comprenderne l'applicabilità ad altre persone come Ingrid e per capire come evitare le ADE, rendendo i medicinali più sicuri per tutti.

## 6.2 Gli standard IDMP consentono l'aggregazione delle informazioni sui prodotti medicinali

Durante la fase di valutazione dell'utilizzo e degli esiti, gli standard IDMP consentono di aggregare e verificare le informazioni sui medicinali per:

- **Identificare le sostituzioni appropriate**

In caso di carenza, le autorità locali e regionali possono utilizzare il PhPID per identificare i medicinali in sostituzione del farmaco originariamente prescritto.

- **Convalidare l'autenticità in caso di sospetta falsificazione**

Gli identificatori IDMP (ad esempio, sostanza, PhPID) supportano l'analisi di campioni di medicinali sospetti. L'identificatore univoco, secondo la

Direttiva sui Medicinali Falsificati dell'Unione Europea (EU-FMD), come il GTIN serializzato, consente la verifica dell'autenticità.<sup>2</sup>

- **Analizzare e prevenire gli ADE**

Quando si verifica un evento avverso, il medico o l'ospedale è tenuto a informare l'ANC che, a sua volta, contatterà il titolare dell'AIC del medicinale.

La documentazione di un ADE richiede l'uso del GTIN del medicinale, del numero di lotto e degli identificatori IDMP come PhPID e MPID. Sono necessarie anche informazioni aggiuntive, come il nome del paziente e il suo numero di telefono, caratteristiche, descrizione dei processi che hanno portato all'ADE, altri farmaci

L'utilizzo degli standard IDMP rende molto più facile e veloce l'aggregazione delle segnalazioni di eventi avversi da diversi Paesi, consentendo all'OMS-UMC di fornire richiami mirati in tutti i Paesi.



assunti dal paziente, condizioni di co-morbilità e altro ancora. Tutte le informazioni sull'ADE vengono aggregate e trasmesse all'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e all'OMS-UMC.

- **Richiamo di un medicinale**

Se viene rilevato un problema con un medicinale in base all'analisi di un ADE (o per altri motivi), il PhPID e gli

<sup>2</sup> Direttiva 2011/62/EU

identificatori di sostanza forniscono gli standard IDMP necessari per un richiamo globale. Il richiamo viene emesso dall'ANC e dall'azienda farmaceutica per interrompere l'uso dei medicinali in questione.

- **Comprendere l'impatto dei prodotti medicinali sulla salute pubblica.**

La raccolta e l'aggregazione completa di informazioni a diversi livelli del ciclo di vita di un medicinale è parte integrante del successo delle iniziative di salute pubblica. Le informazioni possono essere aggregate a livello nazionale e internazionale per comprendere le condizioni e il comportamento di una popolazione. A livello macro, le autorità sanitarie possono utilizzare queste informazioni per comprendere meglio e agire sull'uso dei medicinali, informando il pubblico

sull'uso eccessivo di prodotti e sostanze medicinali e modificando il comportamento dei medici nel prescrivere alternative.

Consideriamo l'uso prolifico di antibiotici. Gli studi in corso sul consumo di antibiotici hanno permesso di passare dall'uso di antibiotici ad ampio spettro all'uso di antibiotici più mirati. L'utilizzo degli standard IDMP consente alle autorità di comprendere l'evoluzione delle infezioni e l'uso degli antibiotici al di là delle loro applicazioni approvate.

Un altro esempio degno di nota è l'utilizzo dei PhPID dei vaccini COVID-19 per l'aggregazione dei dati di vaccinazione nelle varie regioni del mondo. Esiste un grande interesse per le percentuali di popolazioni vaccinate con ogni vaccino disponibile e per i risultati associati nel

tempo. Con la crescente proliferazione di vaccini diversi e di vaccini modificati (ad esempio, per affrontare le mutazioni dei coronavirus), la necessità di un'identificazione IDMP precisa diventerà più importante che mai.

È chiaro che con gli standard IDMP in vigore, gli eventi avversi, i richiami e le iniziative di salute pubblica, come l'odierna vaccinazione COVID-19, possono essere implementati in modo molto più efficiente grazie alla condivisione dei dati consentita da questi standard globali. Il tempo necessario per reagire e intraprendere azioni salvavita sarà significativamente ridotto con un alto grado di accuratezza quando gli standard IDMP - in particolare il PhPID, l'identificatore di sostanza e il GTIN - saranno pienamente implementati e utilizzati in tutti i Paesi e le giurisdizioni.



### 6.3 Gli standard IDMP di SweetDreams aiutano le autorità ad agire

Durante l'analisi dell'ADE, sulla confezione di Sweet Dreaming viene stampata un'etichetta ben visibile e vengono apportate modifiche al foglietto illustrativo di Sweet Dreaming, che avvertono i consumatori con particolari condizioni preesistenti dei potenziali effetti collaterali. Questo provvedimento viene applicato dall'autorità nazionale greca e comunicato alle altre autorità nazionali competenti che hanno concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di SweetDreaming, sulla base del suo PhPID.

Senza gli identificatori IDMP, l'OMS-UMC dovrebbe spendere tempo prezioso per ricercare la differenza tra Sweet Dreaming e SweetDreams. Gli standard IDMP consentono di aggregare le informazioni per renderle utili e fruibili dall'OMS-UMC.





## QUIZ

**Q6-1** Quale dei seguenti obiettivi rientra nell'ambito dell'IDMP? *(Barrare ciò che è SBAGLIATO)*

- a) Consentire sostituzioni sicure in caso di carenza di farmaci sul mercato locale.
- b) Consentire un'analisi globale più semplice e precisa degli eventi avversi ai farmaci
- c) Ridurre il costo dei farmaci sul mercato locale.
- d) Combattere la distribuzione di medicinali falsificati

**Q6-2** Qual è l'uso principale dell'IDMP nella sanità pubblica? *(Barrare ciò che è GIUSTO)*

- a) Comprendere e monitorare meglio l'uso dei medicinali nella giurisdizione locale.
- b) Condividere facilmente i dati sull'efficacia e sull'uso dei medicinali in tutte le giurisdizioni.
- c) Affrontare i problemi di farmacovigilanza nel modo più efficiente e rapido possibile.
- d) Assistere gli operatori sanitari nella prescrizione di medicinali appropriati nella dose ottimale per i singoli pazienti.

**Q6-3** Si consideri la situazione in cui è stata rilevata una grave contaminazione nella fornitura di una specifica sostanza utilizzata per la produzione di un prodotto farmaceutico. In collaborazione globale, l'OMS-UMC invia un'allerta basata sul PhPID e le autorità nazionali competenti stabiliscono che è necessario un richiamo urgente di tutti i medicinali contaminati (comprese le confezioni e i lotti diversi). Quale/i identificatore/i viene/vengono utilizzato/i per richiedere agli attori della catena di approvvigionamento di bloccare l'uso di questo prodotto farmaceutico? *(Barrare ciò che è GIUSTO)*

- a) Identificazione del prodotto medicinale (MPID) in combinazione con l'identificatore della sostanza
- b) Identificazione della confezione del medicinale (PCID) in combinazione con il numero di autorizzazione all'immissione in commercio
- c) Global Trade Item Number (GTIN) per ogni formato di confezionamento, in combinazione con i numeri di lotto o i numeri di serie dei medicinali specifici.
- d) Identificatore del prodotto farmaceutico (PhPID) in combinazione con l'identificazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Clicca qui  
per le risposte

Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).



# 7 Impatto degli standard IDMP

Gli standard IDMP e le informazioni accurate sui medicinali possono offrire molteplici vantaggi alle aziende farmaceutiche, alle autorità di regolamentazione, agli operatori sanitari e soprattutto ai pazienti in tutti i Paesi in cui un medicinale viene prescritto, dispensato e utilizzato.

Di seguito sono riportati i benefici previsti per ciascuna delle parti interessate:

## 7.1 Azienda farmaceutica/ Produttore

Gli standard IDMP consentono una struttura informativa coerente per i medicinali di un'azienda farmaceutica, indipendentemente dal luogo di commercializzazione. La granularità e l'affidabilità dei dati sui medicinali aumentano con gli standard IDMP, consentendo alle aziende farmaceutiche di essere altamente efficienti nei loro processi di produzione e distribuzione. Grazie all'utilizzo di un unico vocabolario basato su standard, le aziende farmaceutiche possono beneficiare di sistemi di gestione dei dati di massa che consentono di utilizzare le informazioni sui loro medicinali in tutti i mercati.

## 7.2 Agenzia di regolamentazione dei farmaci

Con l'introduzione degli standard IDMP, le autorità di regolamentazione beneficiano di un miglioramento e di un aumento dei dati sui prodotti di massa, portando la qualità delle informazioni a un livello elevato, standardizzato e interoperabile. Questo, a sua volta, aiuta le autorità di regolamentazione di diversi Paesi a confrontare e scambiare più facilmente le informazioni sui medicinali.

### 7.3 Operatore sanitario

Gli standard IDMP forniscono agli operatori sanitari l'accesso alle informazioni nella loro lingua locale sui medicinali non direttamente commercializzati nel loro Paese. Grazie all'accesso a informazioni standardizzate nei DMP locali, medici e farmacisti possono prescrivere e dispensare medicinali ai pazienti in modo sicuro e più semplice, non solo ai pazienti locali, ma anche a quelli lontani.

### 7.4 Salute Pubblica

In caso di carenze o di ADE inattese, le autorità sanitarie pubbliche traggono vantaggio dalla presenza di standard IDMP, con modalità più semplici e sicure per identificare le sostituzioni, intervenire per evitare ADE e ritirare potenzialmente prodotti e sostanze dannose, e non solo marche specifiche. Inoltre, gli standard IDMP facilitano la farmacoepidemiologia e altre attività di ricerca.

### 7.5 Paziente

Anche in presenza di differenze linguistiche, i pazienti possono accedere e comprendere i livelli sicuri di potenza di un medicinale da paese a paese. Forse il vantaggio più importante dell'utilizzo degli standard IDMP è la salute, il benessere e la sicurezza dei pazienti e dei consumatori di tutto il mondo.

# 8 Call to action

Per realizzare i vantaggi per tutte le parti interessate, le aziende farmaceutiche e le autorità di regolamentazione devono agire per attuare pienamente gli standard IDMP per i medicinali.

Le informazioni basate sugli standard IDMP devono essere raccolte e archiviate in dizionari dei prodotti medicinali per un facile accesso da parte di medici e farmacisti.

Grazie al collegamento tra gli standard IDMP e la MPD, i fornitori di soluzioni informatiche dovranno integrare queste informazioni sui prodotti medicinali nelle loro soluzioni. Solo così gli operatori sanitari saranno in grado di prescrivere e dispensare in sicurezza i medicinali giusti ai pazienti giusti, indipendentemente dal luogo in cui si trovano.

Le organizzazioni sanitarie pubbliche possono aggregare più facilmente e rapidamente le informazioni a livello mondiale per affrontare gli ADE, i richiami e importanti iniziative di salute pubblica per garantire che il mondo sia un posto più sicuro per tutti.



# 9 Approfondimenti

## UNICOM

- [unicom-project.eu](http://unicom-project.eu)

Il progetto UNICOM sta lavorando per garantire che qualsiasi medicinale e il suo contenuto possano essere identificati con precisione in qualsiasi parte del mondo.

## Webinar di UNICOM

- [youtube.com/channel/UCBsNj4B33Q7-50TXdqAGIg](https://youtube.com/channel/UCBsNj4B33Q7-50TXdqAGIg)

Oltre al sito web, UNICOM ha pubblicato un gran numero di registrazioni della “comunità di esperti” su argomenti relativi all’attuazione dell’IDMP.

## CTADHL

- [ctadhl.org](http://ctadhl.org)

CTADHL fa parte di Call to Action Inc, un’organizzazione 501c3 senza scopo di lucro. Fornisce dati e alfabetizzazione sanitaria attraverso collaborazioni e partnership globali. Vedere i corsi di formazione IDMP offerti dal CTADHL.



# Lista di abbreviazioni

## ABBREVIAZIONE FORMA COMPLETA

<b>ADE</b>	adverse drug event (evento avverso da farmaco)
<b>ATC</b>	classificazione chimica anatomica terapeutica
<b>API</b>	interfaccia di programmazione dell'applicazione
<b>EDQM</b>	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
<b>EMA</b>	European Medicines Agency
<b>EMVO</b>	European Medicines Verification Organisation
<b>EU-FMD</b>	European Union falsified medicines directive (Direttiva dell'UE sui farmaci falsificati)
<b>GTIN</b>	global trade item number (numero di articolo del commercio globale)
<b>IDMP</b>	identification of medicinal products
<b>ISO</b>	international organisation for standardisation
<b>MA</b>	marketing authorization (autorizzazione al commercio)
<b>MAH</b>	marketing authorisation holder (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio)

## ABBREVIAZIONE FORMA COMPLETA

<b>MPD</b>	medicinal product dictionary (dizionario dei medicinali)
<b>MPID</b>	medicinal product identifier (identificativo del medicinale)
<b>PCID</b>	medicinal product package identifier (identificatore della confezione del medicinale)
<b>ANC/NCA</b>	Autorità nazionale competente (national competent authority)
<b>PhPID</b>	pharmaceutical product identifier
<b>UCUM</b>	unified code for units of measure (codice unificato delle unità di misura)
<b>WHO-UMC/OMS-UMC</b>	Uppsala Monitoring Centre
<b>WHO</b>	World Health Organization

Clicca qui per tornare a "Introduzione al documento"

# Lista di definizioni

TERMINI	DEFINIZIONE
<b>forma somministrabile</b>	forma farmaceutica per la somministrazione al paziente, dopo aver effettuato le necessarie trasformazioni dei prodotti fabbricati e delle corrispondenti forme di dosaggio fabbricate
<b>classificazione chimica anatomica terapeutica</b>	classificazione dei farmaci controllata dall'OMS. Viene utilizzata a fini statistici per la ricerca sull'utilizzo dei farmaci, al fine di migliorare la qualità dell'uso dei medicinali.
<b>Direttiva dell'Unione Europea sui farmaci falsificati</b>	questa direttiva introduce misure europee armonizzate per combattere le falsificazioni dei medicinali e garantire la sicurezza dei farmaci e un controllo rigoroso del loro commercio
<b>numero di articolo del commercio globale</b>	numero che viene utilizzato per l'identificazione univoca degli articoli commerciali in tutto il mondo.
<b>GS1</b>	organizzazione globale neutrale, senza scopo di lucro, che sviluppa e mantiene il sistema di standard per la catena di fornitura più diffuso al mondo.
<b>Professionista sanitario</b>	persona incaricata della fornitura diretta o indiretta di determinati servizi sanitari a un soggetto in cura o a una popolazione di soggetti in cura
<b>operatore sanitario</b>	organizzazione che ha ricevuto un incarico o un contratto per fornire ciò che la rispettiva autorità considera servizi di assistenza sanitaria e/o di sostegno
<b>produttore</b>	organizzazione o stabilimento che si occupa della produzione e di altre operazioni associate a un medicinale in una regione.

Clicca qui  
per tornare a  
"Introduzione al  
documento"



TERMINI	DEFINIZIONE
<b>autorizzazione all'immissione in commercio</b>	autorizzazione rilasciata da un'agenzia di regolamentazione dei farmaci (ANC/NCA) che consente l'immissione in commercio di un medicinale
<b>titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</b>	organizzazione che detiene l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in una regione
<b>prodotto medicinale</b>	qualsiasi sostanza o combinazione di sostanze che può essere somministrata agli esseri umani per il trattamento o la cura delle malattie, allo scopo di effettuare una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche
<b>dizionario dei medicinali</b>	unique identifier allocated to a medicinal product supplementary to any existing authorisation number as ascribed by a medicines regulatory agency (NCA) in a region
<b>identificativo del medicinale</b>	sistema specificamente progettato per supportare la prescrizione, la dispensazione e la somministrazione di farmaci in ambito sanitario, basato su un'accurata elencazione, descrizione e identificazione dei prodotti medicinali
<b>identificatore della confezione del medicinale</b>	identificativo unico assegnato a un medicinale in aggiunta a qualsiasi numero di autorizzazione esistente attribuito da un'agenzia di regolamentazione dei medicinali (ANC/NCA) in una regione
<b>agenzia di regolamentazione dei farmaci</b>	identificativo univoco assegnato a un medicinale confezionato in aggiunta a qualsiasi numero di autorizzazione esistente attribuito da un'agenzia di regolamentazione dei medicinali (ANC/NCA) in una regione
<b>autorità nazionale competente (ANC/NCA)</b>	agenzia di regolamentazione dei farmaci in uno Stato membro dell'Unione Europea

Clicca qui per tornare a "Introduzione al documento"

TERMINI	DEFINIZIONE
paziente	persona che riceve assistenza sanitaria
prodotto farmaceutico	composizione qualitativa e quantitativa di un medicinale nella forma di dosaggio approvata per la somministrazione in linea con le informazioni regolamentate sul prodotto
identificatore di prodotto farmaceutico	identificatore unico globale assegnato al prodotto o ai prodotti farmaceutici
confezione primaria	contenitore o altra forma di imballaggio direttamente a contatto con il medicinale
sanità pubblica	l'arte e la scienza di prevenire le malattie, prolungare la vita e promuovere la salute attraverso l'impegno organizzato della società
confezione secondaria	imballaggi progettati per contenere uno o più imballaggi primari insieme a eventuali materiali di protezione, se necessario
codice unificato delle unità di misura	sistema di codici destinato a includere tutte le unità di misura utilizzate al momento nella scienza, nell'ingegneria e negli affari a livello internazionale. Lo scopo è quello di facilitare la comunicazione elettronica univoca di grandezze e delle loro unità di misura.
Centro di Monitoraggio di Uppsala	L'UMC è il centro di collaborazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il monitoraggio internazionale dei farmaci. L'UMC gestisce gli aspetti tecnici e scientifici della rete mondiale di farmacovigilanza dell'OMS.

Clicca qui per tornare a "Introduzione al documento"

# Gli autori

**Christian Hay** è il presidente del Comitato Tecnico 215 dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO), Gruppo di Lavoro 6 Pharmacy and Medication Business, ed è consulente senior per il settore sanitario presso GS1.

**Robert Stegwee** è presidente del Comitato europeo di Standardizzazione (CEN), Comitato tecnico 251 Informatica sanitaria.

**Maayke Klinkenberg** ed **Esther Peelen** sono consulenti senior del team internazionale di Nictiz, il centro di competenza per lo scambio elettronico di informazioni sanitarie e assistenziali dei Paesi Bassi.

Gli autori desiderano ringraziare i revisori all'interno e all'esterno del progetto UNICOM per il loro prezioso contributo.



## Risposte

### Q1-1 Che cosa è IDMP? (Barrare la risposta GIUSTA)

- a) una serie di norme ISO per migliorare la qualità dei medicinali
- b) un progetto per sostenere il commercio globale dei medicinali
- ✓ c) una serie di norme ISO per l'identificazione dei medicinali
- d) Un regolamento per prevenire il commercio illegale di medicinali falsificati.

### Q1-2 Che cosa si propone di creare IDMP? (Barrare la risposta GIUSTA)

- ✓ a) Un insieme di identificatori per identificare in modo univoco i medicinali in tutto il mondo
- b) una classificazione europea di gruppi correlati di medicinali
- c) un dizionario globale (mondiale) dei medicinali
- d) un'autorizzazione globale (mondiale) per i medicinali

### Q1-3 Cosa significa IDMP? (Barrare la risposta GIUSTA)

- a) International Definition of Medicinal Products
- b) ISO Drug and Medication Profiles
- ✓ c) Identification of Medicinal Products
- d) Interoperability of Data in Medication and Pharmacy

### Q1-4 Quale situazione di vita reale sarà affrontata da IDMP? (Barrare la risposta GIUSTA)

- a) facilitare il rimborso del medicinale
- b) Facilitare l'individuazione di medicinali falsificati che entrano nella filiera legittima
- ✓ c) Rafforzare la farmacovigilanza globale: imparare rapidamente da eventi avversi ai farmaci in tutto il mondo
- d) Ridurre il numero di varianti (nomi, dosaggi, confezioni) di medicinali autorizzati all'uso in tutto il mondo.

Clicca qui  
per tornare  
al quiz

Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).





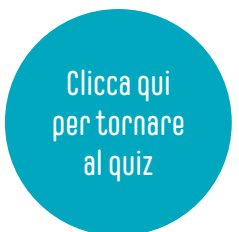
## Risposte

**Q2-1** Quale dei seguenti elementi è rilevante per l'identificazione univoca di un prodotto farmaceutico mediante PhPID? *(Barrare ciò che è sbagliato)*

- a) Sostanze (compresi uno o più principi attivi)
- b) Forma della dose
- c) Dosaggio
- ✓  d) Imballaggio (confezione)

**Q2-2** Quale dei seguenti identificatori conformi a IDMP può essere assegnato una sola volta a un medicinale a livello globale? *(Barrare ciò che è corretto)*

- a) Medicinal Product Identifier (MPID)
- b) Medicinal Product Package Identifier (PCID)
- c) Global Trade Item Number (GTIN)
- ✓  d) Pharmaceutical Product Identifier (PhPID)



Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).





## Risposte

**Q3-1 Qual è la differenza tra un Prodotto Farmaceutico (PhP) e un Prodotto Medicinale (MP)? (Barrare la risposta SBAGLIATA)**

- a) il MP è specifico per una giurisdizione (paese), mentre un PhP può essere lo stesso in diversi Paesi
- ✓ **b) Oltre ad avere identificativi diversi, PhP e MP sono sinonimi**
- c) Il PhP può riferirsi a più medicinali presenti sul mercato globale, mentre il MP si riferisce solo a uno specifico mercato globale
- d) I MP sono identificati dalle autorità nazionali competenti e implicano la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre i PhP non implicano autorizzazione all'immissione in commercio

**Q3-2 Quando è necessario un nuovo PhPID, cioè cambia quando vengono apportate modifiche a un medicinale? (Barrare la risposta GIUSTA)**

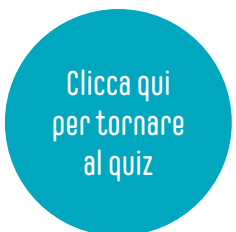
- a) Quando viene cambiato il nome del marchio
- b) quando si cambia la confezione del prodotto
- ✓ **c) Quando viene cambiato un ingrediente**
- d) quando viene commercializzato in un altro Paese

**Q3-3 Quale livello del PhPID deve essere identico perché sia possibile intercambiare due medicinali senza modificare la prescrizione? (Barrare la risposta GIUSTA)**

- a) PhPID Livello 1 - solo la/e sostanza/e
- b) PhPID Livello 2 - sostanza/e e forma di dosaggio
- c) PhPID Livello 3 - sostanza/e e dosaggio
- ✓ **d) PhPID Livello 4 - sostanza/e, forma di dosaggio e dosaggio**

**Q3-4 Quale di questi identificatori IDMP è assegnato dall'azienda farmaceutica e non dall'autorità nazionale competente? (Barrare la risposta GIUSTA)**

- a) Medicinal Product Identification (MPID)
- b) Medicinal Product Package Identification (PCID)
- ✓ **c) Global Trade Item Number (GTIN)**
- d) Pharmaceutical Product Identifier (PhPID)



Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).



## Risposte

Q4-1 **Per cosa sta l'abbreviazione MPD?** (Barrare ciò che è GIUSTO)

- a) Medicinal Product Definition
- b) Marketing Pharmaceutical Database
- ✓  c) Medicinal Product Dictionary
- d) Medical Product Directory

Q4-2 **Quali informazioni sono contenute in un MPD?** (Barrare ciò che è SBAGLIATO)

- a) Il portafoglio di identificatori di un medicinale
- ✓  b) Il registro delle prescrizioni e delle dispensazioni di un medicinale
- c) Le informazioni regolamentate sul prodotto per un medicinale
- d) Raccomandazioni sul calcolo della dose per la prescrizione

Q4-3 **A quale livello sarà mantenuto un MPD?** (Barrare ciò che è GIUSTO)

- a) A livello locale di un ospedale o di una farmacia.
- ✓  b) a livello di regione o giurisdizione del sistema sanitario
- c) A livello di azienda farmaceutica
- d) A livello di una compagnia di assicurazione sanitaria

Clicca qui  
per tornare  
al quiz

Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).





## Risposte

**Q5-1 Di quali informazioni ha bisogno un operatore sanitario quando prescrive un farmaco? (Barrare ciò che è SBAGLIATO)**

- a) PhPID del medicinale
- b) Il termine standard EDQM per la forma di dosaggio del prodotto.
- ✓ c) GTIN visibile nel DataMatrix sull'imballaggio (confezione) secondario del prodotto.
- d) Informazioni codificate sull'allergia provenienti dalla cartella clinica elettronica del paziente.

**Q5-2 Quali informazioni fornisce il dizionario dei medicinali al prescrittore? (Barrare ciò che è GIUSTO)**

- a) La condizione del paziente per la quale il farmaco deve essere prescritto
- ✓ b) Il calcolo della dose raccomandata per il medicinale
- c) Precedenti eventi avversi ai farmaci che il paziente ha sperimentato durante l'assunzione dei farmaci stessi
- d) L'elenco dei farmaci che il paziente sta assumendo e che possono causare interazioni con il medicinale da prescrivere

**Q5-3 Quale identificatore IDMP collega i prodotti medicinali presenti sul mercato locale al medicinale assunto da un visitatore straniero? (Barrare ciò che è GIUSTO)**

- a) Medicinal Product Identification (MPID)
- b) Medicinal Product Package Identification (PCID)
- c) Global Trade Item Number (GTIN)
- ✓ d) Pharmaceutical Product Identifier (PhPID)

Clicca qui  
per tornare  
al quiz

Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).







## Risposte

**Q6-1** Quale dei seguenti obiettivi rientra nell'ambito dell'IDMP? (Barrare ciò che è SBAGLIATO)

- a) Consentire sostituzioni sicure in caso di carenza di farmaci sul mercato locale.
- b) Consentire un'analisi globale più semplice e precisa degli eventi avversi ai farmaci
- ✓ c) Ridurre il costo dei farmaci sul mercato locale.
- d) Combattere la distribuzione di medicinali falsificati

**Q6-2** Qual è l'uso principale dell'IDMP nella sanità pubblica? (Barrare ciò che è GIUSTO)

- a) Comprendere e monitorare meglio l'uso dei medicinali nella giurisdizione locale.
- b) Condividere facilmente i dati sull'efficacia e sull'uso dei medicinali in tutte le giurisdizioni.
- ✓ c) Affrontare i problemi di farmacovigilanza nel modo più efficiente e rapido possibile.
- d) Assistere gli operatori sanitari nella prescrizione di medicinali appropriati nella dose ottimale per i singoli pazienti.

**Q6-3** Si consideri la situazione in cui è stata rilevata una grave contaminazione nella fornitura di una specifica sostanza utilizzata per la produzione di un prodotto farmaceutico. In collaborazione globale, l'OMS-UMC invia un'allerta basata sul PhPID e le autorità nazionali competenti stabiliscono che è necessario un richiamo urgente di tutti i medicinali contaminati (comprese le confezioni e i lotti diversi). Quale/i identificatore/i viene/vengono utilizzato/i per richiedere agli attori della catena di approvvigionamento di bloccare l'uso di questo prodotto farmaceutico? (Barrare ciò che è GIUSTO)

- a) Identificazione del prodotto medicinale (MPID) in combinazione con l'identificatore della sostanza
- b) Identificazione della confezione del medicinale (PCID) in combinazione con il numero di autorizzazione all'immissione in commercio
- ✓ c) Global Trade Item Number (GTIN) per ogni formato di confezionamento, in combinazione con i numeri di lotto o i numeri di serie dei medicinali specifici.
- d) Identificatore del prodotto farmaceutico (PhPID) in combinazione con l'identificazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Clicca qui  
per tornare  
al quiz

Vi invitiamo a fornirci un feedback su queste domande inviando un'e-mail all'indirizzo [unicom@nictiz.nl](mailto:unicom@nictiz.nl).