

26 maggio 2020

Una data cruciale per le aziende impegnate nell'ambito dei dispositivi medici

Lorenzo PANELLA¹, Alessandro GALLO²¹ Direttore Dipartimento di Riabilitazione, UOC Medicina Fisica e Riabilitazione, Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico, Gaetano Pini – CTO.² Direttore Generale, Springer Healthcare Italia.

Il 26 maggio 2020 terminerà in Italia (e in tutta Europa) il periodo di transizione concesso alle aziende per adeguarsi al nuovo regolamento europeo per i dispositivi medici (MDR). Regolamento che ha stabilito le nuove norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione, la messa in servizio e le indagini cliniche¹ relativi ai dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi.

Il piano di valutazione clinica, indispensabile per adeguarsi al MDR prevede, tra le altre cose, l'analisi dei dati clinici disponibili sia attraverso un esame sistematico della letteratura scientifica sia attraverso una analisi retrospettiva dei dati della pratica clinica.

A tal proposito Springer Healthcare (SHC, parte del gruppo editoriale Springer Nature e editore della rivista MR – Medicina Riabilitativa) e Medi Service (MS), offrono tutto il necessario supporto alle aziende impegnate nel settore dei dispositivi medici in base alle singole, sinergiche e consolidate competenze nell'ambito specifico e precisamente:

SHC

- Preparazione di articoli sui dati clinici o di letteratura da sottoporre a riviste indicizzate e impattate del gruppo Springer Nature e di altri editori;
- Realizzazione di numeri monografici in lingua Italiana di testate regi-

strate proprietarie che esponano i dati di letteratura e i dati clinici relativi ai device. Tali pubblicazioni possono essere utilizzate come riferimenti bibliografici per i dossier destinati alle Autorità Regolatorie;

- Sottomissione di review di letteratura o di articoli originali su dati clinici pubblicabili in lingua inglese su riviste proprietarie indicizzate e con Impact Factor, anche organi di società scientifiche italiane e internazionali;
- Attività di consulenza redazionale a supporto di gruppi di lavoro di clinici e di stakeholders anche di carattere eterogeneo (non solo medici, ma anche, ad esempio farmacisti, decisori di spesa, associazioni pazienti, infermieri, etc.).

MS

- Raccolta retrospettiva/prospettiva di dati derivanti dalle specifiche indagini cliniche condotte sul dispositivo in esame;
- Valutazione critica e validazione di tali dati;
- Elaborazione di report statistici;
- Interpretazione dei dati clinici;
- Preparazione dei report clinici e statistici da sottoporre alle Autorità Regolatorie.

L'insieme delle Expertise di Springer Healthcare e Medi Service consente anche di fornire alle aziende:

- una valutazione critica della letteratura scientifica disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo;

- l'analisi critica combinata dei dati clinici ottenuti dalla letteratura scientifica e dalle indagini cliniche condotte.

Le attività di cui sopra potranno consentire alle aziende che producono e commercializzano dispositivi medici di rispondere agli obblighi previsti dall'MDR in merito alla valutazione e conferma clinica delle caratteristiche, delle prestazioni, degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto benefici/rischi relativi alle condizioni normali di utilizzo del dispositivo. Tutto questo nel rispetto di una "procedura definita e metodologicamente valida e dell'aggiornamento periodico di una vigilanza post-commercializzazione, per tutto il ciclo di vita del dispositivo" richiesti dall'MDR.

L'analisi retrospettiva di database clinici rappresenta un'alternativa valida in termini di contenimento dei costi, di rapidità di esecuzione e di applicabilità rispetto all'esecuzione di studi clinici ex novo ad hoc sui singoli dispositivi.

Principali riferimenti normativi per l'MDR

- Il link istituzionale della normativa in pdf (con diversi allegati) www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=59843&parte=1%20&serie=null
- Link al sito Ministero della Salute, pagina "Nuova Legislazione europea per i dispositivi medici" http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4971&area=dispositivi-medici&menu=caratteristichegenerali

¹ Nel settore dei dispositivi medici si fa riferimento a indagini cliniche non a studi clinici