

REBECCA BASSO

ABSTRACT IN ITALIANO

Il Sistema di Qualità Farmaceutico rappresenta uno strumento essenziale per la tutela della salute pubblica, garantendo l'identificazione e la gestione dei difetti di qualità dei medicinali. L'Agenzia regolatoria riceve le segnalazioni, ne valuta il rischio e definisce le misure restrittive più appropriate. Queste possono incidere sulla continuità terapeutica di alcuni medicinali: critici, innovativi o combinati a dispositivi medici. Lo scopo di questa tesi è stato costruire un database dedicato e studiare i provvedimenti di AIFA dal 2016 al 2025, con l'obiettivo di individuare pattern ricorrenti e proporre interventi migliorativi. Le classi ATC più frequenti riflettono gli aggiornamenti sui limiti di nitrosammine in sartani e ranitidina. Nelle altre aree terapeutiche, il numero di segnalazioni risulta stabile e distribuito. Le non conformità riguardano specialmente: carenze delle Norme di Buona Fabbricazione; risultati fuori specifica; anomalie fisiche; donatori con sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob. Le aziende produttrici sono le principali segnalatrici, a conferma dell'efficacia dei controlli interni, mentre il provvedimento più adottato è il ritiro dal commercio. L'analisi evidenzia una bassa incidenza di difetti nei medicinali innovativi, una maggiore vulnerabilità nei medicinali critici e una probabile sotto-segnalazione dei difetti ai dispositivi nei medicinali combinati. Inoltre, si propongono miglioramenti per le seguenti criticità del sistema: limitata accessibilità dei provvedimenti; descrizioni generiche; classificazioni incomplete. Infine, l'analisi ha contribuito alla creazione di un database per il progetto COREWARD, dedicato alla sorveglianza dei difetti dei medicinali combinati tramite le farmacie. Nel complesso, il lavoro offre strumenti concreti per rafforzare il monitoraggio dei difetti di qualità e supportare l'evoluzione dei sistemi regolatori.

ABSTRACT IN INGLESE

The Pharmaceutical Quality System is an essential tool for protecting public health, ensuring the identification and management of quality defects in drugs. The regulatory agency receives reports, assesses the risk, and determines the most appropriate restrictive measures. These measures may affect the therapeutic continuity of certain drugs: critical, innovative, or those combined with medical devices. The scope of these thesis is the creation of a dedicated database and the analysis of AIFA measures from 2016 to 2025, with the purpose of identifying recurring patterns and suggesting improvements. The most frequent ATC classes are related to updates on nitrosamine limits in sartans and ranitidine. In other therapeutic areas, the number of reports is stable and evenly distributed. Non-conformities mainly involve Good Manufacturing Practices deficiencies, out-of-specification results, physical anomalies, and donors suspected of Creutzfeldt-Jakob disease. Manufacturers are the main reporters, confirming the efficiency of internal controls, while the most common corrective action is market withdrawal. The analysis highlights a low rate of defects in innovative drugs, a greater vulnerability in critical drugs, and a possible underreporting of defects in combined drugs. Furthermore, improvements are proposed to address some system weaknesses, such as poor access to regulatory actions, generic descriptions, and incomplete classifications. Finally, the analysis contributed to the creation of a database for the COREWARD project, dedicated to the surveillance of defects in combined drugs through pharmacies. Overall, the work offers concrete tools to strengthen the monitoring of quality defects and to support the evolution of regulatory systems.