

■ DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING / Servizi di consulenza per dispositivi medici

Come entrare nel mercato Usa

Non basta avere un prodotto innovativo; la strategia vincente è la conoscenza dei requisiti Fda

Partiamo da un *case study*: una *medtech* italiana invia alla Fda (Food and Drug Administration) una richiesta di *clearance* tramite procedura 510(k) per un dispositivo medico altamente innovativo, al fine di ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione sul mercato Usa. Il dossier 510(k) viene corredato da dati di laboratorio e da studi su animali nonché da dati ottenuti in uno studio clinico europeo. Lo studio è durato diversi mesi e ha coinvolto più di 300 sog-

getti, con costi elevati. La Fda non accetta il 510(k) in quanto il *design* dello studio non è in linea con gli specifici requisiti statunitensi, il numero dei pazienti è considerato insufficiente e i dati raccolti incompleti.

Portare un dispositivo medico innovativo sul mercato ha costi elevati: infatti, sono numerosi sia i dati di laboratorio che quelli derivanti da sperimentazioni su animali e, sempre più spesso, anche sull'uomo, che sono necessari per dimostrare adegua-



Maria E. Donawa, presidente di Donawa Lifescience Consulting

tamente l'efficacia e la sicurezza del prodotto. In questo ambito, gli studi clinici rappresentano certamente uno dei costi principali.

La pianificazione di uno studio clinico per un dispositivo non sul mercato richiede innanzitutto la stesura di un protocollo che descriva in dettaglio le procedure da effettuare, i metodi per la identificazione e selezione dei soggetti partecipanti e le attività di monitoraggio esercitate dallo *sponsor* (generalmente il fabbricante)

per assicurarsi che esso sia svolto in accordo con il protocollo e la normativa vigente. È quindi necessario che il protocollo clinico venga approvato dal Comitato Etico competente e dall'Autorità Competente nazionale. Altro requisito è la stipula di una assicurazione a copertura dei potenziali danni associati alla partecipazione allo studio clinico. Lo studio può quindi iniziare e si concluderà al raggiungimento del numero desiderato di casi. Infine, i dati ottenuti devono esse-

re analizzati e le conclusioni dello studio riportate in un rapporto finale. Quanto descritto rappresenta solamente una piccola frazione delle molteplici e ramificate attività che sono necessarie per organizzare e portare a compimento uno studio clinico. Attività che la società del nostro *case study* aveva svolto ma che non erano in linea con i requisiti Fda.

Nel nostro lavoro constatiamo che spesso le società non sfruttano adeguatamente tutte le informazioni a loro disposizione sul sito *web* Fda o non effettuano richiesta a quest'ultima per avere una opinione sul protocollo dello studio clinico o su specifici aspetti regolatori inerenti al prodotto. Le società che hanno varcato il Rubicone dell'accesso al mercato statunitense conoscono bene il supporto che la Fda può fornire e sono consapevoli che, per gli argomenti più complessi, può rendersi necessaria una consulenza da parte di esperti esterni.

Sanno anche che dovranno essere preparati a una verifica da parte della Fda del loro sistema di qualità. Le ispezioni condotte dalla Fda al di fuori degli Stati Uniti si svolgono generalmente nell'arco di 4-5 giorni e sono volte a valutare la conformità con i requisiti Fda relativamente a progettazione, produzione, controllo e *packaging*. Spesso si commette l'errore di credere che la certificazione di

qualità ottenuta da un ente certificatore internazionale o europeo garantisca la conformità con i requisiti Fda. Purtroppo, non è questo il caso. I requisiti statunitensi per i sistemi di qualità hanno alcuni elementi in comune con quelli europei, ma se ne differenziano in alcuni aspetti chiave. Per esempio, i primi sono molto più esigenti rispetto a quanto richiesto dalle norme internazionali o dai sistemi di qualità europei nella gestione dei reclami e nella documentazione richiesta a supporto. Talvolta, anche quando i requisiti statunitensi e europei sembrano essere identici, è l'interpretazione che ne viene fatta a essere divergente. Tutto ciò sottolinea la necessità che i fabbricanti di dispositivi medici valutino con la massima attenzione il rispetto dei requisiti dei sistemi di qualità statunitensi al fine di non compromettere l'esito di un'ispezione che, nei casi peggiori, potrebbe tradursi in un blocco delle vendite del prodotto in Usa. È, dunque, di cruciale importanza che il fabbricante italiano che voglia accedere al mercato americano raccolga innanzitutto informazioni onnicomprensive sui requisiti Fda nell'ambito regolatorio, dei sistemi qualità e degli studi clinici. Ciò lo porrà in una posizione privilegiata per pianificare le azioni necessarie a rispettare tali requisiti nonché a valutarne adeguatamente i costi.

