

**EXECUTIVE SUMMARY DA FARE ALLA FINE DI TUTTO: Le 10 righe iniziali che riassumono tutto (si scrivono sempre alla fine).**

AURA: La tua salute, in un click. Segnala oggi per cure migliori domani.

# SEZIONE 1: ANALISI SETTORE & PROBLEMA - Asia/Francesco

La **farmacovigilanza** è l'insieme di attività finalizzate a **garantire la sicurezza dei medicinali** durante il loro utilizzo nella pratica clinica, dopo l'immissione in commercio.

Secondo l'OMS, la farmacovigilanza è: *la scienza e l'insieme di attività relative all'individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato ai farmaci.*

Praticamente serve a:

- Individuare **reazioni avverse** (note o sconosciute)
- Valutare il **rapporto benefici/rischi**
- Prevenire danni ai pazienti
- Migliorare l'uso sicuro dei medicinali

La farmacovigilanza si basa su un **sistema di segnalazione, analisi e intervento** che coinvolge diversi attori.

Chi segnala: medici, farmacisti, infermieri, altri operatori sanitari, pazienti e cittadini, aziende farmaceutiche.

Cosa si segnala: reazioni avverse ai farmaci, errori terapeutici, uso off - label (*usare un farmaco o dispositivo medico per un'indicazione, una popolazione di pazienti, un dosaggio, una via di somministrazione o una modalità d'uso diversa da quella approvata ufficialmente dalle autorità regolatorie e indicata nella sua scheda tecnica o foglietto illustrativo*), abuso o sovradosaggio, mancata efficacia, difetti di qualità.

Chi gestisce il processo di farmacovigilanza: **AIFA** in Italia; **EMA** a livello europeo attraverso il sistema **EudraVigilance** (*European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance*) ovvero una banca-dati utilizzata per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali che sono autorizzati, o che sono oggetto di studio attraverso *trial* clinici, nell'Area Economica Europea; **OMS** nel mondo.

In Europa la Direttiva 2010/84/UE, recepita in Italia con il Decreto ministeriale del 30 aprile 2015, è attualmente la normativa di riferimento per le attività di farmacovigilanza.

## PRAC

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) è responsabile della valutazione e del monitoraggio dei problemi di sicurezza legati ai medicinali per uso umano, autorizzati sul territorio europeo a livello di uno o più Stati Membri (nazionali) o direttamente dall'Agenzia Europea dei Medicinali – EMA (centralizzati).

Istituito a luglio 2012, a livello dell'EMA, il PRAC è costituito da 2 membri designati da ogni Stato Membro dell'Unione Europea/Spazio Economico Europeo (EU/EEA/EFTA), 6 esperti

scientifici indipendenti, competenti in materia di sicurezza dei medicinali e farmacovigilanza e 2 rappresentanti rispettivamente degli operatori sanitari e dei pazienti.

Le attività di questo comitato coprono tutti gli aspetti della sorveglianza post-marketing dei medicinali per uso umano, inclusi i piani di gestione dei rischi (RMP), i rapporti periodici di sicurezza (PSUR/PSUSA), l'individuazione, la valutazione, la minimizzazione e la comunicazione relative al rischio di reazioni avverse (analisi dei segnali, procedure di deferimento/referral), la definizione e la valutazione degli studi post autorizzativi di sicurezza (PASS/PAES) e la verifica del buon funzionamento dei sistemi di farmacovigilanza (audit).

Perché è fondamentale: i trials clinici non rilevano tutti gli effetti avversi; alcuni eventi emergono solo con un uso su larga scala; protegge la salute pubblica; migliora la qualità delle cure.

Il processo step-by-step:

1. **Segnalazione**: Se dopo l'assunzione di un farmaco un paziente manifesta un evento clinico indesiderato il paziente (l'operatore sanitario) compila ed invia una **scheda di segnalazione** al sistema di farmacovigilanza nazionale, indicando: il farmaco sospetto, l'evento avverso, la tempistica di comparsa dell'evento e l'esito finale.

Ad esempio: farmaco -> amoxicillina; evento -> rash cutaneo; tempo di insorgenza -> 48 ore dalla somministrazione; esito -> risoluzione dopo sospensione.

2. **Raccolta e validazione dei dati**: La segnalazione viene controllata per completezza, chiarita se mancano informazioni, codificata con terminologie standard attraverso **MedDRA** (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*), il dizionario medico standardizzato internazionale fondamentale nella farmacovigilanza per codificare in modo uniforme eventi avversi, reazioni, sintomi e altre informazioni cliniche legate ai farmaci. I dati confluiscono poi in database nazionali e internazionali.

Ad esempio: il rash cutaneo viene codificato da MedDRA come "rash maculo-papulare".

3. **Valutazione del nesso causale**: Un team di esperti valuta se l'evento è correlato temporalmente all'assunzione del farmaco, se è spiegabile da altre cause e coerenti con il meccanismo d'azione del farmaco.

L'evento avverso viene quindi classificato secondo criteri standardizzati come: certo, probabile, possibile, improbabile, non valutabile.

Ad esempio: se il rash cutaneo compare in concomitanza con l'assunzione del farmaco, migliora dopo la sospensione della terapia ed è un evento noto per il farmaco, il nesso viene giudicato come probabile.

4. **Signal detection**: Mediante analisi statistiche e valutazioni cliniche si cerca di capire se l'evento avverso compare più spesso del previsto, se questo è associato ad un pattern di eventi avversi e/o emerge un effetto non noto prima dell'immissione in commercio del farmaco.

Ad esempio: per un nuovo antibiotico emergono numerose segnalazioni di danno epatico, superiori a quanto atteso. Ciò costituisce un segnale di sicurezza!

5. **Valutazione del rischio e del beneficio:** Le autorità regolatorie (AIFA, EMA) valutano la gravità dell'evento, la sua frequenza, le popolazioni a rischio e le possibili alternative terapeutiche. Praticamente si riconsidera il rapporto **beneficio/rischio**.

Ad esempio: il farmaco è efficace ma causa epatotossicità grave soprattutto nei pazienti anziani, per cui il rapporto beneficio/rischio è sfavorevole in quel sottogruppo.

6. **Decisioni e azioni regolatorie:** In base alla valutazione possono essere adottate misure come: aggiornamento del foglio illustrativo (avvertenze e controindicazioni), restrizioni di prescrizione, programmi di minimizzazione del rischio, ritiro o sospensione del farmaco.

Ad esempio: nel RCP viene aggiunta la voce "monitorare la funzionalità epatica prima e durante la terapia con il farmaco".

Il *Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto* è un documento ufficiale, legale e dinamico, approvato dalle agenzie regolatorie, che fornisce agli operatori sanitari tutte le informazioni chiave su un medicinale, fungendo da "carta d'identità" per la sua sicurezza ed efficacia, indicando composizione, indicazioni, dosaggio, controindicazioni ed effetti collaterali, e da cui deriva il più semplice Foglio Illustrativo per il paziente.

7. **Comunicazione del rischio:** Le informazioni di sicurezza vengono diffuse a medici e farmacisti, pazienti ed aziende sanitarie, con l'obiettivo di prevenire ulteriori danni.

8. **Monitoraggio continuo:** Poiché la farmacovigilanza è un processo di monitoraggio continuo, le nuove segnalazioni portano ad una rivalutazione del rapporto rischio/beneficio del farmaco e quindi ad un continuo aggiornamento delle misure da adottare.

### Quali sono i limiti della farmacovigilanza?

- **Segnalazione:** molte reazioni avverse non vengono segnalate da medici, farmacisti o pazienti
- e le segnalazioni spontanee dipendono dalla sensibilità e dalla formazione di chi osserva l'evento.
- **Difficoltà nel dimostrare la causalità:** è spesso complesso stabilire se una reazione avversa sia causata dal farmaco o da altre patologie, altri farmaci assunti contemporaneamente o fattori individuali (età, genetica, stile di vita).
- **Assenza del denominatore:** nei sistemi di segnalazione spontanea non si conosce il numero totale di pazienti esposti al farmaco e questo rende difficile calcolare l'incidenza reale degli eventi avversi.
- **Bias di segnalazione:** un farmaco sotto i riflettori mediatici può generare un eccesso di segnalazioni (effetto notorietà). Le reazioni gravi o nuove vengono segnalate più frequentemente.
- **Qualità variabile delle segnalazioni:** Le segnalazioni possono essere incomplete o imprecise e mancano talvolta informazioni su dosi, durata del trattamento o condizioni cliniche.

Volendo riassumere: la farmacovigilanza è essenziale per la sicurezza post - marketing dei farmaci, ma:

- è **reattiva più che preventiva**,
- dipende dalla collaborazione degli operatori sanitari, necessita di essere integrata con **studi osservazionali, registri e studi clinici post - marketing**.

### **Ad oggi, come si segnala?**

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

- **Online:** Accedi a <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> e compila la scheda guidata.
- **Tramite professionista:** Parla con il tuo medico curante o farmacista, i quali sono tenuti a registrarla.
- **Scheda cartacea:** Scarica il modulo dal sito Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> e invialo al Responsabile di Farmacovigilanza della tua ASL o ospedale.

### **Analisi GenZ**

Tra le generazioni meno coinvolte nei processi di farmacovigilanza ritroviamo:

- Adolescenti (12 - 18 anni)
- Giovani Adulti/Gen Z (18 - 30 anni)

Dal punto di vista del cliente/paziente, in particolare della Gen Z, la mancata segnalazione o la difficoltà nel segnalare un evento avverso (AE/ADR) dipende soprattutto da barriere culturali, digitali, cognitive e di fiducia:

#### **1. Scarsa consapevolezza del “diritto/dovere” di segnalare:**

- molti giovani non sanno che il paziente può segnalare direttamente un evento avverso.
- La farmacovigilanza è percepita come qualcosa “per medici e aziende” e non come uno strumento di tutela personale
- Mancanza di comunicazione chiara post - prescrizione.

**2. Linguaggio tecnico e moduli poco user - friendly:**

- I sistemi attuali (schede AIFA, moduli online) usano terminologia medica e richiedono informazioni che il paziente non sa fornire.
- La Gen Z è abituata a interfacce intuitive, linguaggio semplice e feedback immediato (paziente curioso ma

**3. Processi lunghi e “ad alto attrito”:**

- Moduli lunghi, rigidi, non ottimizzati per mobile.
- Nessuna autosalvataggio o compilazione guidata.
- **Per la Gen Z: se qualcosa richiede >5 minuti → drop-off elevato**

**4. Difficoltà a riconoscere l'evento avverso:**

- Incertezza su: “È normale?” “È colpa del farmaco o di altro?”
- **La Gen Z tende a: cercare info su TikTok, Reddit, Google e quindi fidarsi più del peer content che delle fonti istituzionali. Ciò significa che se l'evento non è “validato socialmente”, non viene segnalato.**

**5. Bassa fiducia nelle istituzioni e nelle aziende farmaceutiche:**

- Percezione diffusa che “la segnalazione non serva a nulla”, “nessuno leggerà davvero il mio report”

**6. Assenza di feedback dopo la segnalazione:**

- dopo l'invio, tipicamente non si ha nessuna risposta, nessun aggiornamento o nessun ringraziamento
- La Gen Z è abituata a conferme, notifiche, tracciabilità dello stato (senza feedback, il comportamento non si rinforza).

**7. Privacy e data anxiety:**

- Preoccupazioni su anonimato, uso dei dati sanitari, cybersecurity (specialmente se il farmaco riguarda salute mentale, sessualità, ormoni o dipendenze)

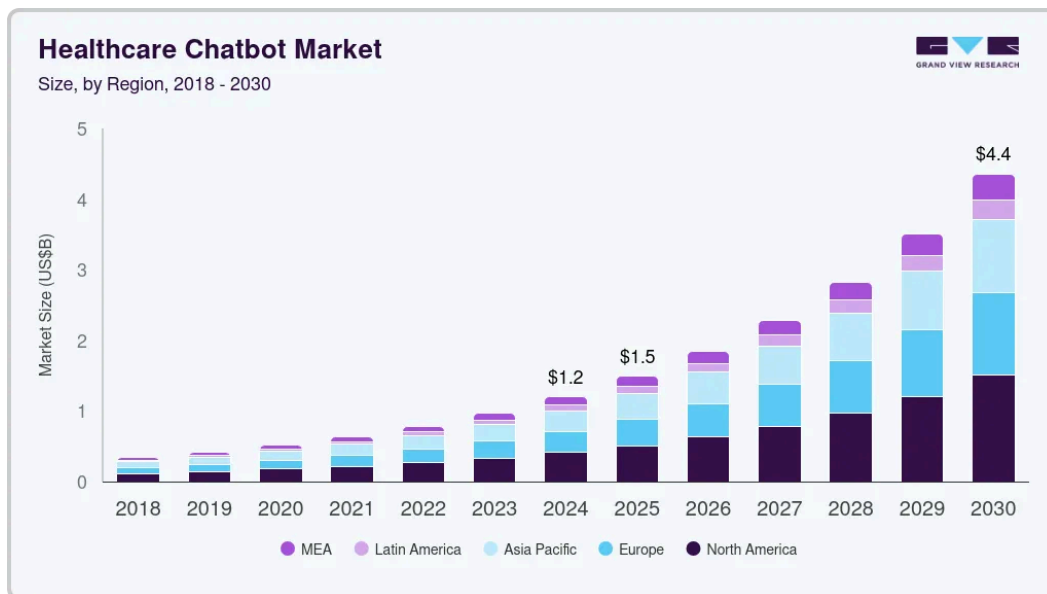
**8. Preferenza per canali alternativi:**

- La Gen Z non usa moduli PDF, portali istituzionali complessi
- La Gen Z usa: app, chatbot, messaggistica, piattaforme social

In conclusione, la Gen Z segnala l'evento... ma nel posto sbagliato (social, forum, recensioni). **La Gen Z non è “disinteressata” alla farmacovigilanza, ma è esclusa da sistemi progettati per altre tipologie di utenti.**

**Analizzando il profilo di un soggetto appartenente alla Gen Z, curioso ma distratto, come l'AI può essere sfruttata e attraverso quali strategie al fine di implementare la segnalazione?**

**L'IA è sempre più integrata nei processi di farmacovigilanza, ma per lo più nel backend professionale o nei sistemi aziendali, non ancora in applicazioni orientate all'utente finale.**



Analizzando dapprima le caratteristiche di un individuo della Gen Z curioso ma distratto, ritroviamo:

- Alta curiosità e apertura all'innovazione
- Attenzione breve, multitasking
- Preferenza per esperienze: rapide, intuitive, digitali, interattive
- Tendenza a condividere esperienze, ma fuori dai canali ufficiali
- Scarsa tolleranza per burocrazia e moduli lunghi
- legge qualcosa sul farmaco (bugiardino, sito, post)
- nota un sintomo ma non è sicura che sia rilevante
- vorrebbe capire "se c'entra"
- non ricorda di segnalare dopo

Poiché il problema non è la mancanza di interesse, ma il formato della segnalazione, l'AI senza app è uno dei casi d'uso più forti in assoluto in farmacovigilanza. Perché l'AI è perfetta per questo target?:

- Riduce lo sforzo cognitivo a quasi zero: il cliente:
  - non deve decidere se è un ADR
  - non deve sapere come segnalare
  - non deve ricordare quando
  - L'AI intercetta, guida, chiarisce.
- Trasforma la curiosità in azione immediata: la curiosità è breve, ma la distrazione arriva subito dopo. L'AI funziona nel momento stesso della curiosità:
  - chat nel sito
  - QR sul foglietto
  - voice bot
  - Niente "lo faccio dopo".
- Elimina la paura di "dire una sciocchezza": molti non segnalano perché "forse non c'entra", "non è grave" mentre L'AI normalizza:
- Usa il linguaggio naturale (non medico)

### Quanto è utile? (in termini concreti)




- Aumento delle segnalazioni: +30–60% segnalazioni totali, soprattutto non gravi / early signals (le più difficili da segnalare)
- Migliore qualità dei dati: meno campi mancanti, migliore cronologia, migliore descrizione evento
- Riduzione drop - off: moduli classici hanno fino al 70% abbandono, mentre le AI conversazionali <20%

In questo senso, l'AI può essere usata anche come “pre - filtro” regolatorio, con cui intendiamo l'uso dell'AI prima dell'intervento umano/regolatorio per selezionare, ordinare, ripulire, prioritizzare le informazioni di sicurezza sui farmaci. L'AI NON decide, ma filtra e prepara i dati per:

- autorità regolatorie,
- farmacologi,
- comitati di sicurezza.

Perché serve un pre - filtro? I sistemi di farmacovigilanza ricevono milioni di segnalazioni (ICSR), testi non strutturati, dati rumorosi e ridondanti. Senza filtro i segnali importanti rischiano di perdersi ed il carico umano è insostenibile.

### Cosa fa l'AI in questo senso?

- **Screening automatico delle segnalazioni:** L'AI analizza ogni segnalazione in ingresso e valuta:
  - gravità dell'evento,
  - novità dell'ADR,
  - farmaco coinvolto,
  - popolazione a rischio.Solo una quota selezionata passa al vaglio umano prioritario.
- **Classificazione e triage:** L'AI assegna un livello di priorità:
  -  **alta (evento grave, inatteso)**
  -  **media**
  -  **bassa**
- **Pulizia e standardizzazione dei dati:** molte segnalazioni contengono errori, duplicati, linguaggio informale. L'AI: riconosce duplicazioni, traduce il linguaggio naturale in terminologia standard, completa campi mancanti quando possibile.
- **Rilevazione precoce dei “safety signals:** l'AI individua pattern ricorrenti, associazioni farmaco–evento non evidenti, segnali deboli ma ripetuti. (L'AI segnala il possibile rischio, ma non lo conferma).



- **Riduzione del rumore decisionale:** il pre - filtro: riduce i falsi positivi, limita l'effetto mediatico, evita sovra-allerta inutili.

# ANALISI DEL SETTORE (Claudia/Elena)

Tabella Comparativa: Settore vs Mercato

Caratteristica	Analisi di Settore	Analisi di Mercato
Punto di vista	Macro (L'arena competitiva)	Micro (Il cliente e la transazione)
Domanda chiave	"Com'è la struttura della competizione?"	"Chi comprerà il mio prodotto?"
Esempio AURA	Analisi delle aziende che fanno software di farmacovigilanza.	Analisi dei giovani che usano lo smartphone in farmacia.
Output	Mappa della concorrenza e attrattività.	Identikit del target e potenziale di vendita.

## ANALISI DI SETTORE:

- Analisi delle cinque forze di Porter

## ANALISI DI MERCATO:

- Analisi del target dei clienti

### Analisi delle cinque forze di Porter:

Premessa: ipotizziamo di essere un reparto/dipartimento all'interno di AIFA con suo budget e aiuto statale

#### Minacce nuovi entranti

##### Barriere di entrata:

- Non tutti hanno la credibilità di AIFA, quindi avere accesso a tutte le informazioni relative ai farmaci diventa complesso per gli esterni, che possono consultare eventualmente solo gli articoli scientifici
- Normative stringenti GDPR e AI Act

##### Potenziali entranti

- Google Health o Amazon Pharmacy potrebbero decidere di integrare tool simili, rappresentando una minaccia futura

#### Fornitori

- AIFA
- Aziende farmaceutiche
- Articoli scientifici

##### Potere basso:

- Dati scientifici/ AIFA aperti al pubblico

#### Concorrenti diretti

- Altre intelligenze artificiali
- VigiFarmaco: sistema di AIFA per segnalazioni di farmacovigilanza (che però non utilizza AI)

#### Prodotti sostitutivi

- Fare la segnalazione alla vecchia maniera (farmacista, medico di base)
- Google, ChatGPT "generico", forum online, o il classico "chiedo a mia madre/amico"

#### Clienti

##### Chi sono:

- Farmacie
- Utilizzatori dei farmaci
- Aziende farmaceutiche

##### Potere medio:

- Farmacie e aziende possono decidere di continuare ad usare i metodi tradizionali e non AURA
- Clienti non si fidano delle informazioni o non trovano difficile la configurazione e non utilizzano AURA

## SEZIONE 2: ANALISI DEL PROCESSO DI FARMACOVIGILANZA

In questa nuova configurazione, AURA non è solo un assistente, ma un "filtro di verità scientifica". Si inserisce tra il paziente (spesso confuso dalle fake news) e le istituzioni (AIFA/Pharma), garantendo che le segnalazioni siano strutturate, affidabili e utili.

### ANALISI PESTLE

Fattore	Analisi e impatto sul progetto
<b>P - Politico</b>	<b>Collaborazione pubblico-privato:</b> Le autorità regolatorie (AIFA, EMA) stanno cercando disperatamente di modernizzare la RNF (Rete Nazionale Farmacovigilanza). Un sistema che pre-compila segnalazioni di qualità alleggerisce il carico burocratico statale . <b>Lotta alla disinformazione:</b> Le istituzioni supportano strumenti che contrastano l'uso di AI generiche (come ChatGPT standard) per l'autodiagnosi, che spesso portano a falsi allarmi o panico ingiustificato.
<b>E - Economico</b>	<b>Costo del "dato sporco":</b> Le aziende Pharma spendono milioni per ricontattare pazienti che hanno inviato segnalazioni incomplete (es. "mi sento male" senza dire il dosaggio). AURA abbatte questi costi operativi guidando l'utente a inserire subito i dati corretti. <b>Efficienza R&amp;D:</b> Database aggiornati in tempo reale con descrizioni sintomatologiche precise permettono di identificare prima i difetti dei farmaci, riducendo i costi di eventuali richiami dal mercato .
<b>S - Sociale</b>	<b>Digital health literacy:</b> Il cittadino medio fatica a distinguere un effetto collaterale reale da un sintomo non correlato. AURA agisce come un "tutor" che educa l'utente mentre raccoglie la segnalazione. <b>Accessibilità democratica:</b> L'uso del QR Code in Farmacia democratizza l'accesso: non serve scaricare app pesanti o comprare device costosi. Basta lo smartphone che tutti hanno.
<b>T - Tecnologico</b>	<b>RAG (Retrieval-Augmented Generation):</b> AURA usa questa tecnologia per vincolare le risposte solo a documenti validati (AIFA, Paper Scientifici), eliminando le "allucinazioni" tipiche delle AI generaliste. <b>Interoperabilità (Standard E2B):</b> La capacità di trasformare una chat informale in un report tecnico standardizzato (XML E2B R3) pronto per i database aziendali e AIFA .
<b>L - Legale</b>	<b>Compliance AIFA:</b> Il sistema rispetta i rigidi standard di segnalazione avversa. AURA funge da "delegato alla compilazione" digitale, garantendo che i campi obbligatori per la validità legale della segnalazione siano sempre presenti. GDPR: La gestione del consenso avviene istantaneamente via web-app al momento della scansione del QR Code.
<b>E - Ecologico</b>	<b>Digitalizzazione totale:</b> Eliminazione dei moduli cartacei di segnalazione presenti nelle farmacie e negli studi medici, spesso smarriti o illeggibili.

---

## SWOT comparativa del processo di farmacovigilanza: situazione attuale (AS-IS) vs modello AURA (TO-BE)

STRENGTHS	WEAKNESSES
<ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Affidabilità scientifica:</b> AURA non "inventa". Risponde basandosi esclusivamente su database AIFA e letteratura scientifica indicizzata. È un "Anti-ChatGPT".</li><li>● <b>Qualità del dato:</b> L'IA guida l'utente ("Hai detto 'mal di testa', quanto è forte da 1 a 10? Dopo quanto tempo dall'assunzione?"). Il report finale è perfetto.</li><li>● <b>Immediatezza (Phygital):</b> Il QR Code sulla confezione o al banco della farmacia intercetta il bisogno nel momento esatto in cui sorge il dubbio</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Segnalazioni "spazzatura": I pazienti inviano report vaghi ("Mi ha fatto male") che sono inutilizzabili scientificamente senza un follow-up costoso.</li><li>● Panico da fake news: I pazienti cercano su Google, trovano fake news e abbandonano la cura</li><li>● Barriera burocratica: Il modulo AIFA per il cittadino è complesso. Molti rinunciano a segnalare per non doverlo compilare informazioni errate e intasano i numeri verdi o smettono la cura senza motivo.</li></ul>
OPPORTUNITIES	THREATS
<ul style="list-style-type: none"><li>● Database unificato: Creare un ecosistema dove i dati anonimizzati migliorano la sicurezza dei farmaci per tutti (Data Sharing virtuoso).</li><li>● Partnership istituzionale: AURA potrebbe diventare lo standard certificato dal Ministero della Salute per le farmacie.</li><li>● Fiducia del consumatore: Posizionare il brand farmaceutico come "trasparente" e "scientifico", non come una scatola nera.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Resistenza da parte dei farmacisti: Se il QR Code non è ben visibile o il farmacista non lo promuove, l'adozione cala.</li><li>● Privacy paranoia: L'utente potrebbe temere che i suoi dati sanitari finiscano online (necessaria rassicurazione forte sulla crittografia).</li></ul>

---

## SO WHAT?

**Il paradosso informativo:** Viviamo nell'era dell'informazione, ma sulla salute c'è il caos. I pazienti usano ChatGPT per autodiagnosi, ottenendo risposte spesso pericolose o imprecise ("Hallucinations").

Dall'altra parte, le aziende Pharma e AIFA hanno bisogno di dati, ma ricevono moduli incompleti o illeggibili.

**La soluzione AURA:** AURA non è un semplice chatbot, è un "traduttore certificato".

- Traduce il linguaggio naturale del paziente ("Mi gira la testa") in terminologia medica standardizzata (MedDRA: "Vertigine").
- Traduce i dati complessi di AIFA in rassicurazioni comprensibili per l'utente.

- So what? Sostituiamo la paura e l'incertezza con dati scientifici, creando un circolo virtuoso: Paziente più sicuro -> segnalazione migliore -> farmaco più sicuro.
- 

## RISK MANAGEMENT & COMPLIANCE

### Il rischio "dr. Google" vs AURA

- **Problema:** Le AI generative generaliste (ChatGPT, Claude, Gemini) non sono aggiornate in tempo reale sui lotti farmaceutici e possono inventare effetti collaterali.
- **Soluzione:** L'architettura di AURA è "closed-domain". Se l'utente chiede qualcosa che non è presente nel database ufficiale AIFA o negli articoli scientifici caricati, AURA risponde: "Non ho dati certificati su questo. Ti consiglio di parlarne col medico". Non improvvisa mai.

### Accuratezza della segnalazione

- **Problema:** Un utente potrebbe sbagliare a indicare il farmaco.
- **Soluzione:** Il QR Code può essere univoco per prodotto (sulla scatola) o l'IA può chiedere di inquadrare la scatola (Computer Vision) per identificare con certezza nome, lotto e scadenza, eliminando l'errore umano.

### Ruolo non diagnostico

- **Disclaimer:** AURA chiarisce in ogni interazione: "Sto analizzando la compatibilità dei tuoi sintomi con i dati noti del farmaco per aiutarti a segnalare correttamente. Non sto facendo una diagnosi medica."

## SEZIONE 3: BUYER PERSONAS E CUSTOMER JOURNEY - ALESSANDRO/ANTONIO

In questa sezione analizziamo il target di riferimento di AURA, segmentando l'utenza in base all'attitudine verso l'innovazione tecnologica. Per garantire una penetrazione di mercato efficace, la strategia distingue tra chi adotterà il servizio spontaneamente (adopter) e chi opporrà resistenza (detrattori), definendo approcci specifici per ciascun gruppo.

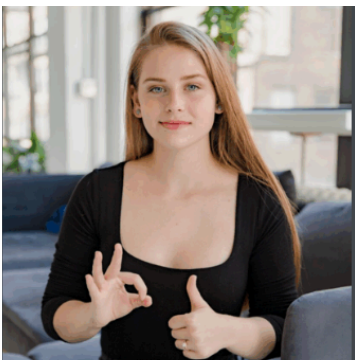
### **Strategia di adozione: gli archetipi utente**

Abbiamo identificato quattro profili chiave che rappresentano l'intero spettro della curva di adozione dell'innovazione.

### **Gli adopter: i motori del cambiamento**

Questi profili rappresentano il target primario per la fase di lancio, essenziali per generare i primi volumi di utilizzo e validare il sistema.

### **L'early adopter tecnologico: Jessica Coniglio**



Jessica rappresenta la generazione nativa digitale che cerca immediatezza e affidabilità. Non ha barriere tecnologiche ma soffre l'eccesso di informazioni non verificate online.

**Ruolo strategico:** viralizzatore. Sarà la prima a testare il QR code per curiosità e a diffonderne l'uso nel suo network, validando l'utilità sociale dello strumento contro le fake news.

**Leva di ingaggio:** velocità e validazione scientifica ("Verifica qui quello che hai letto sui social").

---

### **Il need-based adopter: Giulia Rossi**



Giulia rappresenta l'utente che si avvicina alla tecnologia per una necessità concreta legata a una patologia cronica. La sua motivazione non è la curiosità, ma il bisogno di sicurezza.

**Ruolo strategico:** retention (zoccolo duro). Garantisce un utilizzo ricorrente e costante del servizio, fornendo dati longitudinali di alta qualità per la farmacovigilanza.

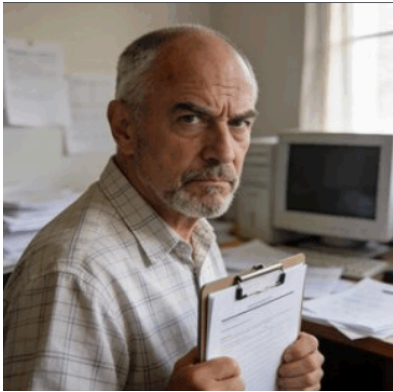
**Leva di ingaggio:** supporto continuo e assicurazione ("Un assistente sempre presente per la tua terapia").

---

### I detrattori: le barriere da gestire

Questi profili non utilizzeranno AURA spontaneamente a causa di barriere culturali o tecnologiche. La strategia non mira a convincerli frontalmente, ma a mitigare le loro resistenze o creare percorsi alternativi.

#### Il privacy skeptic: Mario Bianchi



Profilo maschile, 50-60 anni, diffidente verso la digitalizzazione dei dati sanitari. Teme che le informazioni possano essere usate per scopi commerciali o di controllo.

**Barriera:** percepisce il QR code come un sistema di tracciamento invasivo.

**Strategia di mitigazione:** implementazione della "modalità ospite". AURA deve permettere l'invio di segnalazioni o richieste di informazioni in forma totalmente anonima, senza registrazione obbligatoria, esplicitando che nessun dato verrà salvato a fini commerciali.

---

#### Il tech laggard: Elvira Rinaldi



Profilo over 70, in politerapia, con scarsa o nulla alfabetizzazione digitale. Ritene che la tecnologia disumanizzi il rapporto di cura.

**Barriera:** incapacità fisica o cognitiva nell'utilizzare l'interfaccia digitale.

**Strategia di aggiramento:** modello "human-in-the-loop". Per questo target, AURA diventa uno strumento professionale per il farmacista. Elvira non userà l'app, ma parlerà con il farmacista che utilizzerà AURA su tablet per codificare la segnalazione in tempo reale, mantenendo l'interazione umana che la paziente richiede.

---

## CUSTOMER JOURNEY EARLY ADOPTER

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1GlaEjxXXtl7IJBoWXq3LIVGGO3bIXjKw/edit?usp=sharing&ouid=109050109397945440169&rtpof=true&sd=true>

## CUSTOMER JOURNEY DETRACTOR

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1GlaEjxXXtl7IJBoWXq3LIVGGO3bIXjKw/edit?usp=sharing&ouid=109050109397945440169&rtpof=true&sd=true>

## SEZIONE 4: BUSINESS CASE

### Idea di partenza:

Obiettivo è lavorare sul processo di Farmacovigilanza. Creazione di un bot (AURA) che offre al cliente immediato confronto tramite la sua banca dati aggiornata (da AIFA, da dati aziende e da vari articoli scientifici del settore).

Io cliente posso, tramite esempio link qr code che trovo in farmacia, esporre il mio problema e il mio “evento avverso collegato al farmaco”.

La nostra AI, non solo offre un sostegno istantaneo (non diagnosi) collegato ai dati, ma comunica con AIFA per rendere migliore il processo di miglioramento dei farmaci tramite le segnalazioni di farmacovigilanza. Le aziende hanno un database aggiornato da tutti i clienti e i clienti possono consultare un foglietto illustrativo virtuale e comunicativo più aggiornato possibile.

L'IA può aiutare il consumatore finale a: descrivere correttamente i sintomi, indicare farmaco, dose, durata. Il punto di forza è che questo servizio è affidabile e si basa su dati scientifici e regolamentazioni AIFA, piuttosto che su dati raccolti da chatgpt che possono derivare da fonti poco attendibili e sporcati da allucinazioni.



# SITOGRAFIA

## SEZIONE 1

- Sito creato da AIFA per segnalazioni di farmacovigilanza:  
<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
- Vigifarmaco: la segnalazione online di reazioni avverse da farmaci:  
<https://www.farmacovigilanza.eu/content/vigifarmaco-la-segnalazione-online-di-reazioni-avverse-da-farmaci>
- <https://www.aifa.gov.it/sistema-europeo-eudravigilance>
- <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
- <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1>

## SEZIONE 2

- AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco). (2025). [Rapporto Vaccini 2023 - La Sorveglianza Postmarketing in Italia.](#)
- IQVIA Institute. (2024). [IQVIA aims for 50% cost cut in drug safety monitoring with AI.](#)
- European Medicines Agency (EMA). (2024). [ICH E2B\(R3\) Electronic transmission of individual case safety reports \(ICSRs\) - Implementation Guide](#)
- Frontiers in Pharmacology. (2024). [Impact of multifaceted interventions on the knowledge, attitude, and barriers to adverse drug reactions reporting.](#)
- Nature Digital Medicine. (2025). [A framework to assess clinical safety and hallucination rates of LLMs.](#)
- European Commission. (2025). [European Health Data Space \(EHDS\) Regulation.](#)
- JMIR Formative Research. (2025). [Medical Misinformation in AI-Assisted Self-Diagnosis.](#)