

SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA SIFO

Comunicato stampa. 16

GLI ASPETTI REGOLATORI E GLI SVILUPPI FUTURI IN AMBITO BIOMEDICO

SIFO: DA CALOTTE CRANICHE A VERTEBRE, CRESCE L'USO DELLA STAMPA 3D

CONSENTE LA PRODUZIONE ANCHE DA MATERIALI BIOLOGICI

TANTE LE POTENZIALITÀ, MA SI APRONO IMPORTANTI SCENARI ETICI DA CONSIDERARE

XLIII CONGRESSO SIFO 27-30 OTTOBRE 2022 www.congressosifo.com

Bologna, 31 ottobre -La tecnologia di *Additive Manufacturing* (AM), nota con il nome di **stampa 3D**, è una nuova metodica di produzione di beni caratterizzata dalla possibilità di creare l'oggetto mediante un processo produttivo che consente la realizzazione di oggetti tridimensionali a partire da un generico modello digitale, attraverso l'aggiunta sequenziale di materiale strato-su-strato (*layer-by-layer*). I prodotti vengono costruiti a partire da una finissima base di polveri di materiali diversi, come alluminio, titanio, acciaio inossidabile, plastiche e ceramica (*additive-layer manufacturing*). Tale tecnologia ha notevoli impieghi in campo medico e viene utilizzata anche per la produzione di dispositivi medici.

Il tema è stato al centro dell'incontro dal titolo 'La stampa 3D in ambito biomedico: aspetti regolatori (RE 745/47) e sviluppi futuri', che si è svolto nell'ambito del XLIII Congresso Nazionale SIFO, tenutosi Bologna presso il Palazzo della Cultura e dei Congressi. "Le possibilità di utilizzo in ambito sanitario sono molteplici- ha affermato Maria Barbato, socio SIFO e dirigente farmacista

presso l'AORN 'A. Cardarelli' di Napoli UOC Farmacia- dalla creazione di modelli chirurgici specifici per il paziente alla produzione di dispositivi medici (DM) non impiantabili, fino alla produzione di dispositivi medici impiantabili, come placche, calotte craniche, vertebre, cage vertebrali o protesi ortopediche. Le potenzialità di tale tecnologia sono notevoli e in futuro si avranno sempre maggiori margini di evoluzione nelle pratiche mediche".

L'introduzione del *3D virtual planning* si inserisce così nel contesto più ampio della medicina delle 4P (Predittiva, Preventiva, Personalizzata e Partecipativa) che "se utilizzata bene- ha proseguito Barbato- trasformerà l'assistenza sanitaria migliorando notevolmente la gestione dei pazienti al fine di ottenere un processo accurato, preciso e costruito sulle necessità di ciascuno". Occorre, però, approfondire la tematica e "individuare i limiti normativi, anche alla luce del nuovo Regolamento Europeo 745/17, definendo gli ambiti di responsabilità relativi alla produzione e all'impianto di dispositivi medici costruiti con metodica 3D".

La stampa 3D, infatti, consente di produrre "anche a partire da materiali biologiciha fatto sapere ancora l'esperta- per questo si aprono scenari etici importanti che devono essere discussi e normati". Obiettivo dell'incontro, allora, è stato proprio quello di analizzare "sia gli aspetti positivi sia le criticità e porre l'attenzione, anche da parte delle istituzioni, su questo ambito così particolare come la stampa 3D, in modo da avere sempre nelle nostre strutture sanitarie un elevata qualità delle cure, sicurezza ed eticità, sostenendo nel contempo l'innovazione", ha concluso Barbato.

> UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO Walter Gatti: 3495480909 Carlotta Di Santo: 3925335829