Abacus
AI & DIGITAL

SafetyDrugs

abacusgroup.io

Gestisci la sicurezza dei farmaci con controllo, conformità e tracciabilità.



DIGITAL PRODUCTS

© 2026 ABACUS GROUP AND/OR ITS AFFILIATES. ALL RIGHTS RESERVED.

Solution Brief

SafetyDrugs

SafetyDrugs è una piattaforma Software di farmacovigilanza progettata per supportare aziende farmaceutiche e organizzazioni regolamentate nella gestione completa della sicurezza dei farmaci. Il sistema consente di raccogliere, gestire, analizzare e trasmettere eventi avversi nel rispetto degli standard internazionali di farmacovigilanza.

Il Problema

Le organizzazioni farmaceutiche devono gestire grandi volumi di segnalazioni di sicurezza e rispettare normative internazionali sempre più stringenti.

Sfide tipiche includono:

- Gestione complessa degli Individual Case Safety Reports (ICSR)
- Trasmissione tempestiva delle segnalazioni alle autorità regolatorie
- Necessità di auditabilità e tracciabilità delle attività
- Rischio di errori manuali nei processi di gestione dei casi
- Sottomissione dei report di sicurezza all'autorità tramite un'analisi solida dei dati

Senza una piattaforma specializzata, la farmaco-vigilanza diventa difficile da gestire e comporta rischi di non conformità.

La Soluzione

SafetyDrugs è un database di farmacovigilanza progettato per gestire l'intero ciclo di vita degli ICSReventi avversi, dalla raccolta alla trasmissione alle autorità.
La piattaforma supporta studi clinici e attività Post-Marketing, consentendo alle organizzazioni di mantenere controllo, conformità e tracciabilit. degli agenti, gestione della conoscenza e integrazione con dati aziendali, garantendo sicurezza e governance.

Funzionalità principali

- Gestione completa degli ICSR
- Workflow di gestione e classificazione dei casi
- Gateway per trasmissione regolatoria
- Reporting regolatorio e Line Listing
- Analisi dei dati di farmacovigilanza

Compliance regolatoria

SafetyDrugs supporta i principali Standard internazionali:

- ICH E2B (R3)
- Good Pharmacovigilance Practices (GVP)
- Good Clinical Practice (GCP)
- GDPR
- CFR 21 part 11

Business Impact

- Processi ottimizzati di farmacovigilanza
- Riduzione degli errori manuali
- Maggiore conformità normativa
- Ottimizzazione delle attività di Safety Monitoring

Case Study

Pharmacovigilance Data Management

Una media azienda farmaceutica europea doveva modernizzare il proprio sistema dotandosi di un Safety Database di farmacovigilanza per gestire in modo più efficiente l'aumento delle segnalazioni di eventi avversi.

La Sfida

- Gestione manuale e frammentata dei casi
- Difficoltà nel rispettare i tempi di trasmissione alle autorità
- Mancanza di integrazione tra sistemi informativi

La Soluzione

L'organizzazione ha implementato SafetyDrugs come piattaforma centralizzata per la gestione degli eventi avversi.
Il sistema ha permesso di gestire l'intero ciclo di vita degli ICSR, integrando personalizzando il Workflow di gestione dei casi, trasmissione di trasmettere i dati di farmacovigilanza all'autorità regolatoria e reporting di monitorare il profilo di rischio dei suoi prodotti.

Implementazione

- Configurazione piattaforma **SafetyDrugs**
- Migrazione dei dati storici
- Formazione dei team di farmacovigilanza
- Validazione del sistema



Risultati

- Miglior tracciabilità dei casi
- Riduzione dei tempi di gestione degli ICSR
- Semplificazione dell'analisi dei dati di farmacovigilanza
- Maggiore conformità ai requisiti regolatori
- Data Integrity e data Security
- Tutela in caso di audit o ispezione dall'autorità.

Architecture

Panoramica dell'Architettura

SafetyDrugs è un Safety database per la gestione degli Individual Case Safety Reports (ICSR). Utilizza un'architettura progettata per garantire stabilità operativa, sicurezza dei dati e conformità normativa.

Layer principali

Data Import Management Layer

Il sistema è dotato di un tool per l'import selettivo che consente il triage del caso in ingresso, la ricerca dei duplicati e la gestione dei follow-up.

Workflow & Case Management Layer

Il sistema consente la processazione strutturata dei casi di farmacovigilanza grazie al workflow configurabile, agli avvisi del passaggio di stato, ai check di compliance durante il flusso e alla validazione prima della sottomissione.

Analytics & Reporting Layer

Il Ssistema consente l'estrazione di tutti i report regolatori standard, la sottomissione alle autorità regolatorie (EMA, FDA e MHRA) e partner tramite file XML, ICH E2B (R3).
Il modulo di Business Intelligence permette l'analisi di dati aggregati e di Signal Detection basati su indicatori di disproporzionalità statistica.

Security Layer

Il sistema è accessibile con autenticazione a due fattori. I dati sono crittografati.
Ogni accesso al database e ogni modifica al caso vengono tracciati nell'audit trail.

Componenti principali

- Search For Duplicates
- Selective Import
- Processazione degli ICSR
- Reporting
- Gateway
- Analisi dati con modulo Bussines Intelligence



Sicurezza e continuità operativa

La piattaforma è progettata per garantire sicurezza e integrità dei dati, auditabilità e continuità operativa regolamentati.

Deployment

SafetyDrugs può essere implementato in modalità on-premises o SaaS, consentendo alle organizzazioni di scegliere il modello più adatto ai propri requisiti di sicurezza e Governance.

One Abacus.
Many Minds.
One Vision.

Scopri come SafetyDrugs può supportare la gestione della farmacovigilanza nella tua organizzazione.

Abacus Group Srl
Centro Direzionale Milanofiori
Strada 1 Palazzo F1
20057 Assago (MI)

HEAD OFFICE CONTACTS
info@abacusgroup.io
T. +39 02 80 89 74 86

abacusgroup.io

© 2026 ABACUS GROUP AND/OR ITS AFFILIATES. ALL RIGHTS RESERVED.