



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

fondata nel 1952

**Corso residenziale di aggiornamento a cura
della sezione regionale SIFO Lombardia**

**"I BIOSIMILARI DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI IN
ONCOEMATOLOGIA: TRA APPROPRIATEZZA D'USO E
CORRETTE PROCEDURE D'ACQUISTO"**

Milano, 12 novembre 2013

c/o Hotel Hilton Milano
Codice ECM 313-76926

Razionale

I farmaci biotecnologici hanno portato allo sviluppo di terapie mirate che hanno modificato i protocolli in uso e migliorato l'esito di patologie gravi, in particolare in onco-ematologia e nefrologia. Questi sono prodotti medicinali di natura biotecnologica, costituiti da proteine ottenute per mezzo di tecniche di DNA ricombinante. Si tratta cioè di proteine originate da linee cellulari geneticamente modificate, in grado di trascrivere la proteina di interesse farmacologico che, una volta purificata, può essere utilizzata per la somministrazione nell'uomo.

La scadenza di alcuni brevetti dei farmaci biotecnologici ha portato alla produzione dei c.d. "biosimilari" ovvero farmaci biologici simili, ma non identici all'originator. L'E.M.A. non ha, infatti, ritenuto di applicare per i farmaci biosimilari la stessa legislazione registrativa dei farmaci equivalenti, ma di richiedere, in aggiunta alla dimostrazione di bioequivalenza, anche studi comparativi pre-clinici e tossicologici, la somministrazione su volontari sani e studi clinici di efficacia contro placebo.

La crescente disponibilità dei biosimilari richiede, quindi, un'attenta riflessione per definire gli elementi sui quali fare la valutazione di efficacia e sicurezza per determinare il loro utilizzo nella pratica clinica che non deve essere effettuato esclusivamente sulla base del contenimento della spesa.

L'obiettivo del corso è di descrivere ed analizzare gli aspetti normativi, le caratteristiche farmacologiche, le complessità legate alla produzione, gli aspetti farmacoeconomici, l'impiego in terapia dei farmaci biotecnologici e biosimilari degli anticorpi monoclonali e le relative modalità di acquisto.

Responsabile scientifico dell'evento

Dr. Tullio Elia Testa

Segretario Regionale SIFO Lombardia
t.testa@hcrema.it

Dr.ssa Monica Giordano

Direttore UOC Oncologia Medica, AO Sant'Anna, Como
oncologia.med@hsacomo.org



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Faculty

Susanna Aschedamini

Responsabile UO Economato Provveditorato, AO Istituti Ospitalieri, Cremona

Angelo Cammarata

Responsabile Servizio Acquisti e Appalti, AO Ospedale Civile, Legnano

Dario Galli

Farmacista dirigente, UOC Farmacia, AOU Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese

Armando Genazzani

Professore ordinario in Farmacologia, Università del Piemonte Orientale

Monica Giordano

Direttore UOC Oncologia Medica, AO Sant'Anna, Como

Ida Fortino

Dirigente Struttura Farmaceutica, protesica e dispositivi medici, Regione Lombardia

Paola Minghetti

Direttore Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano

Enrica Morra

Direttore Dipartimento Oncologico, AO Niguarda Ca' Granda, Milano

Programma

- 08.30 *Registrazione partecipanti*
- 08.45 *Saluti e presentazione del corso*
- 09.00 Quali differenze tra i biosimilari nelle linee guida Europee: aspetti regolatori specifici per i biosimilari degli anticorpi monoclonali **P. Minghetti**
- 09.45 Differenze e complessità tra i farmaci biosimilari: l'approccio "case by case"
A. Genazzani
- 10.30 *Coffee break*
- 10.45 Sviluppo clinico dei biosimilari degli anticorpi monoclonali in oncoematologia:
- Il punto di vista dell'ematologo nelle terapie AntiCD20 **E. Morra**
- Il punto di vista dell'oncologo nelle terapie attive su HER2 **M. Giordano**
- 11.45 Originator, bioequivalenti e biosimilari in oncoematologia: la posizione della farmacia ospedaliera **D. Galli**
- 12.15 Biosimilari ed innovazione In Oncoematologia: la posizione regionale **I. Fortino**
- 12.45 Confronto/Dibattito "L'esperto risponde"
- 13.30 *Lunch*
- 14.30 Revisione della spesa: aggregazione della domanda e procedure di gara in Regione Lombardia **S. Aschedamini**
-



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

-
- 15.00 Gestione dei capitolati di gara dei farmaci: quali problematiche per gli anticorpi monoclonali? **A. Cammarata**
- 15.30 Confronto/Dibattito "L'esperto risponde"
- 16.30 Prova di apprendimento ai fini ECM e conclusione dei lavori

Informazioni Generali

Sede Congressuale:

Hotel Hilton
Via Galvani, 12 - MILANO

Destinatari:

Il corso è rivolto a n. **50** Farmacisti ospedalieri e territoriali, soci SIFO in regola con la quota associativa 2013, provenienti dalla regione Lombardia e n. **20** Medici Chirurghi (discipline: ematologia e oncologia)



Provider e Segreteria Iscrizioni:

SIFO (Provider Provvisorio Nazionale ID n. 313)
Via C. Farini, 81 - 20159 Milano
tel. 026071934 fax 0269002476
segreteria.ecm@sifoweb.it – www.sifoweb.it

Iscrizioni

Le iscrizioni saranno gestite dalla Segreteria Nazionale SIFO, tramite la procedura on line presente su www.sifoweb.it alla sezione Eventi ed ECM / Formazione residenziale / Corsi regionali.

ECM

L'attività formativa proposta è stata inserita nel piano formativo di SIFO per l'anno 2013 per la professione di FARMACISTA e MEDICO (discipline: ematologia e oncologia).

Crediti assegnati all'evento: 7 ECM.

Durata dell'attività formativa: 7 ore.

Si ricorda che il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione all'intera durata dei lavori, al superamento della prova di apprendimento e alla compilazione della scheda di valutazione dell'evento.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:

AZYGOS SRL
Via Carlo Tenca, 7 – 20124 MILANO
Tel 02 6071934 - Fax 02 69002476
info@azygos.it

Con il contributo non condizionato di



We Innovate Healthcare
