

3^a CONFERENZA Farmaci a brevetto scaduto: i problemi irrisolti e le soluzioni proposte

Milano, 5 Aprile 2013

Cognome Nome

Indirizzo

Cap

Città

Tel.

E-Mail

Le domande di iscrizione devono pervenire alla segreteria SIF entro il 18/03/2013.

La partecipazione al Convegno è gratuita.

Da restituire a:

Fax 02 29520179 o sif.congressi@segr.it

N.B. Il Dlgs 196/2003 tutela il diritto di privacy sui dati personali raccolti con questa scheda. Autorizzo l'inserimento dei miei dati in liste per ricevere eventuali materiali informativi legati alla presente e ad altre manifestazioni.

Firma

Lucia Aleotti
Farindustria

Sandro Barni

Servizio Oncologia, Azienda Ospedaliera Treviglio

Giordano Beretta

Humanitas Gavazzeni Bergamo

Pier Luigi Canonico

Università del Piemonte Orientale

Luca Degli Esposti

CliCon Srl - Health, Economics & Outcomes Research,
Ravenna

Paola Ferrari

Studio Legale Ferrari

Paolo Foa

Università di Milano

Armando Genazzani

Università del Piemonte Orientale

Francesco Locatelli

Azienda Ospedaliera Ospedale di Lecco

Massimo Medaglia

Dipartimento Farmaceutico AO Sacco, Milano

Patrizio Piacentini

Milano

Francesco Rossi

Seconda Università di Napoli

Francesco Scaglione

Università di Milano

Roberto Stella

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Varese

Stefano Taddei

Università di Pisa

Tullio Testa

U.O. Farmacia A.O.H. Maggiore di Crema

Valter Torri

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Riccardo Torta

Università di Torino

Con il contributo educazionale non condizionato di:

AMGEN Dompé



We Innovate Healthcare



3^a CONFERENZA

Farmaci a brevetto scaduto: i problemi irrisolti e le soluzioni proposte

Coordinatori:
Francesco Scaglione,
Patrizio Piacentini

Milano, 5 Aprile 2013

Aula Levi
Centro Universitario
Via V. Peroni, 21

L'avvento dei farmaci equivalenti fornisce l'opportunità ai Servizi Sanitari di avere cure efficaci a basso costo. Appare evidente che i produttori dei farmaci originali tendono a ridurre i prezzi portandoli molto vicino al prezzo del generico corrispondente. Accanto a questa opportunità sono emersi, tuttavia, problemi, discussioni e preoccupazioni, con conseguente disorientamento sia nella classe medica che nei pazienti. Tutto ciò che serve per la registrazione di un farmaco generico è la dimostrazione della sua bioequivalenza con il suo prodotto riferimento. Anche se la bioequivalenza potrebbe essere sufficiente a garantire l'equivalenza, molte controversie sono nate sulla reale equivalenza terapeutica tra prodotto originatore e generico, ma anche tra generici e generici. Queste perplessità sono in parte dovute a pregiudizi, ma non si può negare che esistono segnalazioni della letteratura che le supportano. I problemi riguardano soprattutto i farmaci a basso indice terapeutico compresi i farmaci antitumorali, dove piccole variazioni delle concentrazioni plasmatiche si possono tradurre in riscontri clinici importanti sia in termini di attività che di tossicità. I Biosimilari non possono essere considerati "biogenerici". Anche se il principio attivo di un farmaco biosimilare è simile a quello del farmaco biologico di riferimento, differiscono dai farmaci generici in vari aspetti, come la dimensione e la complessità della sostanza attiva e la natura del processo di produzione. I biosimilari non sono identici ai loro prodotti originatori e, quindi, non possono essere portati sul mercato utilizzando la stessa procedura applicata ai medicinali generici. Nonostante le differenze strutturali e regolatorie tra generici e biosimilari, le controversie sviluppatesi sono molto simili. La purezza, la bioequivalenza, la sostituibilità e la sicurezza sono sicuramente le più importanti.

Segreteria Organizzativa

Società Italiana di Farmacologia
Viale Abruzzi, 32 - 20131 Milano
Tel. 02 29520311 - Fax 02 29520179
E-mail: sif.congressi@sigr.it

LA NORMATIVA SUI FARMACI EQUIVALENTI (GENERICI)

MODERATORI: P. L. Canonico, P. Piacentini

- 9.00 **Il processo legislativo italiano e le conseguenze di mercato**
Lucia Aleotti
- 9.30 **Il processo legislativo italiano e le conseguenze cliniche**
R. Stella
- 10.00 **Generici e biosimilari visti dal farmacologo**
F. Rossi
- 10.30 COFFEE BREAK

I BIOSIMILARI

MODERATORI: F. Rossi, T. Testa

- 11.00 **Processo di produzione: il cuore del problema**
A. Genazzani
- 11.30 **Revisione critica: gli studi clinici per la validazione dei biosimilari**
V. Torri
- 12.00 **Biosimilari in medicina interna**
F. Locatelli
- 12.30 **La gestione in farmacia ospedaliera: tra le esigenze economiche e le esigenze cliniche**
T. Testa
- 13.00 LUNCH

EQUIVALENTI (GENERICI) NELLA REALTÀ CLINICA

MODERATORE: M. Medaglia, F. Scaglione

- 14.30 **Cardiovascolari**
S. Taddei
- 15.00 **Neurologici**
R. Torta
- 15.30 **Farmaci equivalenti nell'anziano**
F. Scaglione
- 16.00 COFFEE BREAK

GENERICI E BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA

MODERATORI: S. Barni, G. Beretta

- 16.30 **Farmaci generici: luci ed ombre viste dall'oncologo**
S. Barni
- 17.00 **Farmaci biosimilari: luci ed ombre viste dall'oncologo**
P. Foa
- 17.30 **Aspetti socio-economici**
L. Degli Esposti
- 18.30 **Letture**
Esistono problematiche medico-legali?
P. Ferrari