

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
- Daria Bettoni**
Farmacia Ospedaliera Spedali Civili di Brescia
- 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
- 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

 Lundbeck

 Pfizer

 Roche
We Innovate Healthcare


Società Italiana di
Farmacologia

Con il Patrocinio di
 SIF
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLA AZIENDA SANITARIA
 Aiom
Associazione Italiana
di Oncologia Medica

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: F. Scaglione, D. Bettoni

- 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