

## IV CONFERENZA

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

Milano, 13 Maggio 2014

Cognome Nome .....

Indirizzo .....

Cap .....

Città .....

Tel. ....

E-Mail .....

**Le domande di iscrizione devono pervenire alla segreteria SIF.** Da restituire a:

02 29520179 o [sif.congressi@segr.it](mailto:sif.congressi@segr.it)

Il Dlgs 196/2003 tutela il diritto di privacy sui dati personali raccolti con questa scheda.

Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti e pubblicizzazioni altri eventi SIF. Diritti dell'interessato esercitabili (art. 7 D.L. 196/2003) scrivendo a SIF - Viale Abruzzi, 32 -20131 Milano.

Firma .....

#### Segreteria Organizzativa

Società Italiana di Farmacologia

Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179

E-mail: [sif.farmacologia@segr.it](mailto:sif.farmacologia@segr.it)

#### Provider:

Società Italiana di Tossicologia

Provider Standard n. 621

Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179

E-mail: [sitox@segr.it](mailto:sitox@segr.it)

#### Lucia Aleotti

Farmindustria

#### Marco Danova

Medicina Interna e Oncologia Medica, Ospedale Civile di Vigevano, Azienda Ospedaliera di Pavia

#### Luca Degli Esposti

CliCon Srl - Health, Economics & Outcomes Research, Ravenna

#### Ennio Giulio Favalli

Istituto Ortopedico G. Pini, Milano

#### Armando Genazzani

Università del Piemonte Orientale

#### Enrique Hausermann

Assogenerici, Associazione Nazionale Industrie Farmaci Generici

#### Roberto Francesco Labianca

Cancer Center A.O. Papa Giovanni XXIII, Bergamo

#### Francesco Locatelli

Azienda Ospedaliera Ospedale di Lecco

#### Roberto Messina

FederAnziani, Roma

#### Giuseppe Pozzi

Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute, FederAnziani, Roma

#### Francesco Rossi

Seconda Università di Napoli

#### Francesco Scaglione

Università di Milano

#### Marco Scatigna

Sanofi Italia, Milano  
Scuola di Specializzazione in Farmacologia Medica, Università di Milano

#### Valter Torri

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

#### Roberto Venesia

Convenzionato SSN, Medico di Medicina Generale  
ASL TO4 Ivrea (TO)

Con il contributo educazionale non condizionato di:



Crediti ECM richiesti per Medici e Farmacisti  
Crediti assegnati n. 4,5



Società Italiana  
di Tossicologia



Società Italiana di  
Farmacologia

## IV CONFERENZA

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

**Coordinatore:**  
Francesco Scaglione

**Milano,  
13 Maggio 2014**

Aula Magna  
Università degli Studi di Milano  
Via Festa del Perdono, 7  
Milano

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. Accanto a tale opportunità sono emersi problemi, discussioni e preoccupazioni a volte giustificate, con conseguente disorientamento sia nella classe medica che nei pazienti. A ciò si aggiungono i recenti decreti governativi che introducono norme che incrementano il dibattito sia tra gli operatori sanitari che tra i pazienti. La sicurezza e l'efficacia dei farmaci generici vengono considerate già stabilite dai numerosi studi clinici effettuati con il prodotto originatore. 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 farmaci biologici sono diventati una parte essenziale della farmacoterapia moderna: comprendono proteine derivate dalla tecnologia del DNA ricombinante ed anticorpi ottenuti con la tecnica dell'ibridoma. Gli esempi includono proteine biologiche (citochine, ormoni e fattori della coagulazione), anticorpi monoclonali, vaccini, ecc. impiegati con successo in molte aree terapeutiche. La scadenza della protezione brevettuale di molti biofarmaci ha avviato lo sviluppo di una categoria di versioni alternative di biofarmaci innovatori noti come biosimilari. Anche se i biosimilari stanno guadagnando popolarità nei mercati nazionali ed internazionali, è importante ricordare che non sono farmaci "generici biologici". A causa delle complessità strutturali e di produzione, questi prodotti biologici sono considerati simili, ma non equivalenti generici dei farmaci biologici innovatori. Questi sono piuttosto molecole uniche che sono supportate da dati clinici limitati al momento dell'approvazione. Pertanto, ci sono preoccupazioni per quanto riguarda la loro efficacia, la sicurezza a lungo termine e l'immunogenicità.

Nonostante le differenze strutturali e regolatorie tra generici e biosimilari, le controversie sviluppatesi dopo la loro immissione in clinica sono molto simili. La purezza, la bioequivalenza, la sostituibilità e la sicurezza sono sicuramente i più importanti. La conferenza affronterà le controversie riguardanti i farmaci generici e biosimilari.

## FARMACI EQUIVALENTI (GENERICI) E LE RICADUTE CLINICHE E SOCIALI

MODERATORI: F. Rossi, M. Scatigna

### 9.00 La normativa Italiana influenza il mercato?

L. Aleotti

### Farmaci equivalenti. Il punto di vista di Assogenerici

E. Hausermann

### Il processo legislativo italiano e le conseguenze cliniche

R. Venesia

### Sostituibilità e Aderenza alla terapia: statine e farmaci cardiovascolari

L. Degli Esposti

### Gli Equivalenti visti dal Cittadino

G. Pozzi, R. Messina

## I BIOSIMILARI

MODERATORI: F. Scaglione, R. Labianca

### 12.00 Processo di produzione: il cuore del problema

F. Scaglione

### L'immunogenicità: basi biologiche ed eventuali rischi

E. G. Favalli

### Proteine e mAb biosimilari. Opportunità e rischi

M. Danova

### 13.00 LUNCH

### 14.30 Gli studi clinici per la validazione dei biosimilari

V. Torri

### Originator e Biosimilari in nefrologia: utilizzo nella pratica clinica

F. Locatelli

### Originator e Biosimilari in oncologia: utilizzo nella pratica clinica

R. Labianca

### Biosimilari: complessità strutturale vs complessità clinica

A. Genazzani

### 16.30 Test di verifica finale