



2ª CONFERENZA Farmaci a brevetto scaduto: i problemi irrisolti e le soluzioni proposte

Milano, 2 Marzo 2012

Cognome Nome

Indirizzo

Cap

Città

Tel.

E-Mail

Le domande di iscrizione devono pervenire alla segreteria SIF entro il 20/02/2012. 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

- Pier Luigi Canonico**
Università del Piemonte Orientale
- Achille Patrizio Caputi**
Università di Messina
- Giovambattista De Sarro**
Università di Catanzaro
- Armando Genazzani**
Università del Piemonte Orientale
- Umberto Genovese**
Università di Milano
- Paolo Grossi**
Università dell'Insubria
- Francesco Locatelli**
Azienda Ospedaliera Ospedale di Lecco
- Paola Minghetti**
Università di Milano
- Giovanna Monina**
A.O. S. Antonio Abate di Gallarate
- Patrizio Piacentini**
A. O. San Carlo di Milano
- Francesco Rossi**
Seconda Università di Napoli
- Giovanni Rosti**
ULSS 9 Treviso
- Francesco Scaglione**
Università di Milano
- Tullio Testa**
U.O. Farmacia A.O.H. Maggiore di Crema
- Giancarlo Tonon**
Bio-Ker S.r.l.
- Giangiaco Torri**
Istituto di Ricerche Chimiche e Biochimiche G. Ronzoni
Milano
- Valter Torri**
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- Riccardo Torta**
Università di Torino

Con il contributo educazionale non condizionato di:



We Innovate Healthcare



2ª CONFERENZA

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

Coordinatori:
Francesco Scaglione,
Patrizio Piacentini

**Milano,
2 Marzo 2012**

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

La premessa che avevamo scritto nella prima conferenza recitava: "La scadenza dei brevetti che coprono i farmaci ha fornito alle imprese farmaceutiche l'opportunità di sviluppare e produrre "copie" che vengono immesse sul mercato a prezzi più bassi rispetto agli originali, fornendo l'opportunità ai Servizi Sanitari di avere cure efficaci a basso costo." Accanto a questa opportunità sono emersi, tuttavia, problemi, discussioni e preoccupazioni a volte giustificate ed a volte no, con conseguente disorientamento sia nella classe medica che nei pazienti.

La sicurezza e l'efficacia di questi farmaci vengono stabilite dai numerosi studi clinici effettuati con il prodotto originatore. Pertanto, tutto ciò che serve per la registrazione di un farmaco generico è la dimostrazione della sua bioequivalenza con il suo prodotto di riferimento. I Biosimilari al contrario 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. Nonostante le differenze strutturali e regolatorie tra i generici ed i biosimilari, le controversie sviluppatasi dopo la loro immissione in clinica sono molto simili. La purezza, la bioequivalenza, la sostituibilità e la sicurezza sono sicuramente i più importanti. Ciò che avevamo scritto sul tema di generici e biosimilari è ancora di grande attualità. Gli interrogativi dei medici e dei farmacisti rimangono e se ne generano di nuovi, soprattutto sui biosimilari.

Segreteria Organizzativa

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

GLI ASPETTI REGOLATORI

MODERATORI: P. L. Canonico, F. Rossi

- 9.00 **La legislazione in Italia: equivalenti e biosimilari**
P. Minghetti
- 9.30 **Gli studi di bioequivalenza: i punti critici e le proposte di miglioramento**
F. Scaglione
- 10.00 **In ospedale: gare ed appropriatezza terapeutica**
P. Piacentini
- 10.30 **La farmacovigilanza: strumento indispensabile per la sicurezza di equivalenti e biosimilari**
A. P. Caputi
- 11.00 *COFFEE BREAK*

EQUIVALENTI NELLA REALTÀ CLINICA

MODERATORI: G. B. De Sarro, G. Monina

- 11.30 **Antibiotici nel paziente critico ospedalizzato**
P. Grossi
- 12.00 **Il risultato terapeutico: tra efficacia del farmaco e percezione del paziente**
R. Torta
- 12.30 **La gestione di generici/biosimilari in ospedale: il rapporto tra la farmacia ospedaliera ed il clinico**
T. Testa
- 13.00 *LUNCH*

I BIOSIMILARI

MODERATORI: A. P. Caputi, P. Piacentini

- 14.30 **Il processo di produzione dei biotecnologici: i fatti e le opinioni**
G. Tonon
- 15.00 **Il processo di approvazione dei biosimilari: i punti critici e le proposte di miglioramento**
A. Genazzani
- 15.30 **Gli studi clinici per la validazione dei biosimilari: luci ed ombre**
V. Torri
- 16.00 **Eparine a basso peso molecolare: biosimilari con un particolare aspetto di produzione**
G. Torri
- 16.30 *COFFEE BREAK*

I BIOSIMILARI NELLA REALTÀ CLINICA

MODERATORI: G. Monina, F. Scaglione

- 17.00 **Sostituibilità e continuità terapeutica in nefrologia**
F. Locatelli
- 17.30 **Biosimilari in oncologia**
G. Rosti
- 18.00 **Risvolti medico-legali della prescrizione medica**
U. Genovese
- 18.30 **Conclusioni**
P. L. Canonico, P. Piacentini, F. Scaglione