

ORIGINATOR E BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA TRA APPROPRIATEZZA D'USO E CORRETTE PROCEDURE D'ACQUISTO

Hotel Hilton - Via Galvani 12 - Milano

19 dicembre 2012

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.

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'EMA non ha, infatti, ritenuto di applicare per i farmaci biosimilari lo stesso processo registrativo 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, considerando il possibile risparmio, che la loro immissione sul mercato può generare nel sistema sanitario, come condizione imprescindibile per l'accesso al mercato dei farmaci innovativi.

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 e le relative modalità di acquisto con particolare attenzione alle norme per le procedure di gara ed alle regole della Regione Lombardia sui Consorzi per l'aggregazione della domanda..

PROGRAMMA

- 09.00 Aspetti regolatori specifici dei biosimilari in oncoematologia alla luce delle recenti posizioni AIFA
[Paola Minghetti](#)
- 09.45 Originator, bioequivalenti e biosimilari in oncoematologia: la posizione del farmacologo
[Armando Genazzani](#)
- 10.30 Sviluppo clinico dei biosimilari in oncoematologia:
 - Il punto di vista dell'ematologo
[Enrica Morra](#)
 - Il punto di vista dell'oncologo
[Monica Giordano](#)
- 11.30 coffee break
- 11.45 Originator, bioequivalenti e biosimilari in oncoematologia: la posizione della farmacia ospedaliera
[Dario Galli](#)
- 12.15 I biosimilari in oncoematologia: la posizione regionale
[Ida Fortino - Tullio Testa](#)
- 12.45 Dibattito
- 13.30 Lunch
- 14.30 Revisione della spesa: aggregazione della domanda e procedure di gara
[Susanna Aschedamini](#)
- 15.00 Gestione dei capitolati con presenza di generici e biosimilari.
Quali problematiche? Impostazione nuove gare rispetto a rinegoziazione di contratti già in essere.
[Stefano Vitiello - Angelo Cammarata](#)
- 15.30 Dibattito
- 16.30 Compilazione questionario ECM
- 17.00 Chiusura lavori

RESPONSABILI DEL CORSO:

- **Tullio Testa:**
Segretario SIFO Regione Lombardia,
Direttore UOC Farmacia, AO Ospedale Maggiore, Crema
- **Monica Giordano:**
Direttore UOC Oncologia Medica, AO Sant'Anna, Como

RELATORI:

- **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 (*invitata*)
- **Paola Minghetti:** Direttore Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano
- **Enrica Morra:** Direttore Dipartimento Oncologico, AO Niguarda Ca' Granda, Milano
- **Stefano Vitiello:** Direttore SC Approvvigionamenti, AO Niguarda Ca' Granda, Milano

INFORMAZIONI GENERALI

Evento Numero: 1229-47239

Crediti Assegnati: 7

Corso accreditato per **Farmacisti Ospedalieri e Territoriali e per Medici Chirurghi** (disciplina: Oncologia)

Numero posti disponibili: 70

Iscrizione gratuita

È gradita la preregistrazione da effettuare al sito www.azygos.it/convegni Codice evento: BIOMI

CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI:

ROCHE SpA