

III CONVEGNO MONOTEMATICO

**“New and old challenges for clinical pharmacology: from
therapeutic drug monitoring to pharmacogenetics and
pharmacovigilance”**

Sezione di Farmacologia Clinica
della SIF

Aula Bottazzi
Complesso di Sant'Andrea delle Dame
Via De Crecchio, 7

Napoli, 15-16 Marzo 2018

Presidente del Convegno

Francesco Rossi

Responsabili Scientifici

Romano Danesi, Annalisa Capuano

Comitato Scientifico

Antonio D'Avolio

Annalisa Capuano

Romano Danesi

Marzia Del Re

Gualberto Gussoni

Roberto Leone

Domenico Motola

Bianca Rocca

Segreteria Organizzativa

Società Italiana di Farmacologia

Via Pascoli, 3, 20131 Milano

Tel 0229520311

sif.farmacologia@segr.it; www.sifweb.org

Comitato Scientifico e organizzativo locale

Prof. Francesco Rossi

Prof. Vincenzo Cuomo

Prof.ssa Annalisa Capuano

Dott.ssa Carmen Ferrajolo

Dott.ssa Giovanna Marmo

Dott.ssa Concetta Rafaniello

Dott.ssa Cristina Scavone

Dott.ssa Liberata Sportiello

Sezione di Farmacologia "L. Donatelli"

Dipartimento di Medicina Sperimentale

Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"

Tel. 081/5667603 Fax 081/5667503

CONVEGNO MONOTEMATICO SIF

Giovedì 15 marzo 2018

13.30	Registrazione dei partecipanti
14.00	Saluti delle Autorità Giuseppe Paolisso <i>Rettore Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"</i> Fortunato Ciardiello <i>Presidente della Scuola di Medicina, Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"</i> Italo Francesco Angelillo <i>Direttore del Dipartimento di Medicina Sperimentale</i> Maurizio Di Mauro <i>Direttore Generale AOU – Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"</i> Ugo Trama <i>Dirigente UOD Politica del Farmaco e Dispositivi Medici-Regione Campania</i> Francesco Fiorentino <i>Referente regionale di Farmacovigilanza-Regione Campania</i> Alessandro Mugelli <i>(Presidente SIF)</i> Giorgio Cantelli Forti <i>(Past President)</i> Giorgio Racagni <i>(Presidente Eletto)</i>
	Presentazione del Convegno e Apertura dei lavori Annalisa Capuano, Romano Danesi, Francesco Rossi
14.45-15.30	Lettura Magistrale <i>Implementation of Pharmacogenetic testing in Clinical Practice</i> Ron van Schaik <i>Presenta: Romano Danesi</i>
15.30-15.50	Coffee Break
I Sessione	Comunicazioni orali – Farmacogenetica, TDM e Ricerca Clinica
<i>Presidenti della sessione:</i>	Amelia Filippelli, Corrado Blandizzi
<i>Moderatori</i>	Bianca Rocca, Marzia Del Re
15.50-16.00	Sviluppo di una piattaforma integrata di salute digitale per una terapia precisa e costo-efficace in oncologia <u>R. Roncato</u> , L. Dal Cin, F. Comello, A. Bignucolo, L. Giollo, S. D’Errico, L. Emili, V. Carbone, M. Guardascione, E. De Mattia, G. Toffoli and E. Cecchin
16.00-16.10	L’espressione di TK1 su RNA esosomiale è biomarcatore di risposta clinica in pazienti con tumore alla mammella in trattamento con inibitori CDK4/6 <u>S. Crucitta</u> , M. Del Re, A. Fontana, I. Bertolini, E. Rofi, C. De Angelis, L. Diodati, D. Cavallero, B. Salvadori, A. Falcone, R. Morganti, R. Danesi
16.10-16.20	Poor responsiveness to low-dose aspirin contributes to persistent in vivo platelet activation in polycythemia vera <u>G. Petrucci</u> , P. Ranalli, A. Dragani, V. Cavalca, B. Porro, E. Tremoli, C. Patrono and B. Rocca
16.20-16.30	Discussione

CONVEGNO MONOTEMATICO SIF

I Sessione	Comunicazioni orali – Farmacovigilanza & Farmacoepidemiologia
<i>Presidente della sessione:</i>	Annarosa Marra
<i>Moderatori</i>	Domenica Altavilla, Francesca Menniti Ippolito, Lidia Sautebin**
16.30-16.40	Abuso dei farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale in pediatria: analisi delle segnalazioni contenute nel database mondiale dell'OMS, VigiBase® <u>C. Carnovale</u> , F. Mahzar, S. Scibelli, M. Gentili, E. Arzenton, U. Moretti, O. Leoni, E. Clementi, M. Medaglia, and S. Radice
16.40-16.50	Costo diretto degli eventi avversi a farmaco e prevenibilità: revisione sistematica e simulazione Monte Carlo di studi osservazionali, con stima dei costi in Toscana <u>I. Convertino</u> , S. Salvadori, A. Pecori, M. Galiulo, S. Ferraro, M. Parrilli, T. Corona, C. Blandizzi, M. Tuccori
16.50-17.00	Caratterizzazione delle reazioni avverse gravi come causa di accesso in pronto soccorso in pediatria: uno studio di farmacovigilanza attiva <u>G. Crescioli</u> , N. Lombardi, E. Marconi, A. Bettiol, E. Lucenteforte, L. Giovannelli, A. Mugelli, A. Vannacci
17.00-17.15	Discussione
17.15-18.45	I Round table: Methodological Innovation in clinical research: a Framework for regulatory use of real world evidence <i>Coordina:</i> Francesco Rossi <i>Intervengono:</i> Giovanni Corrao, Annamaria De Luca, Roberto Leone, Ugo Moretti, Alessandro Mugelli, Andrea Pierini, Marco Tuccori, Gianluca Trifirò

Venerdì 16 marzo 2018

8.30-9.10	Lettura Magistrale <i>Risk Management Planning, an european perspective</i> Hervé Le Louet <i>Presenta:</i> Annalisa Capuano
-----------	--

II Sessione	Comunicazioni orali – Farmacogenetica, TDM e Ricerca Clinica
<i>Presidente della sessione:</i>	Francesco Squadrito
<i>Moderatori</i>	Luigia Trabace, Maria Angela Sortino
9.10-9.20	Quante reazioni avverse gravi potrebbero essere evitate? L'importanza di implementare le analisi di farmacogenetica nella pratica clinica oncologica <u>L. Gozzo</u> , G. Benfatto, L. Longo, S. Mansueto, D. Vitale, F. Drago
9.20-9.30	Efficacia e sicurezza del trattamento farmacologico per la chiusura del Dotto arterioso del Botallo nei nati prematuri: revisione sistematica e network meta-analisi di trials clinici randomizzati e studi osservazionali <u>E. Marconi</u> , A. Bettiol, A. Vannacci, N. Lombardi, G. Crescioli, S. Troiani, C. Dani, G. Ambrosio, A. Mugelli, E. Lucenteforte
9.30-9.40	Proprietà farmacocinetiche di cannabis FM2 assunta per via orale in pazienti con Medication Overuse Headache (MOH) <u>L. Pellesi</u> , S. Guerzoni, M. Licata, A. Pini Luigi
09.40-09.50	Discussione

II Sessione	Comunicazioni orali – Farmacovigilanza & Farmacoepidemiologia
<i>Presidente della sessione:</i>	Giuseppe Pimpinella
<i>Moderatori</i>	Patrizia Di Iorio, Laura Sottosanti
09.50-10.00	VigiFarmacoVax: sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione tramite l'utilizzo degli SMS <u>L. Gonella</u> , R. Lora, R. Leone, U. Moretti

10.00-10.10	Studio multiRegionale sull'effectiveness, safety ed identificazione dei fattori predittivi di switch tra epoetine in pratica clinica: uno studio di coorte <u>Y. Ingrasciotta</u> , V. Belleudi, F. Giorgianni, I. Marciànò, F. Trotta, A. Addis, V. Ientile, A. Fontana, A. Chinellato, M. Tari, R. Giuseppe, M. Pastorello, S. Scondotto, P. Cananzi, G. Traversa, M. Davoli, G. Trifirò, Italian Biosimilar Network (ItaBioNet*)
10.10-10.20	Confronto delle implicazioni cliniche a lungo termine tra i beta-bloccanti con differente selettività per i β 1-adrenorecettori in pazienti con malattia cronica ostruttiva delle vie aeree: uno studio di coorte retrospettivo condotto sulla popolazione italiana. <u>A. Mascolo</u> , M. Sessa, D. B. Rasmussen, M. T. Jensen, C. Scavone, G. di Mauro, R. Ruggiero, F. F. Bernardi, S. Brusco, M. Bertini, A. Larato, A. C. Bonagura, C. Di Mauro, D. Cimmaruta, F. Auricchio, R. Cenami, G. Gritti, M. G. Sullo, L. Sportiello, C. Rafaniello, F. Rossi, A. Capuano
10.20-10.30	Discussione
10.30-10.50	Coffee Break
10.50-11.30	Lettura Magistrale <i>Il contributo del TDM allo sviluppo della Farmacologia Clinica</i> Mario Regazzi <i>Presenta:</i> Teresita Mazzei
11.30-13.00	Il Round Table: "Fast-tracking medicines innovation: strenghts and uncertainties" <i>Coordinano:</i> Maria Del Zompo e Achille Patrizio Caputi <i>Intervengono:</i> Loredana Bergamini, Renato Bernardini, Filippo Drago, Giovambattista De Sarro, Gualberto Gussoni, Giorgio Minotti, Marco Scatigna, Elena Tremoli
III Sessione	Comunicazioni orali – Farmacogenetica, TDM e Ricerca Clinica
<i>Presidente della sessione:</i>	Roberto Fantozzi
<i>Moderatori</i>	Gianni Sava, Gianfranco Di Renzo
13.00-13.10	Polimorfismi di geni associati al pathway della vitamina D e le concentrazioni del metabolita GS-331007 del sofosbuvir predicono la presenza di epatocarcinoma in pazienti trattati con i nuovi farmaci anti-HCV <u>J. Cusato</u> , L. Boglione, A. De Nicolò, F. Favata, A. Ariaudo, S. Mornese Pinna, F. Guido, V. Avataneo, C. Carcieri, G. Cariti, G. Di Perri and A. D'Avolio
13.10-13.20	L'associazione gemcitabina e nab-paclitaxel incrementa l'espressione del PD-L1 nel tumore del pancreas <u>E. Rofj</u> , M. Del Re, C. Vivaldi, S. Crucitta, E. Arrigoni, G. Pasquini, S. Catanese, I. Pecora, G. Musettini, E. Vasile, A. Falcone, R. Danesi
13.20-13.30	La variabilità di risposta alla terapia anticoagulante orale con gli antagonisti della vitamina k (AVK) tra ipersensibilità e resistenza <u>V. Conti</u> , V. Manzo, C. Sellitto, T. Iannaccone, M. Torsiello, F. Salvatore, A. Filippelli
13.30-13.40	Discussione
13.40-14.15	Lunch break
14.15-15.00	Visione e discussione dei poster*
<i>Moderatori</i>	Concetta Rafaniello, Liberata Sportiello, Carmen Ferrajolo, Simona Potenza
III Sessione	Comunicazioni orali – Farmacovigilanza & Farmacoepidemiologia
<i>Presidente della sessione:</i>	Marco Pistis
<i>Moderatori</i>	Cristiano Chiamulera, Maurizio Tagliatalata
15.00-15.10	Eventi avversi ai vaccini come causa d'accesso al pronto soccorso pediatrico dell'AOU di Messina <u>A. Mecchio</u> , C. Giardina, V. Arcoraci, T. Arrigo, F. Menniti Ippolito, D. Altavilla

15.10-15.20	Reazioni avverse a farmaco in pazienti ospedalizzati: risultati dello studio FORWARD (Facilitation Of Reporting in hospital WARD) V. Arcoraci, <u>C. Giardina</u> , P. M. Cutroneo, E. Mocciaro, D. Altavilla, F. Squadrito, E. Spina
15.20-15.30	Differenza di genere e dell'effectiveness di montelukast in pazienti italiani e danesi affetti da asma: uno studio di coorte retrospettivo <u>M. Sessa</u> , A. Mascolo, B. D'Agostino, A. Casciotta, V. D'Agostino, F. De Michele, M. Polverino, G. Spaziano, M. P. Andersen, K. Kragholm, F. Rossi, C. Torp-Pedersen and A. Capuano
15.30-16.00	Discussione
16.00-17.45	III Round Table: "Precision medicine: biomarkers for diagnosis, prognosis, and treatment response" <i>Coordinano:</i> Emilio Clementi e Romano Danesi <i>Intervengono:</i> Liberato Berrino, Antonio D'Avolio, Edoardo Spina, Carlo Riccardi, Giuseppe Cirino, Francesco Caciagli
17.45-18.00	Conclusione dei Lavori (Francesco Rossi, Romano Danesi, Annalisa Capuano)

* La visione e la discussione dei poster si terrà presso il complesso di Sant'Andrea delle Dame – Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Via L. De Crecchio, 7 – Napoli

**In attesa di conferma

CONVEGNO MONOTEMATICO

Razionale

New and old challenges for clinical pharmacology: from therapeutic drug monitoring to pharmacogenetics and pharmacovigilance

Napoli, 15-16 Marzo 2018

Il convegno monotematico si propone tra i diversi obiettivi quello di discutere lo stato dell'arte della Ricerca Clinica in Italia nonché del ruolo della "Scienza Traslazionale" che, in virtù della sua multidisciplinarietà, mira alla scoperta di nuovi trattamenti e strumenti diagnostici per la Salute dell'uomo.

Nel corso degli ultimi decenni la Farmacologia clinica ha subito profondi mutamenti, in parte guidati dalla crescente attenzione verso lo studio di test farmacocinetici/farmacodinamici, del ruolo diagnostico, prognostico e predittivo dei biomarkers nonché del ruolo della farmacogenomica nella valutazione del profilo di efficacia e tollerabilità dei farmaci. Si inserisce in questo specifico ambito di ricerca, soprattutto nell'area oncologica, la prospettiva della *teranostica*, ovvero l'importante ed innovativo ruolo delle tecniche di diagnostica molecolare e del ruolo del biomarcatore ideale nella personalizzazione del trattamento.

L'attuale ricerca clinica è, dunque, sempre più orientata allo sviluppo di una medicina che sia personalizzata, divenuta ormai l'orizzonte cui tende la ricerca traslazionale.

Oggigiorno le informazioni ottenute dalle analisi farmacogenomiche, supportate dalla valutazione della storia clinica e familiare del singolo individuo, consentono la tipizzazione del paziente, sulla base della predisposizione genetica verso specifiche patologie nonché rispetto alle possibili differenze interindividuali in grado di influenzare la risposta ad un trattamento farmacologico, in termini di efficacia e tollerabilità. Di pari passo con tali cambiamenti, si riflette il nuovo ed incisivo ruolo della farmacovigilanza che, soprattutto nell'ultimo decennio, ha vissuto una capillare diffusione a livello mondiale ed ha acquisito un ruolo sempre più determinante nella comprensione dell'epidemiologia e dei meccanismi che sottendono i non favorevoli outcome che si correlano all'uso dei farmaci.

La fusione della farmacogenetica e della farmacovigilanza ha condotto ad un nuovo modo di fare ricerca che, servendosi di analisi farmacogenomiche, mira ad un costante monitoraggio dei farmaci al fine di un loro utilizzo sicuro, razionale e consapevole. In tale contesto, anche l'aumentata disponibilità di Big Data ben si correla alle nuove sfide della farmacogenetica e della farmacovigilanza, offrendo nuove modalità e strategie di sviluppo e identificazione di biomarkers nonché dati fruibili di *real world evidence*.

Queste le principali tematiche che saranno affrontate nel corso del prossimo convegno monotematico della Società Italiana di Farmacologia, il cui fine è, dunque, quello di discutere dei principali *hot topics* della farmacologia, con uno sguardo più attento ai recenti approcci traslazionali "*from bench to bedside*".