



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SALERNO

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

E' stato richiesto il Patrocinio Morale a:

Università degli Studi di Salerno
Regione Campania
Provincia di Salerno
ASL Salerno
A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona
Comune di Baronissi
Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Salerno
Ordine dei Farmacisti di Salerno
SIF
SITox
SIFO

"FARMACOVIGILANZA E SICUREZZA DEI FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI NELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE REUMATICHE E DERMATOLOGICHE".

Baronissi (SA), 27 Novembre 2018 - Aula delle Lauree presso il Dipartimento di Medicina, Chirurgia ed Odontoiatria "Scuola Medica "Salernitana"

RAZIONALE SCIENTIFICO

Negli ultimi 20 anni i farmaci biologici hanno rivoluzionato la terapia medica delle malattie infiammatorie immuno-mediate (IMID), dimostrandosi in grado di promuovere e mantenere la loro remissione in un'ampia proporzione di pazienti, affetti da forme gravi di artrite reumatoide, artrite psoriasica e psoriasi, non responsive alle terapie farmacologiche convenzionali. La perdita della copertura brevettuale delle molecole biologiche, che per prime sono state impiegate con successo nel trattamento delle IMID, ha incentivato lo sviluppo dei rispettivi prodotti biosimilari. Considerata la variabilità naturale e la complessità delle tecniche di produzione, i farmaci biologici e biosimilari sono stati classificati come "priorità" per le attività di farmacovigilanza nella Direttiva 2010/84/EU e inclusi in una specifica lista di prodotti soggetti a monitoraggio addizionale. La Rete Nazionale di Farmacovigilanza rappresenta, pertanto, uno strumento applicativo della legislazione europea consentendo di aumentare la trasparenza, la comunicazione e l'informazione nell'ottica di garantire in modo sempre più capillare la salute del paziente.

Il convegno si pone l'obiettivo di porre a confronto le opinioni degli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche reumatiche e dermatologiche sul tema della sicurezza, intercambiabilità e sostenibilità economica, anche alla luce del recente position paper AIFA sui farmaci biosimilari. Si vuole cogliere l'occasione per favorire la cultura della segnalazione riflettendo sulla necessità di definire procedure che aiutino ad individuare le reazioni avverse clinicamente rilevanti.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Ore 8.30 Registrazione partecipanti

Ore 9.00 Saluti delle Autorità
Aurelio Tommasetti - Magnifico Rettore dell'Università degli studi di Salerno
Mario Capunzo - Direttore Dipartimento di Medicina, Chirurgia ed Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana"
Enrico Coscioni - Consigliere del Presidente della Regione Campania per la Sanità
Giovanni D'Angelo - Presidente Ordine dei Medici e Odontoiatri di Salerno
Giuseppe Longo - Direttore Generale A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

I^ SESSIONE Farmaci biologici e biosimilari nelle malattie reumatiche e dermatologiche

Moderatori: Stefano Stisi, Raffaele Mozzillo

Ore 9.30 I farmaci biologici nelle malattie reumatiche e dermatologiche: una storia in evoluzione
Il punto di vista del reumatologo
Raffaele Scarpa
Il punto di vista del dermatologo
Gabriella Fabbrocini

Ore 10.10 Originator e biosimilari a confronto nel trattamento delle patologie immunologiche croniche reumatologiche e dermatologiche: il secondo position paper AIFA
Valeria Conti

Ore 10.30 Discrezionalità del medico nella scelta della cura e trattamento dell'artrite reumatoide e il ruolo del medico nel monitoraggio clinico dei farmaci biologici e biosimilari
Gabriele Valentini

Ore 10.50 Responsabilità del prescrittore, protezione del paziente e ricorso al consenso informato: il punto di vista del magistrato
Gaetano Siscaro

Ore 11.10 Discussione

Ore 11.30 Coffee break

Ore 11.50 **Tavola Rotonda: Sicurezza, continuità terapeutica, libertà prescrittiva, innovazione, sostenibilità, informazione, comunicazione in merito al corretto uso dei farmaci biologici e biosimilari**

Moderatori: Mariarosaria Cillo, Francesco Cusano, Simona Serao Creazzola, Mariano Fusco, Ugo Trama, Antonella Guida, Adriano Vercellone, Tito D'Errico

Ore 13.30 Light lunch

II^ SESSIONE: Farmacovigilanza sui farmaci biologici e biosimilari: considerazioni, necessità e sfide

Moderatori: Franco Fiorentino, Pasquale de Girolamo Faraone

- Ore 14.30** La Rete Nazionale di Farmacovigilanza e gli aspetti normativi
Teresa Iannaccone
- Ore 14,50** La Farmacovigilanza a servizio del paziente in ospedale e sul territorio: luci ed ombre
L'esperienza in ospedale
Enrico Tirri
L'esperienza in medicina generale
Elio Giusto
- Ore 15.30** La piattaforma regionale Saniarp a supporto dell'attività di farmacovigilanza dei biologici nelle patologie infiammatorie immunomediate
Michele Tari
- Ore 16.00** Discussione
- Ore 16.30** Compilazione test di verifica
- Ore 16.50** Conclusioni

Presidenti:

Mario Capunzo, Amelia Filippelli
Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana"
Università degli Studi di Salerno

Responsabile scientifico

Amelia Filippelli

Servizio di Farmacologia Clinica

A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

Segreteria Scientifica

Giovanni Boccia
Simona Cammarota
Anna Citarella
Valeria Conti
Maria Costantino
Fabrizio Dal Piaz
Viviana Izzo
Antonello Petrella

Comitato Organizzatore Locale

Elena Bloise
Bruno Charlier
Teresa Iannaccone
Francesco Iannello
Valentina Manzo
Carmine Sellitto