



Ciclo di Webinar

MEDICINES: REGULATORY TOOLS

**Percorso formativo per
socie e soci Giovani
SIARV, SIF e SIMeF e
per giovani under 38**

**30 settembre, 12 ottobre,
9 novembre 2020**

MEDICINES: REGULATORY TOOLS

Cos'è Medicines: regulatory tools?

È una scuola di formazione che nasce dalla collaborazione delle società scientifiche Società Italiana Attività Regolatorie, Accesso e FarmacoVigilanza (SIARV), Società Italiana di Farmacologia (SIF) e Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF) le quali, spinte dal desiderio di affrontare le questioni attuali relative al farmaco, hanno deciso di collaborare - integrando le loro specifiche professionalità - creando un percorso formativo per le/i loro giovani socie e soci e per i giovani under 38.

L'emergenza sanitaria causata dalla pandemia COVID-19 impedirà per quest'anno lo svolgimento della *Summer School* in presenza, ma non rinunciamo alla realizzazione della scuola di formazione, convertendola in un ciclo di webinar.

Finalità del corso

Il corso nasce dalla consapevolezza che i risultati della ricerca, affinché abbiano un valore scientifico, sociale ed economico, hanno bisogno che tutti gli attori coinvolti conoscano a 360° il sistema di ricerca, regolazione e politica del farmaco.

Pertanto, il corso ha i seguenti obiettivi:

- a) aumentare le competenze dei partecipanti per finalizzare e gestire i risultati della ricerca scientifica;
- b) creare relazioni ed interazioni tra *peers* operanti nelle diverse aree del farmaco che stanno maturando le proprie competenze in diversi ambiti nel settore pubblico e nel settore privato; questo anche al fine di permettere ai discenti, soprattutto coloro ancora in Università, di valutare altri ambiti in cui operare;
- c) fornire conoscenze non trasmissibili attraverso libri di testo o attraverso relazioni nel proprio contesto lavorativo sullo sviluppo, registrazione e *life-cycle* dei medicinali nel contesto europeo e italiano;
- d) fornire ai partecipanti strumenti per potenziare la propria flessibilità cognitiva, e contemporaneamente essere in grado, attraverso le conoscenze acquisite, di potenziare il proprio pensiero critico;
- e) aumentare la connessione tra università, ricerca e mercato, per fornire un trampolino ai partecipanti per diventare ricercatori, insegnanti, professionisti e decisori pronti alle sfide attuali e del futuro.

Medicines: regulatory tools. Quando?

1. Dalla fine dello sviluppo al paziente: viaggio nel mondo regolatorio del farmaco - **30 settembre 2020**;
2. Solidità dei dati, rimborsabilità e indicazioni terapeutiche - **12 ottobre 2020**;
3. I farmaci orfani - **9 novembre 2020**.

A chi è rivolto il corso?

Il corso "**Medicines: Regulatory Tools**" è rivolto prioritariamente a tutte le socie e i soci SIARV, SIF e SIMeF under 38. Le socie e i soci della SIARV, SIF e SIMeF hanno diritto di prelazione fino al 13 settembre 2020. A partire dal 14 settembre 2020, le iscrizioni saranno aperte a tutti i professionisti del farmaco under 38.

CHI SIAMO?

SIARV è una società senza fini di lucro fondata nel 1987. SIARV è un riferimento per chi si dedica allo studio e alla gestione delle attività regolatorie ai medicinali per uso umano che richiedono un'autorizzazione alla produzione e commercio da parte dell'Autorità Sanitaria.

Tra i suoi principali obiettivi rientrano l'aggiornamento su leggi e documenti emessi dalle autorità italiane, europee o di altri Paesi e pertinenti a medicinali, la creazione di interazioni e collaborazione con le Autorità competenti e gli Enti pubblici e privati coinvolti nelle attività regolatorie, la facilitazione e lo scambio di esperienze professionali, favorendo l'interpretazione e l'applicazione corretta e aggiornata della legislazione e delle normative inerenti medicinali e la promozione dell'educazione regolatoria. SIARV è coinvolta sin dalla propria fondazione in diverse attività tra le quali seminari, congressi, corsi e *working party*. SIARV collabora anche con vari master presenti in Italia che si occupano di scienze regolatorie.

SIF: fondata nel 1939, la Società Italiana di Farmacologia è stata riconosciuta nel 1996 come associazione scientifica non-profit dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica. È membro dell' *International Union of Pharmacology* (IUPHAR) e della *Federation of the European Pharmacological Societies* (EPHAR). La *membership* attuale consiste di circa 1600 soci tra ordinari, onorari, senior, junior e sostenitori.

La SIF ha la specifica finalità di promuovere e diffondere in Italia e all'estero gli studi farmacologici e le loro applicazioni.

SIMeF: SIMeF promuove e coordina iniziative di carattere scientifico nel campo delle scienze biomediche applicate alla ricerca ed allo sviluppo di nuovi agenti terapeutici al fine di sostenere la ricerca scientifica in Italia, nonché favorire la divulgazione delle conoscenze sia in ambito preclinico che clinico e la formazione scientifica e professionale dei giovani ricercatori. Esprime ufficialmente le opinioni dei soci nell'ambito dei problemi scientifici, tecnici e morali connessi con le loro specifiche attività.

Mantiene contatti con le Istituzioni pubbliche e private nell'ambito della ricerca farmaceutica e con altre Società nazionali ed internazionali aventi simili finalità.

È formata da circa 1000 Soci, appartenenti prevalentemente all'industria farmaceutica ed a società di ricerca a contratto, attivi nell'area della ricerca e sviluppo dei farmaci e nelle discipline ad essa collegate. Si contraddistingue per la vastità d'interessi culturali, che coprono estesamente tutta l'area della farmacologia applicata, a livello preclinico e clinico.

MODULO 1

MERCOLEDÌ 30 SETTEMBRE

DALLA FINE DELLO SVILUPPO AL PAZIENTE: VIAGGIO NEL MONDO REGOLATORIO DEL FARMACO

Moderatore: Ambra Grolla (Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF).

- 09:00 - 09:10** Saluti e introduzione del ciclo di webinar
- Marie-Georges Besse (Presidente SIMeF)
 - Enrico Bosone (Presidente SIARV)
 - Giorgio Racagni (Presidente SIF)
- 09:10 - 09:20** Perché abbiamo bisogno di un coinvolgimento attivo dei giovani nel regolatorio
- Pier Luigi Canonico (Università del Piemonte Orientale, Novara)
- 09:20 - 10:00** L'EMA
- Armando Genazzani (Università del Piemonte Orientale, Novara)
- 10:00 - 10:40** La Commissione Tecnico Scientifica (CTS)
- Patrizia Popoli (ISS - Presidente CTS AIFA)
- 10:40 - 11:20** L'AIFA e l'accesso nazionale
- Nicola Magrini (Direttore Generale AIFA)
- 11:20 - 11:35** Domande e discussione
- Ambra Grolla (Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF)

11:35 - 11:45 Pausa

Moderatore: Eros Fabrizi (Gruppo Giovani SIMeF).

- 11:45 - 12:25** Il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)
- Filippo Drago (Università degli Studi di Catania)
- 12:25 - 13:05** I prontuari terapeutici regionali
- Marina Ziche (Università degli Studi di Siena)
- 13:05 - 13:45** Il Percorso regolatorio EMA/paziente visto dalle aziende farmaceutiche
- Simona Bombaci (Biogen Italia)
- 13:45 - 14:00** Domande e discussione
- Eros Fabrizi (Gruppo Giovani SIMeF)

MODULO 2

LUNEDÌ 12 OTTOBRE

SOLIDITÀ DEI DATI, RIMBORSABILITÀ E INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Moderatore: Rossana Roncato (Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF).

- 09:00 - 09:10** Presentazione degli obiettivi del corso
- Valeria Viola (Coordinatrice Gruppo di Lavoro Giovani SIARV)
- 09:10 - 09:50** Le difficoltà ad allineare solidità di dati, rimborsabilità e indicazioni terapeutiche: la prospettiva del SSN
- Anna Maria Marata (Regione Emilia-Romagna - Membro CTS AIFA)
- 09:50 - 10:30** Registri, PT e Note
- Antonietta Colatrella (Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA)
- 10:30 - 11:10** Il diabete come caso di studio
- Alfonso Bellia (Università degli Studi di Roma "Tor Vergata")
- 11:10 - 11:25** Domande e discussione
- 11:25 - 11:35** Pausa

Moderatore: Anna Rita Spirito (GDL SIARV giovani).

- 11:35- 12:15** L'oncologia come caso di studio
- Francesco Perrone (Istituto Nazionale Tumori di Napoli)
- 12:15 - 12:55** Indicazione terapeutica autorizzata in EMA e *Place in Therapy*, il punto di vista dell'Azienda
- Anna Ponzianelli (Novartis Farma)
- 12:55 - 13:10** Domande e discussione

MODULO 3

LUNEDÌ 9 NOVEMBRE

I FARMACI ORFANI

Moderatore: Elisabetta Caiazzo (Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF)

- 09:00 - 09:10** Presentazione degli obiettivi del corso
- **Anna Maria De Luca** (Università degli Studi di Bari Aldo Moro)
- 09:10 - 09:50** Sviluppare un farmaco orfano
- **Diego Ardigò** (Chiesi Group)
- 09:50 - 10:30** La regolamentazione europea per i farmaci orfani
- **Robert Nisticò** (Università di Roma "Tor Vergata")
- 10:30 - 10:45** Domande e discussione
- 10:45 - 10:55** Pausa

Moderatore: Cristina Vilei (Coordinatrice GdL Giovani SIARV)

- 10:55 - 11:35** Le complessità regolatorie dei farmaci orfani
- **Michela Gabaldo** (Fondazione Telethon)
- 11:35- 12:15** I farmaci orfani in Italia
- **Valeria Viola** (Coordinatrice Gruppo di Lavoro Giovani SIARV)
- 12:15 - 12:30** Domande e discussione
- 12:30** Conclusione

ELENCO RELATORI

Dr. Diego Ardigò	Chiesi Group
Prof. Alfonso Bellia	Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
Dr.ssa Marie-Georges Besse	Presidente SIMeF
Dr.ssa Simona Bombaci	Biogen Italia
Dr. Enrico Bosone	Presidente SIARV
Prof. Pier Luigi Canonico	Università del Piemonte Orientale, Novara
Dr.ssa Antonietta Colatrella	Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA
Prof.ssa Anna Maria De Luca	Università degli Studi di Bari Aldo Moro
Prof. Filippo Drago	Università degli Studi di Catania
Dr.ssa Michela Gabaldo	Fondazione Telethon
Prof. Armando Genazzani	Università del Piemonte Orientale, Novara
Dr. Nicola Magrini	Direttore Generale AIFA
Dr.ssa Anna Maria Marata	Regione Emilia-Romagna - Membro CTS AIFA
Prof. Robert Nisticò	Università di Roma "Tor Vergata"
Dr. Francesco Perrone	Istituto Nazionale Tumori di Napoli
Dr.ssa Anna Ponzianelli	Novartis Farma
Dr.ssa Patrizia Popoli	ISS - Presidente CTS AIFA
Prof. Giorgio Racagni	Presidente SIF
Dr.ssa Valeria Viola	Coordinatrice Gruppo di Lavoro Giovani SIARV
Prof.ssa Marina Ziche	Università degli Studi di Siena

COMITATO SCIENTIFICO

Prof. Giorgio Racagni	Presidente SIF
Dott.ssa Marie Georges Besse	Presidente SIMeF
Dott. Enrico Bosone	Presidente SIARV
Dott. Domenico Criscuolo	Past President SIMeF
Dott.ssa Valeria Viola	Coordinatrice Senior del Gruppo Giovani SIARV
Dott. Jacopo Angelini	Coordinatore del Comitato Gruppo Giovani SIF
Dott.ssa Elisabetta Caiazzo	Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF
Dott.ssa Michela Campolo	Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF
Dott.ssa Ambra Grolla	Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF
Dott.ssa Rossana Roncato	Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF
Dott. Nicolò Bendinelli	Coordinatore del Gruppo Giovani SIARV
Dott.ssa Cristina Vilei	Coordinatrice del Gruppo Giovani SIARV
Dott. Mario Spione	Coordinatore del Gruppo Giovani SIMeF

Modalità di partecipazione:

Le iscrizioni per il corso "**Medicines: Regulatory Tools**" sono rivolte ai socie e i soci SIARV, SIF e SIMeF under 38 e a tutti i professionisti del farmaco under 38.

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



Le iscrizioni rimarranno aperte sino al 5 Novembre.

La partecipazione ha un costo di € 60,00 per i Soci SIF; per tutti gli altri partecipanti il costo è di € 60,00 + iva 22%.

L'intero ricavato sarà devoluto in beneficenza al Banco Farmaceutico.

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418

E-mail: eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica:

SIF - SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

Via Giovanni Pascoli, 3, 20129 Milano

Tel. +39 02 29520311 - Fax +39 02 700590939

E-mail: sif.farmacologia@segr.it