



## 2<sup>a</sup> 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](mailto: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



## 2<sup>a</sup> 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

**L**a 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*