



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

a cura della sezione SIFO Emilia-Romagna

---

**"I FARMACI BOSIMILARI NEL CONTESTO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA"**

**codice evento ECM 313-7769**

**Bologna, 16 giugno 2011**

**c/o Aula didattica Polo Murri - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna**

**ABSTRACT**

---

**Introduzione**

Con la scadenza della procedura brevettuale dei farmaci biotecnologici si è resa possibile la produzione e commercializzazione di copie denominate "biosimilari" (farmaci biotecnologici simili ma non identici ai farmaci biotecnologici originatori).

Le autorità regolatorie hanno definito specifiche modalità e tipologia di dati a supporto, necessari per sottoporre la richiesta di autorizzazione alla commercializzazione in ambito europeo, da parte delle ditte produttrici. Tuttavia è presente un vivace dibattito scientifico sull'utilizzo dei farmaci biosimilari nella pratica clinica assistenziale.

**Materiali e Metodi**

Si intendono approfondire la normativa e la legislazione che regolamentano i farmaci biosimilari, gli aspetti farmacologici in termini di efficacia e sicurezza; contestualizzare il tema nella Regione Emilia-Romagna rispetto alle decisioni assunte dalla Commissione Regionale del Farmaco per il loro inserimento nel Prontuario terapeutico Regionale, in attuazione delle direttive AIFA relative all'individuazione del posto in terapia.

Il confronto tra relatori appartenenti a diverse professionalità permetterà di approfondire anche l'uso dei biosimilari nella pratica clinica e conoscere aspetti farmaco-economici, esplorare alcune strategie di acquisto messe in atto a livello regionale, per coniugare aspetti di efficacia e sicurezza nella cura dei pazienti alle migliori condizioni economiche.

**Risultati attesi**

Ci si prefigge di sviluppare le conoscenze dei professionisti farmacisti che operano presso le Aziende Sanitarie sugli aspetti normativi, farmacologici, di efficacia e sicurezza e sulle procedure di acquisizione dei farmaci biosimilari.

**Conclusioni**

Con riferimento alle indicazioni terapeutiche registrate e per efficacia e sicurezza, i farmaci biosimilari hanno mostrato sovrapposibilità nell'uso con il farmaco biologico di riferimento. I professionisti farmacisti che lavorano nelle Aziende sanitarie, quali destinatari del corso e fruitori delle conoscenze in merito al tema trattato, possono contribuire all'utilizzo appropriato e alla corretta gestione dei farmaci biosimilari, in quanto tali prodotti rappresentano un'opportunità rilevante per il contenimento della spesa farmaceutica in tempi di difficile sostenibilità economica della spesa sanitaria.

**RESPONSABILE SCIENTIFICO DELL'EVENTO**

---

**Alessandra Stancari**

Segretario Regionale SIFO Emilia Romagna

AOU di Bologna – Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna

[[alessandra.stancari@aosp.bo.it](mailto:alessandra.stancari@aosp.bo.it)]

## PROGRAMMA

---

Ora	Intervento	Relatore
08.30-9.00	Registrazione dei partecipanti e saluto di benvenuto.	A. Stancari
09.15-9.30	Aspettative ed obiettivi del corso.	D. Carati
9.30-10.15	Aspetti normativi e regolatori.	M. De Rosa
10.15-11.00	Aspetti farmacologici di efficacia e sicurezza dei biosimilari.	A. Marata
11.00-11.15	<i>Intervallo</i>	
11.15-11.45	I biosimilari nel prontuario terapeutico regionale.	P. Fiacchi
11.45-12.30	Applicazione dei biosimilari nella pratica clinica.	A. Santoro
12.30-13.00	Aspetti pratici: l'esperienza dell'IRST/AUSL FO.	M. Minguzzi
13.00-13.30	Confronto/dibattito tra pubblico ed esperti	
13.30-14.45	<i>Pausa pranzo</i>	
14.45-15.30	Le problematiche degli acquisti	N. Viani
15.30-16.15	Biosimilari: il dibattito in corso	R. Bonatti
16.15-16.45	Confronto/dibattito tra pubblico ed esperti	
16.45-17.00	<i>Questionario ECM e chiusura della giornata</i>	A. Stancari
17.00-18.00	<i>Assemblea regionale SIFO</i>	

### Elenco Relatori/moderatori

---

Avv. Roberto Bonatti	Avvocato
Dr.ssa Daniela Carati	Servizio Politica del Farmaco Regione Emilia Romagna
Dr. Mauro De Rosa	Dipartimento Farmaceutico AUSL MO
Dr.ssa Paola Fiacchi	Direzione Farmacia AOU di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi
Dr.ssa Anna Maria Marata	CEVEAS MO
Dr.ssa Martina Minguzzi	Farmacia Oncologica IRST Meldola Forlì (FC)
Prof. Antonio Santoro	UOC Nefrologia, Dialisi ed Ipertensione AOU di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi
Dr.ssa Alessandra Stancari	Direzione Farmacia AOU di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi
Dr.ssa Nilla Viani	Area Vasta Emilia Nord AUSL-RE

## Informazioni Generali

---

**Sede dell'evento** Aula didattica Polo Murri - AOU di Bologna

**Target** - N. **40 farmacisti** soci SIFO in regola  
- N. **10 tecnici di laboratorio**  
operanti nella regione Emilia Romagna.

**Provider ECM & Segreteria Iscrizioni** **SIFO** – Via C. Farini, 81 – 20159 Milano  
tel. 02 6071934 – fax 02 69002476  
[segreteria.ecm@sifoweb.it](mailto:segreteria.ecm@sifoweb.it) – [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)

Non è prevista la quota di iscrizione.

Le iscrizioni saranno gestite tramite [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)  
Sezione Eventi / Eventi ECM SIFO Provider / Corsi regionali  
**'iscrizioni on line farmacista'**  
**'iscrizioni on line TLSB'**  
*[I tecnici dovranno prioritariamente registrarsi al sito e successivamente al corso.]*

**Crediti ECM** L'evento è stato inserito tra le attività residenziali del piano formativo 2011 per la professione di farmacista e TSLB.  
N. 6 ore formative – N. **5 crediti ECM**.  
Si ricorda che per ottenere i crediti formativi ECM, il partecipante dovrà seguire il 100% dell'attività proposta, compilare la scheda di valutazione evento e superare la prova di apprendimento finale (almeno 80% delle risposte esatte).