

RAZIONALE

Il mondo della cronicità è un'area in progressiva crescita che comporta un notevole impegno di risorse, richiedendo continuità di assistenza per periodi di lunga durata e una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali. Gli obiettivi di cura nei pazienti con cronicità, non potendo essere rivolti alla guarigione, sono finalizzati al miglioramento del quadro clinico e dello stato funzionale, alla minimizzazione della sintomatologia, alla prevenzione della disabilità e al miglioramento della qualità di vita. Per realizzarli è necessaria una corretta gestione del paziente e la definizione di percorsi assistenziali che siano in grado di prendere in carico il paziente nel lungo termine, prevenire e contenere la disabilità, garantire la continuità assistenziale e l'integrazione degli interventi sociosanitari. In particolare, le patologie infiammatorie croniche immuno-mediate hanno un rilevante impatto epidemiologico, clinico ed economico: per tale motivo, negli ultimi anni sono state commercializzate numerose molecole innovative che hanno sostanzialmente cambiato il management di patologie quali la psoriasi, l'artrite psoriasica, l'artrite reumatoide, il Morbo di Crohn e la colite ulcerosa.

Diversi farmaci immunosoppressori biotecnologici, in commercio già a partire da circa venti anni trovano impiego in diverse aree terapeutiche nell'ambito delle malattie infiammatorie croniche immuno-mediate. Questi farmaci hanno dimostrato di essere efficaci nella progressione della malattia e nel migliorare la qualità di vita dei pazienti. Tuttavia, una delle principali criticità da gestire è l'alto costo di tali molecole. È quindi importante esplorare strategie per garantire un accesso equo e sostenibile a questi trattamenti per tutti i pazienti affetti da queste patologie. Dall'altro lato, i farmaci biosimilari rappresentano una potenziale soluzione per contenere la spesa e migliorare l'accessibilità ai trattamenti biologici innovativi offrendo una valida alternativa ai prodotti biologici "branded". L'introduzione di farmaci innovativi rappresenta quindi un'importante sfida per i vari attori coinvolti nel sistema sanitario (clinici, agenzie regolatorie) per garantire che i pazienti ricevano il trattamento più appropriato alle loro esigenze. È fondamentale istituire sorveglianze post-marketing per valutare l'accesso alle suddette terapie innovative, l'appropriatezza prescrittiva ed il profilo beneficio-rischio in setting di real-world.

A livello nazionale, sono state realizzate infrastrutture di dati provenienti dalla reale pratica clinica, che offrono l'opportunità di integrare i dati amministrativi con quelli dei registri clinici di reti già consolidate sul territorio. Queste infrastrutture possono giocare un ruolo chiave nella generazione di Real World Evidence sul profilo beneficio-rischio dei farmaci innovativi nelle patologie croniche, quali delle malattie infiammatorie immuno-mediate, a supporto da una parte dell'informed regulatory decision making e dall'altra delle scelte terapeutiche dei clinici.

Questo evento istituzionale, non farmaco-specifico, si pone l'obiettivo di mettere a confronto le necessità e le priorità del mondo clinico/regolatorio, accademico e delle associazioni dei pazienti in merito ad accesso, sostenibilità ed appropriatezza prescrittiva dei farmaci innovativi nel trattamento delle malattie croniche, soprattutto immuno-mediate. Inoltre, sarà motivo di approfondimento sulle criticità nella generazione di RWE, quali accesso a dati di real-world e normativa su data protection, e sulle opportunità che gli studi real-life offrono per supportare le decisioni cliniche e regolatorie sul management di tali patologie.

CON IL PATROCINIO DI



Segreteria organizzativa



98122 MESSINA - LARGO SAN GIACOMO, 1/2
Tel. PBX 090.64 09 188
E-mail: congressi@bisazzagangi.it

COMITATO SCIENTIFICO

Guarneri Claudio

Professore Ordinario di Dermatologia, Università degli Studi di Messina;
Consigliere Società Italiana di Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse (SiDeMaST)

Trifirò Gianluca

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Verona;
Segretario del Direttivo della Sezione Clinica della Società Italiana di Farmacologia

Scroccaro Giovanna

Direttore Ufficio Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici Regione Veneto;
Membro Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco, AIFA

FACULTY

Addis Antonio	Regione Lazio	Iezzi Annalisa	Roma	Pollina Addario Sebastiano Walter	Regione Sicilia
Belleudi Valeria	Regione Lazio	Leone Salvo	Milano	Popoli Patrizia	Roma
Bortolami Alberto	Regione Veneto	Loiacono Angelo	Roma	Racaniello Mauro	Roma
Campomori Annalisa	Trento	Lucenteforte Ersilia	Firenze	Recupero Luigi	Regione Veneto
Cananzi Pasquale	Regione Sicilia	Macaluso Fabio	Palermo	Rinaldi Matteo	Roma
Capuano Annalisa	Napoli	Malagoli Piergiorgio	Milano	Rossini Maurizio	Verona
Caputi Achille Patrizio	Messina	Martini Nello	Bologna	Scarpelli Rita	Regione Calabria
Cirino Giuseppe	Napoli	Massari Marco	Roma	Spila Alegiani Stefania	Roma
Corazza Valeria	Bologna	Mazzaglia Giampiero	Milano	Spina Edoardo	Messina
Cuzzocrea Salvatore	Messina	Micali Giuseppe	Catania	Spini Andrea	Verona
De Sarro Giovambattista	Catanzaro	Montalbano Francesco	Roma	Tonolo Silvia	Roma
Ferroni Eliana	Regione Veneto	Montuori Luigi	Roma	Trotta Francesco	Roma
Fries Walter	Messina	Pastorello Maurizio	Palermo	Tuccori Marco	Pisa
Gini Rosa	Regione Toscana	Pierini Andrea	Monza		
Gitto Lara Nicoletta Angela	Messina				

LINK PER COLLEGAMENTO DA REMOTO

<https://univr.zoom.us/j/98738013939>

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



CSL Behring



Inspired by patients.
Driven by science.



Boehringer
Ingelheim



GILEAD
Creating Possible



abbvie



INSPIRE
Innovative Solutions for medical Prediction
and big data Integration in Real world setting

9° SIMPOSIO SUL RUOLO DELLA REAL WORLD EVIDENCE A SUPPORTO DELLE POLITICHE DEL FARMACO

Le terapie farmacologiche innovative nel management delle cronicità tra accesso, sostenibilità ed appropriatezza prescrittiva



11 E 12 LUGLIO 2024
EOLIAN MILAZZO HOTEL

AGENDA

I GIORNATA

14:30 - 14:45 Saluti ed introduzione della giornata

Claudio Guarneri - Professore Ordinario di Dermatologia Università degli Studi di Messina

Gianluca Trifirò - Professore Ordinario di Farmacologia Università degli Studi di Verona

Giovanna Spatari - Magnifico Rettore Università degli Studi di Messina

Giuseppe Cirino - Presidente della Società Italiana di Farmacologia

14:45 - 16:15 I SESSIONE: Fonti di RWD per le valutazioni nelle malattie infiammatorie croniche

Moderatori: **Marco Tuccori** - Sezione dipartimentale Monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana

Edoardo Spina - Università degli Studi di Messina; Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Sicilia

Ersilia Lucenteforte - Università degli Studi di Firenze

14:45 - 15:00 TheShinISS network: conduzione di studi multiregionali in Italia a supporto della Real World Evidence

Stefania Spila Alegiani, Marco Massari - Reparto Farmacoepidemiologia, Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci - Istituto Superiore di Sanità

15:00 - 15:15 Monitoraggio dell'uso dei farmaci biologici tramite flussi correnti

Andrea Spini - Università degli Studi di Verona

15:15 - 15:30 L'esperienza della Rete MICI in Sicilia

Fabio Macaluso - U.O.S.D. Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino - Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia-Cervello", Palermo

15:30 - 15:45 Il registro dei farmaci biologici della regione Veneto

Alberto Bortolami - Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici Regione Veneto

15:45 - 16:00 Il progetto CESIT

Valeria Belleudi - Unità di Epidemiologia del Farmaco, Regione Lazio

16:00 - 16:15 Farmacovigilanza in Oncoematologia: Monitoraggio nel Mondo Reale dell'Uso dei Biosimilari del Rituximab (studio SURE)

Annalisa Campomori - Farmacia ospedaliera Nord, Ospedale di Trento - Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

16:15 - 16:45 Coffee break

16:45 - 18:20 II SESSIONE: Come conciliare la generazione di RWE e Data Protection

16:45 - 17:05 Keynote lecture "Le basi di liceità del trattamento dei flussi di dati sanitari amministrativi per la sorveglianza post-marketing: un'overview delle normative e dei recenti aggiornamenti"

Luigi Montuori - Dipartimento Sanità e Ricerca - Garante per la Protezione dei Dati Personali

Moderatori: **Gianluca Trifirò** - Università degli Studi di Verona

Relatori: **Rosa Gini** - Unità di farmacoepidemiologia, Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

Angelo Loiacono - Funzione Privacy, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Francesco Montalbano - Funzione Legale, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Eliana Ferroni - UOC Servizio Epidemiologico Regionale, Azienda Zero - Regione Veneto

Luigi Recupero - DPO Azienda Zero, Regione Veneto

Sebastiano Walter Pollina Addario - Servizio 9, Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Regione Sicilia

Giampiero Mazzaglia - Università di Milano Bicocca

Mauro Racaniello - Direzione Tecnico Scientifica Ufficio Innovazione, Prevenzione Antimicrobico-Resistenza e Terapie Avanzate

18:20 - 18:30 Take-home message

Claudio Guarneri - Università degli Studi di Messina

Gianluca Trifirò - Università degli Studi di Verona

II GIORNATA

9:00 - 9:15 Introducono: Giovanna Scroccaro - Ufficio Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici Regione Veneto; Commissione Scientifica ed Economica del farmaco, AIFA

Lara Nicoletta Angela Gitto - Università degli Studi di Messina; Commissione Scientifica ed Economica del farmaco, AIFA

9:15 - 9:30 Terapie biotecnologiche e generazione di evidenze scientifiche: quali sfide e quali opportunità?

Annalisa Iezzi - AbbVie Italia; Federchimica Assobiotech

9:30 - 11:00 Tavola rotonda

Le sfide tra accesso e sostenibilità delle terapie innovative nelle malattie croniche immuno-mediate

Moderatori: **Achille P. Caputi** - già Università degli Studi di Messina

Giovambattista De Sarro - Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro

Relatori: **Rita Scarpelli** - Dipartimento Tutela della Salute e Servizio Socio-Sanitari - Regione Calabria

Pasquale Cananzi - Servizio 7 Farmaceutica del Dipartimento di Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia

Antonio Addis - Unità di Epidemiologia del Farmaco - Regione Lazio

Nello Martini - Fondazione ReS

Matteo Rinaldi - Italian Biosimilars Group, Equalia

Francesco Trotta - Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, AIFA

Annalisa Capuano - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"; CRFV Campania

Patrizia Popoli - Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione dei Farmaci, ISS

11:00 - 11:30 Coffee break

11:30 - 12:00 Generazione di RWE sui farmaci biologici: l'esperienza Italiana

Gianluca Trifirò - Università degli Studi di Verona

12:00 - 13:30 Tavola rotonda

Monitoraggio post-marketing delle terapie farmacologiche nelle malattie infiammatorie croniche immuno-mediate: quale ruolo per la RWE?

Moderatori: **Salvatore Cuzzocrea** - Università degli Studi di Messina

Claudio Guarneri - Università degli Studi di Messina

Relatori: **Walter Fries** - Università degli Studi di Messina; U.O.C. Gastroenterologia e Malattie Intestinali Croniche, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Martino", Messina

Salvo Leone - Associazione Nazionale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino (Amici Italia)

Maurizio Rossini - Università degli Studi di Verona; Unità Operativa Complessa di Reumatologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Silvia Tonolo - Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR)

Piergiorgio Malagoli - Unità di Dermatologia dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico /IRCCS del Policlinico San Donato di Milano

Giuseppe Micali - Università degli Studi di Catania; U.O.C. Clinica Dermatologica, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Rodolico - San Marco", Catania

Valeria Corazza - Associazione Psoriasici Italiani Amici della Fondazione Corazza (APIAFCO)

Maurizio Pastorello - Dipartimento del farmaco - Azienda Sanitaria Provinciale Palermo

Andrea Pierini - Roche

13:30 - 13:45 Conclusioni

Gianluca Trifirò - Università degli Studi di Verona

Claudio Guarneri - Università degli Studi di Messina

13:45 Light lunch