

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 trattamentoro 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, Farmindustria
- 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 Assobiotec
- 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, Egualea
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