



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA



# MEDICI NEL FUTURO

## FARMACI EQUIVALENTI-BIOSIMILARI

### QUALITÀ, EFFICACIA E SOSTENIBILITÀ

2017 MOTORE  
SANITÀ  
sanità domani

ROMA  
11 MAGGIO 2017

SAPIENZA - UNIVERSITÀ DI ROMA - Facoltà di Medicina e Psicologia - Sala Carlo Urbani - Via di Grottarossa 1035

# MEDICI NEL FUTURO

## FARMACI EQUIVALENTI-BIOSIMILARI

### QUALITÀ, EFFICACIA E SOSTENIBILITÀ

Il farmaco equivalente, inizialmente definito generico, è stato introdotto nel mercato farmaceutico italiano nel 1995. In questi 20 anni ed oltre il farmaco ha gradualmente visto aumentare le sue prescrizioni da parte dei medici e l'utilizzo da parte dei pazienti.

La percentuale d'impiego dei farmaci equivalenti in Italia a fine 2015 è superiore al 26% del totale dei farmaci di "fascia", ma, nonostante questo, il nostro rimane uno degli ultimi paesi d'Europa per uso dei farmaci equivalenti, mentre in Inghilterra e in Germania la percentuale d'impiego si avvicina al 70%.

Questo ritardo italiano è dovuto ad una percezione non sempre positiva da parte dei medici e dei pazienti, causata a sua volta da un'informazione molto spesso superficiale e in alcuni casi distorta, che ha condizionato la classe medica e l'opinione pubblica.

I farmaci biotecnologici (biotech) rappresentano una delle novità terapeutiche più rilevanti di questi ultimi anni sia per il loro impatto sulla terapia di molte patologie, sia perché hanno aperto nuove strade per interventi farmacologici innovativi. La gran parte dei farmaci biotech di prima generazione si sta

avvicinando alla data di scadenza della copertura brevettale e per alcuni di essi tale data è imminente o già scaduta. Ciò ha reso e renderà sempre più possibile l'introduzione sul mercato di farmaci definiti biosimilari che, come i farmaci generici, possono essere immessi sul mercato una volta che gli originatori non sono più coperti da brevetto. I biosimilari, a differenza, degli equivalenti, come indicato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), vengono autorizzati attraverso una procedura molto attenta ed accurata, valutando aspetti molteplici in particolare dati tossicologici, clinici e di immunogenicità. Per le loro caratteristiche biotecnologiche, i farmaci biosimilari sono valutati dall'EMA esclusivamente tramite procedura centralizzata e se ne può chiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio solo in riferimento ad un biotecnologico autorizzato dalla Comunità Europea.

Questo corso è un evento di formazione rivolto ai futuri farmacisti e medici, si pone l'obiettivo di spiegare quale sia la reale efficacia e sicurezza dei farmaci equivalenti, dei farmaci biosimilari, nonché il loro valore farmaco-economico, indispensabile per la sostenibilità dei sistemi sanitari in tutto il mondo.

# PROGRAMMA

ROMA 11 MAGGIO 2017

9:00 **ACCREDITO STUDENTI**

9:30 **BENVENUTO E PRESENTAZIONE DELL'ATTIVITÀ FORMATIVA**

**Alessandro Cofone**, Rappresentante degli Studenti in Senato  
Accademico Sapienza - Università di Roma

**SALUTI ISTITUZIONALI**

**Eugenio Gaudio**, Rettore Sapienza - Università di Roma  
**Massimo Volpe**, Preside Sapienza - Università di Roma

**MODERATORE E DISCUSSANT:**

**Ferdinando Nicoletti**, Professore Ordinario di Farmacologia  
Sapienza - Università di Roma

10:00 **IL RUOLO DEI FARMACI EQUIVALENTI-BIOSIMILARI NELLA SOSTENIBILITÀ DEI SISTEMI SANITARI**

**Francesco Mennini**, Farmacoeconomista Università Tor Vergata

10:45 **FARMACI EQUIVALENTI-BIOSIMILARI (QUALITÀ EFFICACIA E SICUREZZA) GUIDA AIFA**

**Luca Gallelli**, Docente di Farmacologia presso l'Università degli Studi di Catanzaro

12:00 **EQUIVALENTI IN OSPEDALE: RISORSA E CRITICITÀ**

**Pietro Lucchetti**, Direzione Sanitaria AOU Policlinico Umberto I e  
Presidente A.I.S.A.S.

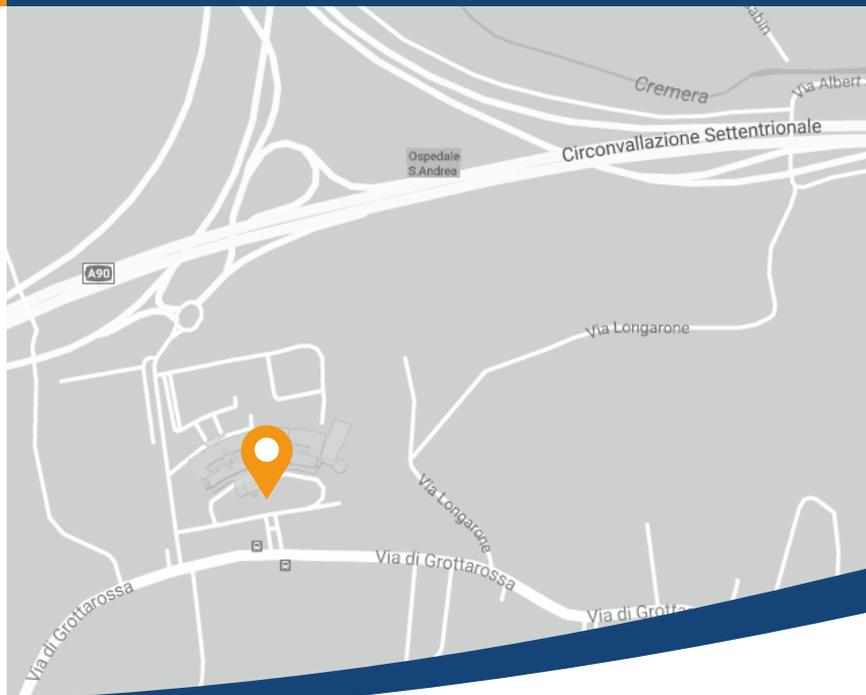
12:30 **LUNCH**

**MEDICI NEL FUTURO**  
**FARMACI EQUIVALENTI-BIOSIMILARI**  
**QUALITÀ, EFFICACIA E SOSTENIBILITÀ**

**ROMA 11 MAGGIO 2017**

**SAPIENZA - UNIVERSITÀ DI ROMA - Facoltà di Medicina e Psicologia**  
**Sala Carlo Urbani - Via di Grottarossa 1035**

Progetto realizzato grazie al contributo incondizionato di



**Organizzazione** [eventi@panaceascs.com](mailto:eventi@panaceascs.com)

**Segreteria** [motoresanita@panaceascs.com](mailto:motoresanita@panaceascs.com) - tel. 011 2630027 cell. +39 329 9744772 [www.motoresanita.it](http://www.motoresanita.it) [www.panaceascs.com](http://www.panaceascs.com)

2017 **MOTORE**   
**SANITA**

panacea