

## Faculty

**Dott. Tonino Aceti**  
*Coordinatore nazionale del Tribunale per i diritti del malato*

**Dott.ssa Antonella Benvenuto**  
*Responsabile S. S. di monitoraggio e controllo Az. Osp. Annunziata di Cosenza*

**Dott.ssa Adele Emanuela De Francesco**  
*Dir. Farmacia A.U.O. Policlinico Mater Domini Catanzaro*

**Dott.ssa Liana Esposito**  
*Magistrato*

**Prof.ssa Rosa Daniela Grembiale**  
*UO Medicina Interna-Geriatria Policlinico Universitario Mater Domini Catanzaro*

**Prof. Francesco Lizza,**  
*Ordinario di Gastroenterologia Policlinico Universitario Mater Domini Catanzaro*

**Dott. Gabriele Mandarelli**  
*Docente di Psicologia Clinica Università la Sapienza di Roma*

**Prof.ssa Paola Minghetti**  
*Prof. Tecnica e legislazione farmaceutica Università di Milano*

**Dott. Patrizio Piacentini**  
*Past Director Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Presidente eletto Aifor*

**Dott.ssa Brunella Piro**  
*Dirigente Ser. Farmaceutico ASP Cosenza, segretario regionale SIFO*

**Dott. Natale Saccà**  
*Direttore UOC Gastroenterologia A.O. Pugliese-Ciaccio di Catanzaro*

**Dott. Giancarlo Valenti**  
*Direttore UOC Dermatologia AO Pugliese-Ciaccio di Catanzaro*

**Dott.ssa Maria Dolores Vantaggiato**  
*Az. Osp. Annunziata di Cosenza*

L'evento ha lo scopo di favorire il dibattito tra gli operatori sanitari, clinici, Farmacisti ospedalieri, Direttori sanitari, Rappresentanti dei pazienti.

Il tema è l'utilizzo dei farmaci biosimilari e, più precisamente, quello dell'appropriatezza d'uso, della continuità terapeutica di cura, la sostenibilità economica, l'accesso alle terapie in funzione delle linee guida di indirizzo/delibere nelle diverse regioni tra l'aspetto clinico, quello regolatorio e quello medico-legale.

## ECM

Evento ECM n. 237 - 109282  
per medici chirurghi  
(Dermatologia e Venereologia;  
Gastroenterologia; Reumatologia)  
Crediti assegnati: 7,6



**OCM Comunicazioni s.n.c.**  
Via Vespucci 69  
10129 Torino  
Tel. 011 591076  
Fax 011 5817562  
E-mail:  
morena.buccino@ocmcomunicazioni.com

Sede  
T Hotel Lamezia  
Località Garrubbe  
Superstrada 280  
Feroletto Antico (CZ)  
Tel. 0968 754009

# FARMACI BIOLOGICI E BIOSIMILARI

Feroletto Antico  
11 dicembre 2014

*aspetti regolatori  
e medico-legali*

Con il supporto non condizionante di  
MSD ITALIA S.R.L. [www.msd-italia.it](http://www.msd-italia.it)



Con il patrocinio di



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

09.30

Introduzione: Il prossimo scenario

*A. E. De Francesco*

13.30

**Lunch**

Moderatori: N. Saccà, A. E. De Francesco

Moderatori: B. Piro, A. Benvenuto

10.00

Aspetti regolatori

*P. Minghetti*

14.15

Aspetti medico-legali

L'iter registrativo  
L'esercizio di comparabilità  
L'estrapolazione delle indicazioni: il caso Infliximab  
La farmacovigilanza

▶ Il consenso informato

*G. Mandarelli*

▶ La responsabilità della direzione sanitaria

*M. D. Vantaggiato*

▶ Diritti del paziente e la responsabilità professionale

*L. Esposito*

11.00

**Break**

16.15

Tavola rotonda:

11.30

Le indicazioni delle Regioni: cosa è successo sino ad ora *P. Piacentini*

“Farmaci biologici e biosimilari:  
quali indicazioni per il futuro?”

12.00

I diversi punti di vista

17.15

Conclusioni

*P. Piacentini*

▶ Il clinico  
Reumatologo:  
Gastroenterologo:  
Dermatologo:

*R. D. Grembiale  
F. Luzza  
G. Valenti*

17.30

Test ECM

▶ Il farmacista

*B. Piro*

▶ Il paziente

*T. Aceti*