



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

**Corso regionale di aggiornamento a cura della sezione SIFO Liguria**

---

**FARMACI “OFF LABEL” IN REGIONE LIGURIA  
ASPETTI NORMATIVI, GESTIONALI E CLINICI**

**COD. EVENTO 773-9014024**

GENOVA 21 MAGGIO 2009 C/O PALAZZO DUCALE

**ABSTRACT**

---

Negli ultimi decenni il concetto di appropriatezza in Sanità è andato progressivamente affermandosi sino a diventare uno dei principi guida dei sistemi sanitari. L'appropriatezza terapeutica è una tematica inserita sia nel piano sanitario nazionale sia in quelli regionali.

Per assicurare l'appropriatezza è fondamentale garantire che la prescrizione di un farmaco sia correlata alle indicazioni terapeutiche, riconosciute ufficialmente all'atto della registrazione ed autorizzazione alla commerciabilità.

La necessità del rispetto delle indicazioni ministeriali, più volte ribadita dal Ministero, è stata ulteriormente evidenziata da recenti provvedimenti di legge.

La Legge Finanziaria 2007 ha sottolineato la necessità del rispetto delle indicazioni ministeriali disponendo che vengano promossi progetti per il monitoraggio dell'uso appropriato delle risorse sanitarie.

La Legge 244/2007, Finanziaria 2008, ha ulteriormente specificato che il ricorso alla deroga prevista dalla legge 94/98 e quindi l'impiego, nei casi dettagliati dalla citata legge, di un farmaco al di fuori delle indicazioni è possibile solo se: “..... per tale indicazione siano almeno disponibili dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda”.

L'obiettivo di questo Corso SIFO è di far acquisire strumenti e conoscenze necessarie ad introdurre nel proprio ambito lavorativo una metodologia orientata alla verifica dell'appropriatezza clinica nella terapia farmacologica, nel rispetto di quanto previsto dalla Delibera di Giunta Regionale 271/08 che definisce uno specifico percorso gestionale per le richieste di farmaci “Off Label”.

In generale il corso si prefigge di inquadrare ed approfondire le tematiche legate alla gestione dei farmaci “off label” definendo il contesto di riferimento a partire dalla conoscenza della normativa, sia nazionale che regionale, per poi affrontare, nel laboratorio didattico, la discussione di casi campione scelti tra situazioni esemplificative delle problematiche più frequenti.

In particolare l'obiettivo è quello di garantire la massima aderenza ed il rispetto delle disposizioni regionali indicate nella DGR 271/08 che presenta elementi di grande innovazione: dall'attivo coinvolgimento del farmacista nella valutazione dell'utilizzo dei farmaci off label all'istituzione del flusso informativo per i farmaci off label, strumento indispensabile per garantire il monitoraggio.

Consapevoli del fatto che, nell'attuale scenario, solo grazie alle risorse economiche rese disponibili dall'uso appropriato degli interventi sanitari, potrà essere garantito l'accesso a terapie farmacologiche realmente innovative, garantire l'uso appropriato delle risorse diventa non solo una strategia di efficienza gestionale ma anche una iniziativa indispensabile di promozione della salute.

Questo risultato può essere raggiunto solo attraverso la consapevolezza del comune impegno richiesto a tutti i sanitari coinvolti nel processo, infatti è grazie al confronto tra diversi professionisti, impegnati in una battaglia comune, che è possibile creare sinergie che consentano di offrire al paziente la migliore terapia ed il massimo beneficio dai trattamenti.

## PROGRAMMA

---

- 13.00 Registrazione dei Partecipanti  
13.30 Apertura Lavori e Saluti delle Autorità  
*Adriana Iaquinta - Segretario Regionale SIFO Liguria*

### PRIMA SESSIONE

#### NORME E MODALITÀ DI GESTIONE NELL'UTILIZZO "OFF LABEL" DEI FARMACI

Moderatori: Paolo Pronzato, Rossella Rossi

- 13.45-14.15 **L'Iter di Registrazione del Farmaco: Confronto Internazionale, Europeo e Nazionale. Il Sistema Regolatorio in Italia: Differenze di Applicazione tra le Regioni.**  
Giovanni Apolone
- 14.15-14.45 **L'Agenzia Sanitaria Ligure e il Governo dell'Appropriatezza.**  
Franco Bonanni

### SECONDA SESSIONE

#### IL MODELLO DI GESTIONE DELL'UTILIZZO "OFF LABEL" DEI FARMACI IN LIGURIA: COMMENTO RAGIONATO ALLA DELIBERA REGIONALE.

- 14.45-15.00 **Il Punto di Vista delle Istituzioni e gli strumenti normativi per l'appropriatezza clinica: Il prontuario terapeutico regionale.**  
Elda Traverso
- 15.00-15.15 **Il Punto di Vista delle Istituzioni e gli strumenti normativi per l'appropriatezza clinica: la DGR 271/08 e Il modello innovativo del flusso informativo.**  
Iacopo Avegno
- 15.15-15.30 **Il Punto di Vista della Rete Oncologica Regionale.**  
Francesco Boccardo
- 15.30-15.45 **Il Punto di Vista del Farmacista Ospedaliero.**  
Simona Peri
- 15.45-16.00 **Un Caso Speciale di Gestione dei Farmaci "Off Label": Applicazione in Pediatria.**  
Rossella Rossi
- 16.00-16.15 Pausa caffè

### TERZA SESSIONE

#### LABORATORIO DIDATTICO SULLA GESTIONE DEI FARMACI "OFF LABEL"

Moderatori: Paolo Bruzzi, Barbara Rebesco

- 16.15-16.45 **I Risultati dei Flussi Informativi a sei mesi dalla Applicazione del Sistema di Rendicontazione.**  
Paolo Bruzzi
- 16.45-17.15 **Commissione "Off-Label" in un IRCCS: Metodologia.**  
Paolo Pronzato, Sabrina Beltramini
- 17.15-17.45 **Applicazione della Legge 648.**  
Franco Vaira, Adriana Iaquinta
- 17.45-18.15 **Utilizzo "Off Label" in Ematologia.**  
Edoardo Rossi, Federica Mina
- 18.15-18.45 **Integrazione tra Clinico e Farmacista per la Gestione dell'Utilizzo "Off Label" dei Farmaci.**  
Cinzia Caroti, Tiziana Corsetti
- 18.45-19.45 Confronto/Dibattito  
**Aspetti Critici dell'Uso "Off Label" dei Farmaci: Confronto tra i Partecipanti.**  
Partecipano tutti i docenti dell'evento.
- 19.45-20.00 Questionario di apprendimento ai fini ecm.  
  
Chiusura del Corso

### Direzione Scientifica

Dott.ssa Adriana Iaquinata  
Dott. Pier Luigi Pavanetto  
Dott.ssa Barbara Rebesco

Segretario Regionale SIFO Liguria  
Consigliere Nazionale SIFO Liguria  
Consigliere Nazionale SIFO Liguria

### Moderatori

Dott. Paolo Bruzzi  
Dott. Paolo Pronzato  
Dott.ssa Rossella Rossi  
Dott.ssa Barbara Rebesco

Direttore S.C. Epidemiologia Clinica - IRCCS IST - Genova  
Direttore S.C. Oncologia Medica - IRCCS IST Genova  
Direttore Farmacia - IRCCS Giannina Gaslini - Genova  
U.F.A. - A.O.U. San Martino - Genova

### Docenti

Dott. Giovanni Apolone  
Dott. Iacopo Avegno  
  
Dott.ssa Sabrina Beltramini  
Prof. Francesco Boccardo  
Dott. Franco Bonanni  
Dott. Paolo Bruzzi  
Dott.ssa Cinzia Caroti  
Dott.ssa Tiziana Corsetti  
Dott.ssa Adriana Iaquinata  
Dott.ssa Federica Mina  
Dott.ssa Simona Peri  
Dott. Paolo Pronzato  
Dott.ssa Barbara Rebesco  
Dott. Edoardo Rossi  
Dott.ssa Elda Traverso  
  
Dott. Franco Vaira

Istituto Mario Negri - Milano  
Settore Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco  
Regione Liguria  
Farmacia Ospedaliera - IRCCS IST - Genova  
Direttore S.C. Oncologia Medica - IRCCS IST - Genova  
Direttore Agenzia Sanitaria Ligure  
Direttore S.C. Epidemiologia Clinica - IRCCS IST - Genova  
DH Oncologia - E.O. Ospedali Galliera - Genova  
Farmacia Ospedaliera - E.O. Ospedali Galliera - Genova  
S.C. Farmaceutica Ospedaliera - ASL 5 Spezzino – La Spezia  
UFA - A.O.U. San Martino - Genova  
Farmacia Ospedaliera - ASL 4 Chiavarese - Sestri Levante  
Direttore S.C. Oncologia Medica - IRCCS IST - Genova  
U.F.A. A.O.U. San Martino - Genova  
Ematologia - A.O.U. San Martino - Genova  
Dir. settore Legislazione, Programmazione e Politiche del Farmaco  
Regione Liguria  
Oncologia Medica - ASL5 Spezzino - La Spezia

## INFORMAZIONI GENERALI

---

### Sede dell'evento:

Palazzo Ducale - Genova

### Destinatari:

Il corso è rivolto a n. **30** farmacisti operanti nella regione Liguria.

### Provider & Segreteria Iscrizioni

SIFO Via Farini 81 – 20159 - Milano  
Tel 02 6071934 - Fax 02 69002476  
segreteria.ecm@sifoweb.it – www.sifoweb.it

Per le iscrizioni sarà necessario utilizzare la procedura online collegandosi al sito [www.sifoweb.it/Eventi/Eventi](http://www.sifoweb.it/Eventi/Eventi) ECM SIFO provider/Corsi regionali; dopo aver selezionato l'evento, cliccare sulla voce **iscrizioni on line** ed inserire le credenziali SIFO per poi espletare la registrazione.

### Segreteria Organizzativa

T&C Company Srl  
Via san Gregorio 12 – 20124 – Milano  
Tel. 02.29534181 – [segreteria@tccompany.it](mailto:segreteria@tccompany.it)

### Crediti ECM:

E' stata presentata richiesta di accreditamento dell'evento al Ministero della Salute per la sola professione di FARMACISTA (cod. evento 773-9014024). Il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione all'intera durata dei lavori, alla consegna del questionario di valutazione dell'apprendimento e della scheda di valutazione dell'evento nonché alla corrispondenza tra la professione del partecipante e la professione cui l'evento è destinato.