



Corso FAD di aggiornamento a carattere
interregionale a cura della sezione regionale
SIFO - Toscana

TERAPIE INNOVATIVE: DALLA CLINICA ALLA GOVERNANCE

FAD Webinar

17 settembre 2021

ID ECM: 313-326243

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Dott.ssa Fabiola Del Santo

Dott.ssa Silvia Di Marco

Dott. Alessandro Brega

RAZIONALE

L'innovazione farmacologica è stata negli anni ed è tuttora al centro di vivacissimi dibattiti trasversali a più ambiti disciplinari. L'accesso ai farmaci innovativi costituisce infatti una delle sfide più complesse per il Servizio sanitario nazionale (Ssn), che può essere vinta soltanto a condizione che sia trovato un equilibrio tra due istanze apparentemente contrapposte: la garanzia dei diritti dei pazienti da un lato, e la sostenibilità economica della sanità pubblica dall'altro.

Con la determina n. 1535/2017 l'AIFA ha individuato i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi.

La definizione di innovatività, la sua valutazione ed il conferimento dello status di medicinale innovativo presuppone la valutazione di tre elementi basilari: il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la robustezza delle prove scientifiche sottoposte dall'azienda a supporto della richiesta di innovatività.

Il primo criterio descrive quanto l'introduzione di una nuova terapia sia necessaria per dare risposta alle esigenze terapeutiche di una popolazione di pazienti. Il valore terapeutico aggiunto è invece rappresentativo dall'entità del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili, se esistenti. Il terzo elemento attiene alla qualità e alla fondatezza delle analisi e delle prove scientifiche portate a supporto della richiesta di riconoscimento di innovatività. La Determinazione AIFA specifica, inoltre, che con riferimento ai farmaci con indicazione per malattie rare, o comunque con tassi di prevalenza ad esse assimilabili, nella valutazione della qualità delle prove si terrà conto della oggettiva difficoltà di condurre studi clinici approfonditi a supporto della richiesta.

La ricerca biomedica in campo farmacologico è attiva soprattutto in alcuni settori, con questo evento vogliamo approfondire alcuni aspetti legati alla governance delle terapie innovative, all'accesso e alla tipologia di finanziamento previsto.

FACULTY

BORNGA Simona

Responsabile di Farmacovigilanza ASL 3
Genovese
Consigliere Regionale SIFO – Liguria

BREGA Alessandro

Farmacista Dirigente – ASL 4 Servizio Sanitario
Regione Liguria - Segretario Regionale SIFO –
Liguria

CALVANI Anna Maria

Farmacista Dirigente Azienda Ospedaliero
Universitaria Meyer

CAVALIERE Arturo

Direttore Farmacia Aziendale ASL di Viterbo
Presidente SIFO

D'ARPINO Alessandro

Direttore Struttura Complessa Farmacia – AOU
Perugia - Vice-Presidente SIFO

DEL SANTO Fabiola

Farmacista Dirigente – UOC Farmaceutica
Ospedaliera Siena ASL Toscana Sud Est
Segretario Regionale SIFO - Toscana

DI MARCO Silvia

Farmacista Dirigente
Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL
Umbria2
Segretario Regionale SIFO - Umbria

DONATI Maria Alice

Responsabile Unità Metabolica e
Neuromuscolare Meyer Children Azienda
Ospedaliero Universitaria di Firenze

MAIO Michele

Direttore Centro Immuno-Oncologia AOU Senese

NIGRI Nicola

Dirigente Farmacista PO Foligno DAF USL
Umbria 2

PANI Marcello

Direttore UOC Farmacia – Policlinico
Universitario A. Gemelli IRCCS Roma
Segretario Nazionale SIFO

POPOLI Patrizia

Presidente Commissione Tecnico Scientifica AIFA

SCOPINARO Annalisa

Presidente Uniamo FIMR Onlus

REBESCO Barbara

Direttore S.C. Politiche del Farmaco – Azienda
Ligure Sanitaria della Regione Liguria

I SESSIONE

Moderatori: **N. Nigri, A.M. Calvani**

- 14.00-14.15 Introduzione e saluti dai Segretari Regionali SIFO
F. Del Santo, S. Di Marco
- 14.15-14.45 Criteri di valutazione dell'innovatività: prospettive future
P. Popoli
- 14.45-15.15 Terapie innovative in ambito oncologico
M. Maio
- 15.15-15.35 Terapie innovative e malattie rare: l'atrofia muscolare spinale
M.A. Donati
- 15.35-15.55 Procedure di gara, come acquistare il farmaco innovativo
A. D'Arpino
- 15.55-16.15 Governance e monitoraggio dei farmaci innovativi
F. Del Santo
- 16.15-16.45 Modalità di accesso al fondo AIFA 5%
B. Rebesco
- 16.45-17.15 **Tavola Rotonda:** i vari punti di vista a confronto:
clinico, farmacista e associazione pazienti
Moderatori: **F. Del Santo, S. Di Marco, S. Borgna**
Discussant: **M. Pani, A. Cavaliere, A. Scopinaro**
e tutti i Relatori della giornata
- 17.15 Conclusioni e saluti
F. Del Santo, S. Di Marco

Prova di apprendimento ECM: da svolgersi entro i 3 giorni dal termine del corso

INFORMAZIONI GENERALI

Destinatari: Il corso è rivolto a n. 100 Operatori Sanitari provenienti dalle regioni Toscana, Liguria, Umbria. Nello specifico:

- n.90 Farmacisti Ospedalieri e Territoriali in regola con quota associativa 2021;
- n. 10 tra Infermieri e Medici Chirurghi (Cardiologo, Neurologo, Internista, Reumatologo, Ematologo, Pediatra, Oncologo)

Modalità d'iscrizione: pubblicata sul sito www.sifoweb.it nella pagina dedicata al corso (sez. Eventi ed ECM/Formazione A Distanza/Corsi FAD)

La registrazione e la partecipazione all'attività formativa proposta sono gratuite per i destinatari sopra elencati.

CREDITI ECM: 6,00 per la professione di FARMACISTA, INFERMIERE e MEDICO CHIRURGO

Tempo di consultazione e approfondimento per singolo percorso FAD: 4 ore

Provider*: SIFO (Provider Standard Nazionale ID n. 313) - Via C. Farini, 81
20159 Milano - tel. 026071934 - fax 0269002476 - info@sifo.it - www.sifoweb.it

* Sistema di Gestione certificato UNI EN ISO 9001:2015 certificato n. 26208

Segreteria Organizzativa: FONDAZIONE SIFO srl - Via Carlo Farini, 81 - Milano - 20159

Partner Tecnologico: Tecnoconference - TC Group - Via dei Perfetti Ricasoli, 94/96 - 50127 Firenze
Tel: +39 055 326921 - Fax: +39 055 3269220 - Web: www.tcgroup.it - Email: info@tecnoconference.it

Con il contributo non condizionato di



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

Via C. Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02/6071934 - Fax 02/69002476
e-mail: info@sifo.it - Sito internet: www.sifoweb.it