

## FACULTY

### VALERIA CONTI

Ricercatore in Farmacologia, Università degli Studi di Salerno

### SIMONA SERAO CREAZZOLA

Presidente Nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera

### FRANCESCO CUSANO

Direttore U.O.C. Dermatologia, A.O. "Gaetano Rummo", Benevento

### TITO D'ERRICO

Dirigente Medico P.O. "Incurabili", Napoli

### GABRIELLA FABBROCI

Professore Ordinario Malattie Veneree e Cutanee, Università degli Studi di Napoli "Federico II"

### FRANCESCO FIORENTINO

Referente di Farmacovigilanza della Regione Campania

### MATTEO FRANCHI

Ricercatore Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi  
Università degli Studi di Milano-Bicocca

### AMELIA FILIPPELLI

Professore Ordinario di Farmacologia Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria,  
Università degli Studi di Salerno

### ELIO GIUSTO

Medico di Medicina Generale ASL Salerno

### ANTONELLA GUIDA

Dirigente della Struttura "STAFF" - Direzione Generale tutela della salute della Regione Campania

### VIVIANA IZZO

Ricercatore in Biochimica, Università degli Studi di Salerno

### SERENA LEMBO

Ricercatore Dipartimento di Medicina, Chirurgia ed Odontoiatria, Università degli Studi di Salerno

### PAOLO MOSCATO

Referente di Reumatologia A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno

### RAFFAELE MOZZILLO

Responsabile U.O.S.D. Dermatologia Ospedale "San Gennaro", Napoli

### RAFFAELE SCARPA

Professore Associato di Reumatologia, Università degli Studi di Napoli "Federico II"

### STEFANO STISI

Responsabile U.O.S.D. di Reumatologia, Azienda Ospedaliera "Gaetano Rummo", Benevento

### MICHELE TARI

Dirigente Servizio Controllo di Gestione ASL Caserta

### ENRICO TIRRI

Responsabile U.O.S.D. di Reumatologia, Asl Napoli 1 Centro, Ospedale "San Giovanni Bosco", Napoli

### UGO TRAMA

Dirigente U.O.D. del farmaco e dispositivi della Regione Campania

### MASSIMO TRIGGIANI

Professore Associato di Medicina Interna Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria,  
Università degli Studi di Salerno

### GABRIELE VALENTINI

Professore Ordinario di Reumatologia, Università della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli

### ADRIANO VERCELLONE

Segretario Regionale SIFO Campania, Dirigente Servizio Assistenza Farmaceutica, ASL Napoli 3 Sud

## Con il Patrocinio di



ORDINE DEI MEDICI  
E DEGLI ODONTOIATRI  
DELLA PROVINCIA DI SALERNO

ASL Salerno  
Azienda Sanitaria Locale Salerno



ORDINE DEI  
FARMACISTI  
SALERNO



SITOX  
SOCIETÀ ITALIANA  
DI  
TOSSICOLOGIA



PHARMA  
NOMICS



DAoSan  
Direzione delle Aziende e delle  
Organizzazioni Sanitarie



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



CHARITAS  
SCIENTIFICA  
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA  
OSPEDALIERA E DI FARMACOLOGIA  
DELLA AZIENDA SANITARIA



Healthcare Research  
& Pharmacoepidemiology

## Con il contributo non condizionato di



### Presidente

Amelia Filippelli

Centro Interuniversitario Healthcare Research & Pharmacoepidemiology  
Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana"

Università degli Studi di Salerno

Servizio di Farmacologia Clinica

A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno

### Segreteria Scientifica

Giovanni Boccia, Simona Cammarota, Anna Citarella,  
Valeria Conti, Maria Costantino, Fabrizio Dal Piaz,  
Teresa Iannaccone, Viviana Izzo, Antonello Petrella

### Segreteria Organizzativa

Bruno Charlier, Valentina Manzo, Carmine Sellitto, Martina Torsiello



& incentive travel s.r.l.

Via Settimo Mobilio, 174 - 84127 Salerno - Tel. e Fax 089 255179  
e-mail: congressi@topcongress.it • www.topcongress.it



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA, CHIRURGIA E ODONTOIATRIA

**"Farmacovigilanza e sicurezza  
dei farmaci biologici e biosimilari  
nelle malattie infiammatorie  
croniche reumatiche  
e dermatologiche"**

**Baronissi (SA)  
27 novembre 2018**

**Aula delle Lauree  
Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria  
"Scuola Medica Salernitana"**

## RAZIONALE SCIENTIFICO

Negli ultimi 20 anni i farmaci biologici hanno rivoluzionato la terapia medica delle malattie infiammatorie immuno-mediate (IMID), dimostrandosi in grado di promuovere e mantenere la loro remissione in un'ampia proporzione di pazienti, affetti da forme gravi di artrite reumatoide, artrite psoriasica e psoriasi, non responsive alle terapie farmacologiche convenzionali. La perdita della copertura brevettuale delle molecole biologiche, che per prime sono state impiegate con successo nel trattamento delle IMID, ha incentivato lo sviluppo dei rispettivi prodotti biosimilari. Considerata la variabilità naturale e la complessità delle tecniche di produzione, nella Direttiva 2010/84/EU i farmaci biologici e biosimilari sono stati classificati come "priorità" per le attività di farmacovigilanza e inclusi in una specifica lista di prodotti soggetti a monitoraggio addizionale. La Rete Nazionale di Farmacovigilanza rappresenta, pertanto, uno strumento applicativo della legislazione europea consentendo di aumentare la trasparenza, la comunicazione e l'informazione nell'ottica di garantire in modo sempre più capillare la salute del paziente.

Il convegno si pone l'obiettivo di porre a confronto le opinioni degli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche reumatiche e dermatologiche sul tema della sicurezza, intercambiabilità e sostenibilità economica dei farmaci biologici e biosimilari, anche alla luce del recente position paper AIFA sui biosimilari. Si vuole, inoltre, cogliere l'occasione per favorire la cultura della segnalazione riflettendo sulla necessità di definire procedure che aiutino ad individuare le reazioni avverse clinicamente rilevanti.

## PROGRAMMA SCIENTIFICO

**Ore 8.30** Registrazione partecipanti

**Ore 9.00** **Saluti delle Autorità**

Aurelio Tommasetti

Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Salerno

Mario Capunzo

Direttore Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria  
"Scuola Medica Salernitana"

Enrico Coscioni

Consigliere del Presidente della Regione Campania per la Sanità

Giovanni D'Angelo

Presidente Ordine dei Medici e Odontoiatri di Salerno

Giuseppe Longo

Direttore Generale A.O.U.

"San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno

Mario Iervolino

Commissario Straordinario ASL Salerno

Vincenzo D'Amato

Sub Commissario ASL Salerno

### PRIMA SESSIONE

**Farmaci biologici e biosimilari nelle malattie reumatiche e dermatologiche**

**Moderatori: Stefano Stisi, Raffaele Mozzillo**

**Ore 9.30** I farmaci biologici nelle malattie reumatiche e dermatologiche: una storia in evoluzione

Il punto di vista del reumatologo

(Paolo Moscato)

Il punto di vista del dermatologo

(Serena Lembo)

**Ore 10.10** Originator e biosimilari a confronto nel trattamento delle patologie immunologiche croniche reumatologiche e dermatologiche: il secondo position paper AIFA  
(Valeria Conti)

**Ore 10.30** Therapeutic Drug Monitoring e biomarker per i farmaci biologici e biosimilari  
(Viviana Izzo)

**Ore 10.50** Discussione

**Ore 11.00** Coffee break

**Moderatori: Ugo Trama, Massimo Triggiani**

**Ore 11.20** **Lettura Magistrale**

"Discrezionalità del medico nella scelta della cura e trattamento dell'artrite reumatoide e il ruolo del medico nel monitoraggio clinico dei farmaci biologici e biosimilari"

(Gabriele Valentini)

**Ore 12.00** **Tavola Rotonda**

Sicurezza, continuità terapeutica, libertà prescrittiva, innovazione, sostenibilità, informazione, comunicazione in merito al corretto uso dei farmaci biologici e biosimilari

**Moderatori: Antonella Guida, Ugo Trama**

**Francesco Cusano, Simona Serao Creazzola, Tito D'Errico, Gabriella Fabbrocini, Raffaele Scarpa, Michele Tari, Adriano Vercellone**

**Ore 13.30** Light Lunch

### SECONDA SESSIONE

**Farmacovigilanza sui farmaci biologici e biosimilari: considerazioni, necessità e sfide**

**Moderatori: Francesco Fiorentino, Amelia Filippelli**

**Ore 14.30** Real world data e Real world evidence come strumenti di monitoraggio dei farmaci biologici  
(Matteo Franchi)

**Ore 14.50** La Farmacovigilanza a servizio del paziente in ospedale e sul territorio: luci ed ombre

L'esperienza in ospedale

(Enrico Tirri)

L'esperienza in medicina generale

(Elio Giusto)

**Ore 15.30** La piattaforma regionale Saniarp a supporto dell'attività di farmacovigilanza dei biologici nelle patologie infiammatorie immunomediate  
(Michele Tari)

**Ore 16.00** Discussione

**Ore 16.30** Compilazione test di verifica

**Ore 16.50** Conclusioni