

Con il patrocinio di:



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

LA RISORSA FARMACO

IL CICLO DI VITA...
CHE ALLUNGA
LA VITA



6 - 7 DICEMBRE 2019

Dipartimento di Farmacia
Università degli Studi di Napoli

Federico II
NAPOLI

LA RISORSA FARMACO

IL CICLO DI VITA... CHE ALLUNGA LA VITA

La scoperta e lo sviluppo di un farmaco sono processi lunghi, ad alto rischio e molto costosi, cui contribuiscono principalmente la chimica e la farmacologia preclinica e clinica, ma che poggiano su conoscenze di base derivanti da una varietà di discipline, quali la genetica, la fisiologia, la microbiologia, la patologia e la biologia molecolare. Il cammino che conduce al farmaco inizia generalmente con l'identificazione di una sostanza chimica, di origine naturale o sintetica, dotata di promettenti proprietà farmacologiche; usualmente questa sostanza viene indicata con il termine inglese lead, che in italiano può essere tradotto con 'prototipo'. Dopo che la molecola prototipo è stata identificata, subisce un processo di ottimizzazione consistente in variazioni strutturali mirate, tramite le quali si cerca di migliorarne le caratteristiche farmacologiche, farmacocinetiche e di sicurezza. La molecola ottimizzata, se giudicata adatta a essere utilizzata come farmaco, è sottoposta a una sequenza di prove cliniche sull'uomo - indicate come fasi I, II, III - il cui esito positivo permette la presentazione di una richiesta di registrazione presso le autorità sanitarie.

Mediamente, le prove cliniche e la registrazione di un farmaco richiedono da otto a dieci anni a seconda del tipo di azione farmacologica coinvolta, il che significa che dal momento della scoperta del prototipo all'utilizzazione del farmaco passano circa undici-quindici anni. Dopo l'immissione sul mercato, il farmaco entra nella cosiddetta 'fase IV', consistente nel monitoraggio della sua azione terapeutica e degli effetti tossici su un numero di pazienti più elevato rispetto a quello dei pazienti coinvolti nelle fasi precedenti e quindi con risultati statisticamente più significativi. I problemi che emergono in questa fase possono determinare una restrizione d'uso o anche il ritiro del farmaco dal mercato. Al termine della protezione brevettuale un farmaco può essere prodotto e commercializzato da altre società del settore ed entrare nel gruppo dei farmaci cosiddetti 'generici'. Le risorse, in termini di uomini e mezzi, necessarie per la realizzazione di un farmaco richiedono ingenti investimenti che, di fatto, rendono impossibile che ciò avvenga al di fuori del sistema industriale. La spesa per portare a termine lo sviluppo di un farmaco è cresciuta costantemente negli ultimi decenni - attualmente si aggira tra i 600 e gli 800 milioni di euro - per molteplici ragioni, tra le quali appare predominante l'esigenza di sicurezza, che induce le autorità sanitarie a richiedere accertamenti sempre più accurati, soprattutto a livello clinico, prima di autorizzare la commercializzazione di una nuova molecola; inoltre solo un decimo circa dei prodotti studiati raggiunge la registrazione. Per fronteggiare questi problemi, l'industria farmaceutica è intervenuta sia con soluzioni strutturali - quali la formazione, per confluenza o acquisizione, di società sempre più grandi e potenti - sia cercando di accelerare al massimo la scoperta di nuovi farmaci, in particolare per patologie rare e per quelle a maggior impatto epidemiologico.

Responsabile Scientifico: Dr.ssa Simona Serao Creazzola

PROGRAMMA PRIMA GIORNATA

6 DICEMBRE

AULA C/O CORPO D

- 12.00** Iscrizione dei partecipanti e cocktail di benvenuto
- 13.00** Saluti *Angela Zampella - Direttore del Dipartimento di Farmacia*
- 13.15** Introduzione al corso *S. Serao Creazzola - Presidente Nazionale SIFO*
- I SESSIONE: RICERCA e SPERIMENTAZIONE** Moderatore: *U. Trama*
- 13.30** L'evoluzione del farmaco oltre i siti di azione *E. Novellino*
- 14.00** CAR-TTherapy *A. Mugelli*
- 14.30** Cellule staminali
- II SESSIONE: L'ACCESSO AL MERCATO**
- 15.00** Ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio della nuova specialità farmaceutica (AIC) *S. Cascone*
- 15.30** Classificazione dei medicinali ai fini della rimborsabilità
- FASCIA A
 - FASCIA H
- 16.00** Il caso dell'antiaggregante durante intervento di rivascolarizzazione in emodinamica *M. Alfieri*
- 16.30** Il caso di farmaco a base di cellule staminali per le lesioni oculari chimiche o da fuoco *G. Guglielmi*
- 17.00** MALATTIE RARE: il caso del farmaco per le malattie enzimatiche alfa-mannosidosi *A. Vozza*
- 17.30** LA FASCIA C/Cnn, I SOP, GLI OTC *F. F. Bernardi*
- 18.00** TAVOLA ROTONDA: LE PROCEDURE DI ACCESSO: OSTACOLO O GARANZIA?
- Moderatori: *A. Dello Stritto - E. Nava*
- Partecipano alla discussione tutti i relatori delle sessioni
- 19.30** Chiusura lavori

PROGRAMMA SECONDA GIORNATA

7 DICEMBRE

AULA MAGNA

- 8.45** Registrazione partecipanti
- SESSIONE III: LA COMMERCIALIZZAZIONE** Moderatore: *L. Giannelli*
- 9.00** FARMACI INNOVATIVI FARMACI ORFANI quale programmazione *A. Vercellone*
- 9.30** FARMACI GENERICI E BIOSIMILARI quali obiettivi *U. Trama*
- 10.00** LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI quali esperienze (magazzini-grossisti-farmacie di distretto sanitario) *A. Chinellato*
- 10.30** La farmacia privata e il rapporto di fiducia *N. Floris*
- 11.00** LA GARA: le diversità
- 11.30** Fine sessione e coffee break
- 11.45** TAVOLA ROTONDA: IL FARMACO COME PROTAGONISTA DELLA PROGRAMMAZIONE IN SANITA'
- Partecipano alla discussione tutti i relatori della sessione
- 13.15** Take home message *Dr.ssa S. Serao Creazzola*
- 13.45** Somministrazione test di verifica ECM e chiusura dei lavori

FACULTY

Alfieri Maria Staff Farmacia, S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona

Bernardi Futura Francesca Farmacologa - Dipartimento di Medicina sperimentale Università della Campania "Luigi Vanvitelli

Cascone Stefania Dirigente responsabile UOS area Farmaceutica ASL NAPOLI 3 SUD, Napoli

Chinellato Alessandro Dirigente servizio farmaceutico territoriale ULSS9 Treviso

Dello Stritto Anna Direttore UOC Farmacia A.O. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta

Floris Nicolina Membro del consiglio direttivo SIFAC, Ricercatrice scientifica SIFAC

Giannelli Luciana Direttore UOC Farmacia - Ospedale A.O.S.G. Moscati, Napoli

Gugliemi Gaspare Direttore UOC Farmacia - AORN A. Cardarelli, Napoli

Mugelli Alessandro Professore ordinario Dipartimento di Neuroscienze, Area del Farmaco e Salute del Bambino. Università degli studi di Firenze

Nava Eduardo Direttore Dipartimento Farmaceutico Asl Napoli 3 Sud, Napoli

Novellino Ettore Professore Ordinario di Chimica farmaceutica e tossicologica, Facoltà di Farmacia - Università degli Studi di Napoli Federico II

Serao Creazzola Simona Direttore UOC Farmaceutica del territorio ASL NA 1 Centro - Presidente SIFO

Trama Ugo Direttore della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania

Vercellone Adriano Dirigente farmacista ASL Napoli 3 Sud - Segretario Regionale SIFO

Voza Antonietta Direttore Servizio di Farmacia A.O.U. Federico II, Napoli

PROVIDER ID 432:  Via Tasselgardo, 68, 76125, Trani - Tel. 0883/954886 - Fax 0883/954388

DESTINATARI: Il corso accreditato ECM sarà aperto a 50 farmacisti (territoriali e ospedalieri)

CREDITI: L'ottenimento dei 10 crediti formativi è subordinato alla partecipazione al corso e alla corretta compilazione del test di verifica per il 75% delle domande.

ISCRIZIONI: L'iscrizione è titolo gratuito e dovrà essere effettuata compilando il form disponibile sulla pagina dedicata all'evento del sito web klinksolutions.it. In caso di difficoltà alla corretta compilazione del modulo online, è possibile contattare la segreteria organizzativa all'indirizzo di posta elettronica iscrizioni@klinksolutions.it



Organizzazione e Gestione
Via Brin, 63 - Scala D - int. D9 80142 Napoli
Tel. 081-19324211 Fax 081-19324724
eventi@klinksolutions.it
www.klinksolutions.it

Con il contributo non condizionante di:

