

Con il contributo
incondizionato di

ALFASIGMA



BOLOGNA

13 Novembre 2018

Biblioteca della
Farmacia Clinica
(piano 0 - pad. 19)
del Policlinico
S. Orsola-Malpighi
di Bologna.

LE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE NEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO

 **Sifact**
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
CLINICA E TERAPIA

RAZIONALE

Il tromboembolismo venoso (TEV) è al terzo posto tra le patologie cardiovascolari più comuni dopo la sindrome coronarica e l'ictus. Secondo i dati del registro Garfield¹, il TEV è responsabile di 600-700 mila morti in Europa e Stati Uniti ogni anno. La strategia terapeutica più efficace per ridurre l'impatto di questa patologia è quella profilattica grazie ai numerosi principi attivi presenti in commercio.

Tra i farmaci aventi come indicazione la profilassi della TEV si trovano le eparine a basso peso molecolare (EBPM). Attualmente ci sono diverse alternative terapeutiche tra le EBPM, ognuna delle quali con caratteristiche uniche. Tale varietà, se da un lato rende complessa la scelta della terapia più appropriata, dall'altro lato permette di modulare la terapia in base alle caratteristiche del paziente da trattare.

Oltre all'ampia scelta di principi attivi diversi, dal 2018 il mercato farmaceutico introduce una nuova alternativa: i farmaci biosimilari dell'eparina.

La prima valutazione di EMA relativa al primo farmaco biosimilare dell'EBPM enoxaparina risale al 2016.² A distanza di 2 anni dalla prima valutazione EMA, dal Gennaio 2018, il biosimilare può esser commercializzato anche in Italia. Insieme all'approvazione del nuovo biosimilare EMA aggiorna anche il documento "Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins"³ che rappresenta un'assoluta novità di estremo interesse.

In linea generale, il vantaggio sostanziale del farmaco biosimilare è il minor costo del trattamento e conseguentemente la diffusione sul mercato di questi farmaci biotech senza copertura brevettuale può

costituire un importante contributo alla sostenibilità economica del servizio sanitario nazionale.

Tuttavia è estremamente importante gestire correttamente tutte le alternative terapeutiche, valutando nella scelta del principio attivo da prescrivere i dati di efficacia e sicurezza di ogni singola specialità medicinale, le normative degli enti regolatori internazionali e nazionali, fino ad arrivare alle normative statali e regionali. E' inoltre di recente pubblicazione un nuovo position paper di AIFA sul tema dei biosimilari che evidenzia i concetti di "intercambiabilità" e "sostituibilità".

Poiché il quadro normativo nazionale si sta attualmente delineando e genera importanti spunti di riflessione, l'obiettivo della giornata formativa è aggiornare i partecipanti sul panorama attuale e futuro in merito all'utilizzo di EBPM per il tromboembolismo venoso, valutandone nei dettagli criticità ed opportunità.

Referenze

- 1) <http://vte.garfieldregistry.org/2017/07/12/isth-data-release-2017>
- 2) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/human/medicines/004264/human_med_002020.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- 3) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/11/WC500217126.pdf

PROGRAMMA DEL CORSO

ore 9.10

Moderatori. Introduzione del corso 15'
Dott.ssa Silvia Restuccia - Farmacia Clinica Puggioli
Prof. Gualtiero Palareti - Università di Bologna

Introduzione generale del corso e obiettivi

1 - ore 09.20

Sezione scientifica
Relatore: Prof.ssa Benilde Cosmi - U.O. Angiologia e Malattie della Coagulazione f.f. Cosmi

Tromboembolismo venoso e terapia profilattica. EBPM a confronto. Cenni sul nuovo biosimilare

2 - ore 10.00

Sezione regolatoria internazionale
Relatore: Prof. Fabrizio De Ponti - Dip. Scienze Mediche e Chirurgiche - Università di Bologna

Inquadramento normativo EMA in tema di EBPM e nuovo biosimilare, le nuove linee guida EMA in tema di biosimilari (il caso dell'enoxaparina)

3 - ore 10.40

Sezione regolatoria nazionale e regionale
Relatore: Dott.ssa Anna Maria Marata - Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna

Le decisioni pratiche tra normative, linee guida e raccomandazioni, il position paper di AIFA, l'intercambiabilità e la sostituibilità di originator e biosimilari

ore 11.10 coffee break

4 - ore 11.25

Parte economica
Relatore: Dott.ssa Francesca Tombari - Farmacia Clinica - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Dott.ssa Elisa Sangiorgi - Servizio Farmaceutico Territoriale AUSL Bologna

Costi e risparmi derivanti da diversi scenari conseguenti all'utilizzo di diverse EBPM e biosimilari

5 - Ore 12.10

Tavola rotonda. Partecipanti: Criticità e strategie per una scelta appropriata



SEGRETERIA SCIENTIFICA



Sifact

Via Carlo Farini 81

20159 Milano

Tel. 02.66802323 int. 959

segreteria.sifact@gmail.com

www.sifact.org

PROVIDER ECM



CONGRESSI

Segreteria Organizzativa

MZ Congressi

Via Carlo Farini 81 - 20159 Milano

Tel. 02.66802323 int. 918

giulia.buzzi@mzcongressi.com

www.mzcongressi.com