

MEDICINALI EQUIVALENTI E BIOSIMILARI: ASPETTI NORMATIVI E FARMACOECONOMICI

PROVIDER	N.EVENTO	COSTO	VALIDITÀ	NR. CREDITI	TIPOLOGIA
Unione Tecnica Italiana Farmacisti ID 145	ED.1	Gratuito per gli associati; 50 € per i non associati.	01/01/2025 al 31/12/2025	20	FAD

ABSTRACT DEL CORSO

Premessa

La crescente integrazione di medicinali equivalenti e biosimilari nella pratica farmacologica moderna richiede un aggiornamento continuo per i farmacisti, che ricoprono un ruolo di interazione sinergica con i medici impegnati nella valutazione delle scelte terapeutiche. La necessità di comprendere a fondo i meccanismi e le specificità di questi farmaci è amplificata dalla crescente complessità del panorama terapeutico, dove i biosimilari e gli equivalenti rappresentano farmaci innovativi essenziali per garantire l'accesso a terapie di qualità ad un costo sostenibile. Questo corso ECM, rivolto ai farmacisti, è stato progettato per offrire una conoscenza dettagliata e aggiornata sugli aspetti normativi che regolano l'uso di medicinali equivalenti e biosimilari, nonché sui principi di bioequivalenza e farmacoeconomia che ne giustificano l'impiego clinico.

Particolare attenzione sarà dedicata agli obblighi normativi che i farmacisti devono rispettare nella gestione di queste categorie di farmaci, nonché al loro ruolo chiave nelle applicazioni terapeutiche, sia a livello di dispensazione che di interazione con il personale medico. Il corso fornirà anche una panoramica sugli aspetti di farmacovigilanza, sicurezza e monitoraggio post-marketing, fondamentali per garantire una gestione sicura ed efficace dei farmaci biotecnologici e biosimilari, assicurando così il miglioramento della qualità di vita dei pazienti e la riduzione del rischio clinico associato.

Finalità

L'obiettivo del corso è quello di fornire ai farmacisti le competenze necessarie per valutare l'efficacia, la sicurezza e la qualità di medicinali equivalenti, biosimilari e biotecnologici nelle scelte terapeutiche, promuovendo una pratica informata e consapevole. Oltre a rafforzare la comprensione dei criteri di bioequivalenza e dei parametri di sicurezza, il corso intende analizzare in dettaglio l'impatto economico che queste categorie di farmaci possono avere sui sistemi sanitari, offrendo strumenti pratici per una gestione farmaco-economica responsabile.

In aggiunta, i partecipanti acquisiranno competenze avanzate nella gestione delle prescrizioni e nelle strategie di valutazione della bioequivalenza, potenziando la loro capacità di effettuare valutazioni critiche e basate sull'evidenza nelle scelte terapeutiche. Saranno trattati anche i principali aspetti di farmacovigilanza per i farmaci biotecnologici, fornendo ai farmacisti gli strumenti necessari per un monitoraggio continuo della sicurezza e della qualità. Questo approccio contribuirà non solo ad ottimizzare le scelte terapeutiche, ma anche a migliorare la qualità complessiva della pratica farmacologica, promuovendo al contempo un utilizzo più ampio e consapevole delle terapie innovative, in linea con le crescenti esigenze di sostenibilità nel settore sanitario.

DESTINATARI

Professione: Farmacista

Disciplina: Farmacia territoriale e Farmacia ospedaliera

OBIETTIVO ECM DI SISTEMA

13 - Metodologia e tecniche di comunicazione, anche in relazione allo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria

RESPONSABILI SCIENTIFICI

- Dr. Eugenio Leopardi

DOCENTI

- Prof. Antonio Di Stefano
- Prof.ssa Ivana Cacciatore
- Dr.ssa Marilisa Pia Dimmito
- Prof.ssa Lisa Marinelli

PROGRAMMA DEL CORSO

MEDICINALI EQUIVALENTI E BIOSIMILARI: ASPETTI NORMATIVI E FARMACOECONOMICI

1) Medicinali equivalenti: introduzione ed aspetti normativi

Docente: Prof. Antonio Di Stefano

- Introduzione alle piccole molecole (*small molecules*);
- Cenni sul *drug discovery*;
- Medicinali equivalenti: generalità;
- Riferimenti normativi europei ed internazionali;
- AIC semplificata;
- Criteri di bioequivalenza

2) Medicinali equivalenti: prescrizione e dispensazione

Docente: Prof.ssa Ivana Cacciatore

- Prescrivibilità e sostituibilità di medicinali equivalenti;
- Liste di trasparenza: criteri per l'inclusione di medicinali equivalenti;
- Responsabilità del farmacista nella gestione dei farmaci inclusi nelle liste di trasparenza;
- L' *Orange book*

3) Biosimilari: generalità e normativa di riferimento

Docente: Prof.ssa Lisa Marinelli

- Definizione di farmaco biologico, biotecnologico e biosimilare;
- Normativa europea ed italiana riguardante i biosimilari;
- Aspetti farmacocinetici;
- Studi comparativi;
- Equivalenza tra biosimilari: *Purple book*

4) Farmacovigilanza e accordi economici sulla rimborsabilità

Docente: Dott.ssa Marilisa Pia Dimmito

- Farmacovigilanza: aspetti normativi;
- Attività di farmacovigilanza per i farmaci biotecnologici e biosimilari;
- La sicurezza dei farmaci biotecnologici;
- Valutazione economica;
- Le politiche di accesso in Europa.