



**Roma - 21 Aprile**  
Una Hotel, Via Giovanni Amendola 57

**Mini Corso Accademia dei Pazienti**  
**“Dall’autorizzazione all’immissione in commercio**  
**fino al corretto utilizzo dei farmaci”**

Responsabile Scientifico Francesca Ceradini

**10.30 Introduzione**

*Dominique Van Doorne - Vice Presidente, Accademia dei Pazienti - EUPATI Italia*

*Fulvia Filippini - Direttore Public Affairs, Sanofi Italia*

**10.45 Fondamenti della regolamentazione dei farmaci - *Stefano Mazzariol***

**11.00 Registrazione e presentazione dei risultati dello studio clinico\_ *Francesca Calabrese***

11.20 Discussione

**11.35 Autorizzazione all’Immissione in Commercio\_ *Stefano Mazzariol***

**11.55 I comitati dell’EMA e il coinvolgimento dei pazienti\_ *Paola Kruger***

**12.15 Early Access Programmes – *Roberta Venturi***

12.40 Discussione

**13.00 Pranzo**

**14.00 Gli studi in “Real Life”: dalla teoria alla pratica – *Monica La Rosa Dipartimento Medico Sanofi***

14.15 Discussione

**14.25 Informazioni sui farmaci - *Francesca Calabrese e Paola Kruger***

**14.45 Fase IV: gestione del ciclo di vita e farmacovigilanza - *Paola Kruger***

**15.15 Medicinali falsificati – *Francesca Calabrese e Stefano Mazzariol***

15.30 Discussione

**16.00 Saluti**



**Filippo Buccella** – Presidente Accademia dei Pazienti Onlus e Fondatore Parent Project Onlus.

**Francesca Calabrese** - Tecnico Sanitario in Affari Regolatori presso AIFA e membro del Consiglio Direttivo UNIAMO.

**Francesca Ceradini** - Biologa Molecolare e Divulgatrice Scientifica. Responsabile Comunicazione e attività formative Accademia dei Pazienti Onlus - Comunicazione Scientifica Parent Project Onlus.

**Paola Kruger** - Paziente con Sclerosi Multipla e Paziente Esperto del Centro SM dell' Ospedale San Camillo di Roma - Paziente Esperto EUPATI.

**Monica La Rosa** – Dipartimento Medico Sanofi Italia.

**Stefano Mazzariol** - Padre di un bambino con Distrofia Muscolare Duchenne e Vice Presidente Parent Project Onlus – Paziente Esperto EUPATI.

**Roberta Venturi** – Avvocato e Ricercatore OSSFOR (Osservatorio Farmaci Orfani).

## ARGOMENTI DEL CORSO

### Fondamenti della Regolamentazione dei farmaci

- Perché i farmaci vengono regolamentati
- Chi regola i farmaci a livello globale
- Chi regola i medicinali nell'Unione Europea
- Il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali nella regolamentazione e nell'approvazione dei farmaci

### Registrazione e presentazione dei risultati dello studio clinico

- Relazioni pubbliche di valutazione europea (EPAR)
- Registri degli studi clinici
- Informazioni sul prodotto per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio
- Pubblicazioni su riviste scientifiche
- Conferenze
- Siti web delle organizzazioni di pazienti

### Autorizzazione all'Immissione in Commercio

- Presentazione della domanda di autorizzazione
- Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio
  - Procedura centralizzata (CP)
  - Procedura decentralizzata (DCP) e procedura di mutuo riconoscimento (MRP)
  - Procedura nazionale
  - Selezione di una procedura di autorizzazione all'immissione in commercio

- Valutazione scientifica di farmaci
- Rifiuto di un'autorizzazione all'immissione in commercio
- Validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio e follow up
- Il coinvolgimento dei pazienti nell'autorizzazione all'immissione in commercio

#### **I comitati dell'EMA**

- CHMP (Comitato Prodotti Medicinali per uso Umano)
- CAT (Comitato Terapie Avanzate)
- COMP (Comitato per i Prodotti Medicinali Orfani)
- Comitato Pediatrico (PDCO) – con riferimento a Piano di Indagine Pediatrica (PIP)?
- Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC)
- Coinvolgimento del paziente nei Comitati normativi dell'EMA

#### **Early access Programmes**

- Trattamento off-label
- Trattamento compassionevole
- Normativa Italiana – Legge 648/1996 – DM 8 maggio 2003 – Legge 326/2003

#### **Informazioni sui farmaci**

- Etichettatura della confezione
- Foglietto illustrativo (FI)
- Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)
- Relazioni pubbliche di valutazione europea (EPAR)
- Modifiche delle informazioni sui prodotti medicinali
- Coinvolgimento del paziente nelle informazioni sui prodotti medicinali

#### **Fase IV: gestione del ciclo di vita e farmacovigilanza**

- Gestione del ciclo di vita e modifiche post-commercializzazione
- Elementi di base della farmacovigilanza: finalità e ambito
- Bilancio rischi-benefici
- Eventi avversi
- Comunicazione sulla sicurezza
- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)
- Rapporti di aggiornamento sulla sicurezza dello sviluppo (DSUR)
- Studi di efficacia post-autorizzazione (PAES)
- Studi di sicurezza post-autorizzazione (PASS)
- Audizioni pubbliche
- Ruolo dei pazienti nella comunicazione sulla sicurezza

### **Medicinali falsificati**

- Tipi di medicinali falsificati
- Regolamento europeo riguardante i medicinali falsificati
- Rischi relativi ai medicinali falsificati
- Acquisto sicuro di farmaci online

**Il Mini Corso AdP è ideato per promuovere la conoscenza sul complesso processo di Ricerca e Sviluppo dei farmaci e si basa sul materiale del “Toolbox” EUPATI.** Il Mini Corso è realizzato con un’intera giornata di formazione dedicata principalmente ai pazienti, rappresentanti di pazienti e caregiver.

Tra i docenti del Mini Corso vi sono i **Pazienti Esperti EUPATI**, ciò rappresenta un innovativo modello di formazione in cui sono gli stessi pazienti, già formati ad alto livello dal progetto EUPATI, a fare una formazione ad altri pazienti su argomenti tecnico-scientifici nell’ambito della R&S dei farmaci.

Il **“Toolbox” EUPATI** è uno strumento online, lanciato a gennaio 2016 da EUPATI, ideato per fornire ai pazienti e/o familiari e ai rappresentanti dei pazienti tutte le informazioni e conoscenze nell’ambito della R&S dei farmaci. Il Toolbox, disponibile in otto lingue (Inglese, Francese, Tedesco, Spagnolo, Italiano, Polacco, Rumeno e Russo), è suddiviso in 12 temi e illustra 110 argomenti con oltre 3.000 materiali informativi che spiegano dalla A alla Z la R&S dei farmaci. I contenuti sono di alto livello didattico e includono schede informative, grafici e illustrazioni, presentazioni in powerpoint, video, webinar e un glossario. Tutto il materiale è scaricabile e condivisibile. Uno dei punti di forza del Toolbox è di essere uno strumento valido ed esaustivo, con un linguaggio semplice e chiaro, facile da utilizzare e accessibile a tutti al link [www.eupati.eu/it/](http://www.eupati.eu/it/)

Durante il Mini Corso i partecipanti hanno la possibilità di esplorare il Toolbox per imparare ad utilizzare questa piattaforma online, che potrà poi essere facilmente consultabile da qualsiasi computer, tablet o smartphone per consolidare i concetti appresi durante il Mini Corso, ampliare le proprie conoscenze su argomenti inerenti alla R&S dei farmaci, o anche preparare delle presentazioni per riunioni o meeting.

Lo stesso Toolbox è, inoltre, un ottimo strumento di “pre-reading” per i partecipanti del Mini Corso.