



presenta

## ASPETTI REGOLATORI E COMUNICAZIONE DELLA MODIFICA DEGLI ECCIPIENTI DI UN FARMACO

Workshop di approfondimento per Pazienti Esperti EUPATI

Direttore Scientifico Paola Kruger

Lunedì 26 Luglio 2021

Ore 17:00-20:00



[WWW.ACCADEMIADIEIPAZIENTI.ORG](http://WWW.ACCADEMIADIEIPAZIENTI.ORG)

## Razionale

Un approfondimento sul tema degli aspetti regolatori legati alla modifica degli eccipienti di un farmaco. Dopo un'introduzione teorica al tema, i partecipanti si cimenteranno in un'esercitazione pratica sulla comunicazione al pubblico.

## Destinatari

Pazienti e Caregiver, certificati EUPATI nell'edizione 2020/2021

# Programma

17:00

Inizio lavori

Benvenuto ai partecipanti – Silvano Berioli  
Presentazione del workshop – Paola Kruger

17:10

Sessione teorica:

Introduzione – Annalisa Capuano

- Perché a volte è necessario cambiare un eccipiente?
- Come è garantita la sicurezza del farmaco?
- Ruolo dei pazienti/cittadini nella richiesta di cambio ingrediente (es: su segnalazione di pazienti/cittadini per evento avverso)

17:50

Il ruolo dell'Azienda – M.Antonietta Compagnone:

- Complessità della sostituzione di eccipienti
- Come un'azienda deve comunicare al pubblico l'avvenuto cambiamento

18.30 Break

18:40

Sessione pratica:

Esercitazione con suddivisione in gruppi dei partecipanti.

Illustrazione Slide di sintesi (10 min. per ciascun gruppo di lavoro)

19.40

Conclusione dei lavori

# Relatori



**Paola Kruger**  
Paziente Esperto EUPATI



**Silvano Berioli**  
Vice Presidente AdPEE



**M. Antonietta Compagnone**  
Regulatory Affairs Director  
Merck Italia



**Annalisa Capuano**  
Università degli Studi della  
Campania Luigi Vanvitelli

Con il patrocinio di

