

FACULTY

BATTELLI NICOLA, UO Oncologia, AST Macerata, Ospedale Civile di Macerata,
CAPRODOSSI ANDREA, Servizio farmaceutico USL Umbria 1, Regione Marche – ARS, PF Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici
D'ARPINO ALESSANDRO, Vice Presidente Sifo, Direttore Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliera di Perugia
DEL ROSSO WALTER, Farmacia Ospedaliera, AST Fermo, Ospedale Murri Fermo
MANCINI MAURO, UOC Farmacia AST Pesaro Urbino
MARINOZZI ANDREA, Farmacia Ospedaliera ASL Teramo
MAZZANTI PAOLA, Clinica Oncologica AOU delle Marche Ancona
MELETANI TANIA, Oncologia Medica AST Ancona, Ospedale di Fabriano
MONTEDORO MICHELE, Oncologia Medica Responsabile f.f. UOSD Oncologia USL Umbria 1
OFFIDANI ANNAMARIA, Dermatologia Università Politecnica delle Marche Ancona
ROSSI CHIARA, UOC Farmacia Ospedaliera, AST Ancona, Ospedale di Fabriano
SCORTECHINI ILARIA, Clinica Ematologica AOU delle Marche Ancona
SILVA ROSA RITA, Oncologia Medica AST Ancona, Ospedale di Fabriano
TEMPESTA EUGENIO, Servizio Farmaceutico Territoriale AST Pesaro Urbino
VERRI FEDERICA, Regione Marche – ARS, Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici

CON LA SPONSORIZZAZIONE NON CONDIZIONANTE DI:



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA/PROVIDER ECM



Events srl - Provider ECM n.1023
Via Lorenzo Lotto 9
60019 Senigallia (AN)
Tel. 071-7930220
www.events-communication.com
segreteria@events-communication.com



I REGISTRI AIFA:

strumento di appropriatezza, evoluzione nel tempo

SEGRETERIA SCIENTIFICA:
Dott.ssa FEDERICA VERRI
Dott.ssa CHIARA ROSSI
Dott. ANDREA CAPRODOSSI

JESI 19
GENNAIO
2024

RAZIONALE

I Registri di Monitoraggio sono strumenti innovativi introdotti da AIFA principalmente allo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva, dopo l'autorizzazione di un medicinale per una specifica indicazione terapeutica. Essi si posizionano nelle prime fasi postmarketing della vita di un farmaco. I Registri, che coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche, sono la rappresentazione della real clinical practice e coinvolgono le varie figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo: l'AIFA, i medici, i farmacisti, le Regioni e le Aziende farmaceutiche. La loro costituzione ha rappresentato una rivoluzione metodologica nella rimborsabilità dei nuovi medicinali da parte del SSN. Tutti i medicinali o le nuove indicazioni terapeutiche potrebbero essere soggetti a monitoraggio attraverso i Registri, tanto più quando la comprensione della malattia o la metodologia clinica indicano che la precedente valutazione dell'efficacia di un medicinale potrebbero dover essere significativamente modificate. Nella maggior parte dei casi si tratta di farmaci costosi, molti dei quali biologici, prevalentemente con procedura autorizzativa centralizzata e per i quali il rapporto rischio-beneficio può variare alla luce delle evidenze che emergono in corso di impiego.

La crescente attenzione a garantire un accesso precoce ai farmaci deve essere accompagnata da strategie basate su principi semplici e condivisi: la presenza di indicatori specifici di predittività della risposta (biomarkers) rende possibile individuare più correttamente la popolazione dei soggetti potenzialmente responder, migliorando l'efficacia del meccanismo di rimborsabilità individuato. Inoltre, in assenza di biomarkers specifici possono comunque essere applicate tipologie di rimborso condizionato, variabili per ogni medicinale. Nelle Commissioni AIFA (CTS e CPR) vengono discussi gli aspetti clinici, scientifici ed economici; in seguito a tali valutazioni si dà mandato all'Unità Registri di formulare una scheda ad hoc.

La scheda contiene al suo interno le decisioni AIFA riportate in forma semplice, concisa ma precisa in tutti i dettagli necessari al fine del corretto uso del farmaco.

La scheda verifica non solo l'appropriatezza prescrittiva ma anche l'applicabilità degli accordi negoziali sotto forma di Payment by result o Cost sharing. Ed è proprio l'applicabilità che bisogna cercare nella formulazione di una scheda al fine di ottenere un'ottima qualità dei dati che possano dare seguito a delle analisi

farmaco-economico e supportare il processo decisionale da parte dell'Agenzia.

L'AIFA è l'unica Agenzia regolatoria al mondo ad aver previsto, nelle fasi di contrattazione del prezzo con le Aziende farmaceutiche, uno strumento del genere.

Negli ultimi anni vi è stato un profondo cambiamento nei registri AIFA, sono stati abbandonati molti accordi finanziari a favore di un prezzo più basso al momento dell'immissione in commercio.

Questo corso vuole fare una panoramica sull'evoluzione dei Registri aifa negli anni e sulle prospettive future.

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Dr. ANDREA CAPRODOSSI Regione Marche – ARS, PF Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici, Direttore servizio farmaceutico USL Umbria 1

Dr.ssa CHIARA ROSSI Responsabile F.F. UOC Farmacia Ospedaliera, Ospedale Fabriano, AST Ancona

Dr.ssa FEDERICA VERRI Regione Marche – ARS, Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici

ECM- ID evento:1023-388141

Il Convegno partecipa al programma di Educazione Continua in Medicina ECM con l'accreditamento n. 50 discendenti delle seguenti professioni - discipline: Medico Chirurgo (tutte le discipline), Farmacista (tutte le discipline). Sono stati attribuiti n. 3 crediti per 3 ore formative. Obiettivo formativo: 2 - Linee guida - protocolli - procedure. Il rilascio dei crediti previsti è subordinato alla partecipazione ad almeno il 90% delle ore formative, al superamento esclusivamente online della prova di apprendimento, rispondendo correttamente al 75% dei quesiti e alla compilazione della scheda di valutazione dell'evento.

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

L'iscrizione al Congresso è gratuita e obbligatoria.

Iscrizione on-line:

<https://www.events-communication.com/event/registriaifa/>
La Segreteria confermerà via e-mail le iscrizioni accettate fino ad esaurimento dei posti.

SEDE

FARMACENTRO

Via Giuseppe di Vittorio 13, Jesi AN

PROGRAMMA

14.00 Registrazione dei partecipanti

14-15 Introduzione ai Lavori
Andrea Caprodossi, Chiara Rossi, Federica Verrì

14-30 Saluto delle Autorità
Benedetta Raffaella Ruggeri, Direttore Sanitario AST Ancona
Luigi Patregnani, Dirigente Settore Assistenza Farmaceutica protesica e dispositivi medici, Ancona

SESSIONE CLINICA

Moderatori: **Andrea Caprodossi, Chiara Rossi, Federica Verrì**

14-45 I REGISTRI AIFA TRA INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ
Alessandro D'Arpino

I REGISTRI AIFA: PROSPETTIVE DEI DIVERSI RUOLI NELLA CLINICA DEI TUTTI I GIORNI

15-30 Oncologo - **Tania Meletani**

15-45 Ematologo - **Ilaria Scortechini**

16.00 Farmacista Ospedaliero - **Walter Del Rosso**

16.15 Farmacista Territoriale - **Eugenio Tempesta**

16.30 *Pausa*

I REGISTRI AIFA: LE REGIONI A CONFRONTO

16.45 Regione Umbria - **Andrea Caprodossi**

17.05 Regione Abruzzo - **Andrea Marinozzi**

17.25 Tavola Rotonda

I REGISTRI AIFA COME STRUMENTO DI GOVERNANCE

Nicola Battelli, Annamaria Offidani, Mauro Mancini, Paola Mazzanti, Michele Montedoro, Rosa Rita Silva

18.00 Conclusioni e chiusura dei lavori