

ACCESSO AL FARMACO NELL'ERA DELLE DIGITAL THERAPEUTICS:

NUOVE PROSPETTIVE per la
farmaceutica ospedaliera
e territoriale



RAZIONALE SCIENTIFICO

Le terapie digitali in Italia attualmente presentano un quadro normativo ancora in via di definizione rispetto ad altri Paesi europei, che già sono in fase avanzata nell'approvare queste nuove tecnologie sanitarie, favorendo anche, allo stesso tempo, un accesso equo per tutti i pazienti. Con il concludersi della pandemia Covid-19, soprattutto in ambito oncologico e cardiologico, sono state sviluppate dalle aziende farmaceutiche numerose innovazioni digitali in attesa di valutazione. Le DTx sono terapie digitali il cui principio attivo è costituito da un software o da un algoritmo e per questo, sebbene rappresentino un'innovazione promettente, manca ancora nel nostro Paese un chiaro quadro regolatorio che ne preveda la rimborsabilità e la conseguente diffusione. Si tratta di percorsi di cura che hanno l'obiettivo di prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni, siano esse fisiche che mentali. Per tecnologie sanitarie si intendono app, intelligenza artificiale, sensori e dispositivi indossabili, finalizzati ad aiutare i pazienti e tutti gli operatori sanitari nella gestione di alcune patologie croniche presenti sul territorio.

Tali tecnologie, inoltre, classificate come dispositivi medici, sebbene per molti versi più vicini al farmaco, possono rivelarsi di estrema utilità anche nella gestione delle emergenze ospedaliere. Il farmacista ospedaliero con le sue competenze può fornire al legislatore e alle autorità nazionali competenti un aiuto nella definizione di un corretto iter autorizzativo delle DTx: dalla sperimentazione clinica all'autorizzazione e all'immissione in commercio, così come alla definizione del regime prescrittivo e di rimborsabilità.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

- 13.30-13.45** Collegamento Partecipanti
- 13.45-14.00** Presentazione del Corso
Dott. **Francesco Ferrara**, Dott. **Giacomo Polito**
- 14.00-14.20** Saluti istituzionali: Dott. **Arturo Cavaliere**, Dott. **Andrea Ciaccia**, Dott.ssa **Emilia Scotti**
Moderatori: Dott. **Gabriele Bagaglini**, Dott. **Roberto Langella**
- 14.20-14.40** L'attuale quadro normativo e regolatorio delle terapie digitali in Europa e in Italia: lacune e punti di forza
Dott. **Andrea Zovi**
- 14.40-15.00** Dall'ospedale al territorio: i percorsi integrati per una maggiore assistenza e presa in carico del paziente cronico
Dott. **Claudio Pisanelli**
- 15.00-15.20** Il sistema di valutazione dei dispositivi medici e l'ipotesi di un mercato comune europeo per le terapie digitali
Dott. **Antonio Maugeri**
- 15.20-15.40** Il Value Base Procurement
Dott. **Jacopo Loy**
- 15.40-16.00** La sperimentazione clinica applicata alle terapie digitali. Cosa cambia?
Dott. **Corrado Confalonieri**

16.00-16.20 *Pausa*

16.20-16.40 La terapia digitale nelle malattie croniche
Dott. *Giuseppe Recchia*

16.40-17.00 Cronicità e malattie cardiovascolari: innovazione e nuove prospettive terapeutiche nell'era digitale
Dott.ssa *Alessandra Orlandi*

17.00-17.20 Il ruolo dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici nell'aderenza alla terapia farmacologica. Dalla pandemia al futuro
Dott. *Andrea Mastrostefano*

17.20-17.40 Il Value Base e L'Health Technology Assessment a supporto delle decisioni sulla terapia CCM (Modulazione Contrattilità Cardiaca) nello scompenso cardiaco
Dott.ssa *Maria Lucia Narducci*

17.40-18.00 Oncologia ed oncoematologia: innovazione e nuove prospettive terapeutiche nell'era digitale
Dott. *Gianpaolo Spinelli*

18.00-18.30 TAVOLA ROTONDA

Dott.ssa *Marzia Mensurati*, Dott. *Gerardo Miceli Sopo*, Dott.ssa *Emanuela Omodeo Salè*,
Dott. *Marcello Pani*, Dott.ssa *Enrica Maria Proli*, Dott. *Ugo Trama*, Dott. *Adriano Vercellone*

18.30 Chiusura dei Lavori

FACULTY

<i>Gabriele Bagaglini</i>	Ospedale Santa Maria Goretti (Latina)
<i>Arturo Cavaliere</i>	ASL Viterbo, Presidente Sifo (Viterbo)
<i>Andrea Ciaccia</i>	Farmacia ASL Foggia - Coordinatore ASC SIFO
<i>Corrado Confalonieri</i>	Segreteria Tecnico-Scientifica C.E.T. AVEN (Piacenza)
<i>Francesco Ferrara</i>	Farmacia Asl Napoli 3 Sud (Napoli)
<i>Roberto Langella</i>	Agenzia Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano (Milano)
<i>Jacopo Loy</i>	Policlinico Umberto I (Roma)
<i>Andrea Mastrostefano</i>	Dipartimento Fisiologia e Farmacologia "La Sapienza" (Roma)
<i>Antonio Maugeri</i>	Farmacia AUSL Romagna
<i>Marzia Mensurati</i>	Politica del Farmaco e Dispositivi - Regione Lazio (Roma)
<i>Gerardo Miceli Sopo</i>	Ospedale Sandro Pertini (Roma)
<i>Maria Lucia Narducci</i>	Policlinico Agostino Gemelli (Roma)
<i>Emanuela Omodeo Salè</i>	Farmacia Ospedaliera Istituto Europeo di Oncologia (Milano)
<i>Alessandra Orlandi</i>	Ospedale Careggi (Firenze)
<i>Marcello Pani</i>	Policlinico Agostino Gemelli (Roma)
<i>Claudio Pisanelli</i>	Ospedale San Filippo Neri (Roma)
<i>Giacomo Polito</i>	Policlinico Umberto I (Roma)
<i>Enrica Maria Proli</i>	Policlinico Umberto I (Roma)
<i>Giuseppe Recchia</i>	daVi DigitalMedicine (Verona)
<i>Emilia Scotti</i>	Ospedale Sandro Pertini (Roma)
<i>Gianpaolo Spinelli</i>	UOC Oncologia Territoriale - ASL Latina
<i>Ugo Trama</i>	Politica del Farmaco e Dispositivi - Regione Campania (Napoli)
<i>Adriano Vercellone</i>	Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord - Asl Napoli 3 Sud
<i>Andrea Zovi</i>	Ministero della Salute (Roma)

INFORMAZIONI GENERALI

Responsabili Scientifici

Dott. **Giacomo Polito**

Dirigente Farmacista A.O.U Policlinico Umberto I - Roma
Coordinatore Nazionale SIFO ASC Sperimentazione clinica



Dott. **Francesco Ferrara**

Farmacista Dirigente presso ASL Napoli 3 Sud

Modalità di Partecipazione

La partecipazione al Webinar non prevede quota di iscrizione. È previsto un numero massimo di 100 partecipanti (l'iscrizione avverrà in ordine di tempo fino ad esaurimento dei posti disponibili). Per confermare la propria partecipazione è indispensabile procedere alla registrazione sul sito www.fenicia-events.eu riportata nella sessione "Congressi Medici/Corsi FAD", selezionando il Corso in oggetto. Al termine del Webinar sarà possibile scaricare il proprio attestato di partecipazione nell'area riservata del sito www.fenicia-events.eu



Accreditamento ECM

Il Corso partecipa al Programma di Formazione Continua in Medicina (ECM) ed è stato accreditato per la categoria FARMACISTI. Sulla base del regolamento applicativo approvato Simulaid Srl (Provider 4156) assegna alla presente attività ECM (in fase di assegnazione) **N. 6 Crediti ECM - N. 4 ore Formative.**

Il rilascio della certificazione con i crediti ECM avverrà mediante e-mail e sarà subordinato a:

- registrazione sul sito del Corso FAD
- superamento on-line del questionario di apprendimento.

La compilazione on-line dei questionari di gradimento ed apprendimento potrà essere effettuata dal **10 al 13 Giugno 2024**. L'attestato ECM verrà inviato al termine della compilazione del questionario di apprendimento a tutti coloro che ne avranno diritto all'indirizzo e-mail indicato.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Fenicia Events & Communication



Via Tor de' Conti, 22 - 00184 Roma
Tel. 06.87671411 - Fax 06.62278787
WhatsApp 329.3506996 - info@fenicia-events.eu

PROVIDER ECM

SIMULAID
MEDICAL TRAINING

SIMULAID Id. 4156
Via Cernaia, 28 - 10122 Torino
Tel. 011.0447141
segreteria@simulaid.it