

# LA RIVOLUZIONE DELLE TERAPIE AVANZATE

2<sup>A</sup> EDIZIONE

**Corso FAD**  
**27 ottobre 2022**



## RAZIONALE

Il convegno, che costituisce la seconda edizione di un evento organizzato da AboutECM e OTA – Osservatorio Terapie Avanzate nell'autunno del 2020, si propone un aggiornamento sullo stato dell'arte delle terapie avanzate a livello UE ed italiano e un approfondimento sulle principali problematiche di tipo regolatorio, economico ed organizzativo che ancora limitano l'accesso ai pazienti a queste nuove opportunità di cura.

Le terapie avanzate costituiscono una vera e propria rivoluzione in campo medico, essendo destinate a cambiare il decorso di alcune patologie considerate incurabili (malattie rare e oncologiche). Si tratta della frontiera più avanzata della medicina personalizzata con trattamenti basati su metodologie e tecniche complesse sviluppate a partire dalle cellule stesse dei singoli pazienti, in grado di agire sulla causa genetica all'origine delle patologie.

Nel prossimo decennio si prospetta una crescita importante di queste terapie: entro il 2030 potrebbero essere lanciate a livello globale fino a 60 nuove terapie cellulari e genetiche, curando complessivamente circa 350.000 pazienti.

Ad oggi sono tredici le terapie avanzate autorizzate ed in commercio in Europa, tre di queste sono state ideate in Italia e nove hanno ottenuto la rimborsabilità da parte del nostro SSN. Questi numeri indicano la centralità dell'Italia nel panorama delle terapie avanzate.

L'introduzione di queste terapie non può tuttavia prescindere da un ripensamento dell'intero sistema salute che deve essere preparato dal punto di vista regolatorio, economico, aziendale ed organizzativo ad accogliere queste innovazioni rendendole effettivamente accessibili ai pazienti e nel contempo sostenibili rispetto alle risorse disponibili.

Nel corso del convegno, attraverso un confronto con esperti e referenti istituzionali, saranno discussi alcuni aspetti chiave che caratterizzano il percorso di un farmaco di terapia avanzata: dalla sperimentazione clinica, all'iter regolatorio, dall'AIC alla rimborsabilità, dalla produzione alla dispensazione ai pazienti.

### Responsabile scientifico

**Francesco Macchia**, Coordinatore, OTA – Osservatorio Terapie Avanzate



LA RIVOLUZIONE  
DELLE TERAPIE AVANZATE  
2<sup>A</sup> EDIZIONE

## PROGRAMMA SCIENTIFICO PRELIMINARE

### 09.30 **Saluti introduttivi a cura dei moderatori**

**Francesco Macchia**, Coordinatore OTA – Osservatorio Terapie Avanzate  
**Giulio Pompilio**, Vicedirettore Scientifico Centro Cardiologico Monzino; già Delegato Commissione Terapie Avanzate (CAT) EMA; Presidente Comitato Scientifico, OTA

### 09.40 **Stato dell'arte delle terapie avanzate**

**Giulio Pompilio**, Vicedirettore Scientifico Centro Cardiologico Monzino; già Delegato Commissione Terapie Avanzate (CAT) EMA; Presidente Comitato Scientifico, OTA

### 10.00 **Il percorso di approvazione delle terapie avanzate: un focus su sperimentazioni cliniche e aspetti regolatori**

#### **Panel:**

**Sandra Petraglia**, Direttore Area Pre-Autorizzazione, AIFA (in attesa di conferma)  
**Concetta Quintarelli**, Responsabile dell'Unità di Terapia Genica dei tumori, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma; membro del CAT – Comitato Terapie Avanzate, EMA; membro del Comitato Etico Nazionale per le Terapie Avanzate  
**Fabio Amanti**, Relazioni Istituzionali e Patient Advocacy Parent Project aps, Paziente Esperto EUPATI

### 11.00 **Q&A**

### 11.10 **Break**

### 11.20 **Il valore delle terapie avanzate e la loro sostenibilità**

#### **Panel:**

**Giuseppe Ippolito**, Direttore Generale della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità, Ministero della Salute  
**Federico Spandonaro**, Presidente del Comitato Scientifico, C.R.E.A. Sanità  
**Pierluigi Russo**, Direttore Ufficio Valutazioni Economiche e Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA (in attesa di conferma)

### 12.20 **Aspetti organizzativi e gestionali: caratteristiche e accreditamento dei centri che erogano terapie avanzate, formazione degli operatori, accesso e presa in carico dei pazienti**

**Marika Pane**, Professore Associato di Neuropsichiatria Infantile, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

**Francesca Bonifazi**, Director of Hematopoietic Stem Cell Transplant Program CIC240; Head of Program of Advanced Cellular Therapies, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

### 13.10 **Q&A**

### 13.20 **Conclusioni a cura dei moderatori**

### 13.30 **Chiusura dei lavori**

## INFORMAZIONI GENERALI

### PROVIDER ECM (ID: 5482)



ABOUTEVENTS Srl

Via Domenico Scarlatti, 26 – 20124 Milano

Tel. +39 02 89634650 - Fax +39 02 29526823

E-mail: info@aboutevents.eu Web: www.aboutevents.eu

## EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

### ACCREDITAMENTO AGENAS

**Codice evento ECM:** 5482 -360379

**Tipologia:** FAD asincrona con tutoraggio scientifico

**Numero crediti:** 6

**Numero partecipanti:** 500

**Durata:** Corso attivo dal 27 ottobre 2022 al 31 dicembre 2022

**Verifica apprendimento:** Questionario a risposta multipla con doppia randomizzazione

**Quota di iscrizione:** gratuito

**Obiettivo formativo nazionale** 10. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

**Area Formativa Obiettivi** formativi tecnico-professionali

Il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione al 90% della durata dei lavori, alla riconsegna del questionario di valutazione debitamente compilato con almeno il 75% di risposte corrette e alla corrispondenza tra la professione del partecipante e quella cui l'evento è destinato.

Il Corso sarà inserito nella lista degli eventi definitivi del programma formativo 2022 per le categorie:

**Medico Chirurgo** - Discipline: ematologia, neurologia, oncologia, pediatria, direzione medica di presidio ospedaliero

**Farmacista ospedaliero**

Il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione al 100% della durata dei lavori, alla riconsegna del questionario di valutazione debitamente compilato con almeno il 75% di risposte corrette e alla corrispondenza tra la professione del partecipante e quella cui l'evento è destinato

**Iscrizione tramite la piattaforma FAD**

**<https://fad.aboutecm.com//terapieavanzate2022>**

Con il contributo non condizionante di

