



Ordine dei Farmacisti della Provincia di Padova

## FARMACI BIOTECNOLOGICI E BIOSIMILARI

**Padova, 18 maggio 2018**

**AULA - SALA COMUNALE EX FORNACE CAROTTA  
Via Siracusa, 61 - Padova**

### **Obiettivo nazionale:**

Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica.

### **Descrizione dei contenuti**

In questo corso saranno presi in esame i farmaci biotecnologici, a partire dalla loro definizione e dalla differenza con i farmaci BIOLOGICI, esaminandone le metodologie produttive. Sarà descritta velocemente la tecnologia del DNA ricombinante, che ha permesso l'immissione in commercio dell'insulina umana ricombinante nel 1982, il primo farmaco BIOTECNOLOGICO commercializzato e tuttora utilizzato in terapia. Sarà introdotto anche il concetto di farmaco BIOSIMILARE e della sua applicazione clinica, facendo riferimento alla normativa vigente ed alle raccomandazioni emesse dall'AIFA tramite i *position paper*.

Successivamente saranno descritte due classi di farmaci biotecnologici distribuiti dalle farmacie:

- i vari derivati insulinici, in base alla loro durata d'azione, analizzandone approfonditamente vantaggi e svantaggi, con particolare attenzione all'innovazione rappresentata dall'ultimo derivato immesso in commercio (insulina degludec), riguardo alla quale saranno brevemente illustrati i trial clinici più significativi
- i farmaci utilizzati per la terapia dell'infertilità maschile e femminile, suddivisi tra biologici e biotecnologici, con particolare riferimento agli effetti collaterali e alle modalità di assunzione.

La seconda parte del corso sarà dedicata alla descrizione degli anticorpi monoclonali (mAbs), farmaci biotecnologici utilizzati prevalentemente in oncologia e per la terapia delle patologie autoimmuni. In particolare, saranno prese in considerazione le differenze rispetto ai farmaci tradizionali, soprattutto relativamente alla loro farmacocinetica, utilizzando

l'esempio prototipico del mAb rituximab, un anti-CD20 utilizzato per la terapia di numerose forme di linfoma.

Nell'ultima parte del corso, saranno forniti cenni della tecnologia che ha portato all'immissione in commercio, nell'agosto 2017, del tisagenlecleucel, il primo farmaco che si basa sulla modificazione delle cellule immunitarie del paziente (CAR-T cells) per la terapia di forme aggressive e resistenti di leucemie pediatriche. Saranno illustrati brevemente la tecnologia produttiva e i principali trial clinici che ne descrivono efficacia e tossicità.

|                                              |                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Metodologie didattiche prevalenti</b>     | Lezione magistrale con interventi interattivi: questionari, casi didattici, flash di stimolo, ecc.<br>Relazioni su tema preordinato. |
| <b>Materiali didattici consegnati</b>        | Dispense elettroniche                                                                                                                |
| <b>Metodo di verifica dell'apprendimento</b> | Questionario multirisposte                                                                                                           |
| <b>Destinatari (professioni)</b>             | Farmacisti                                                                                                                           |
| <b>Numero di partecipanti previsto</b>       | max 100 partecipanti                                                                                                                 |

## **PROGRAMMA**

**Responsabile scientifico:** Dr.ssa Raffaella Furlani

**Ore 20:00-20:15** Registrazione partecipanti

### **Parte prima (20:15-21:45) Lezione magistrale**

Farmaci biologici e biotecnologici. Metodologie produttive. Principali utilizzi clinici. Insulina e derivati. Farmaci utilizzati per la terapia dell'infertilità maschile e femminile.

Docente: Prof.ssa Sara De Martin  
Metodo didattico: lezione magistrale  
Tempo dedicato min. 90

**Parte seconda (22:00-24:00): Lezione magistrale con interventi interattivi** Anticorpi monoclonali, aspetti farmacocinetici. Cenni sui nuovi farmaci per la terapia cellulare (CAR T-cells).

Docente: Prof.ssa Sara De Martin

Metodo didattico: lezione magistrale con interventi interattivi  
Tempo dedicato min. 120

**24:00-24:15 Questionario di valutazione dell'apprendimento**  
tempo dedicato min. 15

**Segreteria Organizzativa:**

**Ordine dei Farmacisti della Provincia di Padova**

Via S. Pietro, 87, 35139 Padova

Sig.ra Annamaria Batani

Tel. 049.8751910

**Modalità d'iscrizione:**

L'iscrizione del corso è gratuita e obbligatoria tramite il portale web

<https://ordinep.studiofarma.it/GestioneDatiscritti/Login.aspx>

**PROVIDER ECM**

Provider Nazionale Ministeriale ID1884 Dipartimento di Medicina- DIMED Università degli Studi di Padova Cristina Degan Tel.049.8218689 ([cristina.degan@unipd.it](mailto:cristina.degan@unipd.it))

**ECM**

Ai fini dell'attestazione dei crediti ECM è necessaria:

- la presenza effettiva degli iscritti, al 100% dell'intera durata dell'attività formative, con verifica tramite firma di frequenza in entrata e in uscita;
- la compilazione e restituzione alla segreteria della scheda di valutazione /gradimento e della scheda anagrafica.

**Crediti ECM n. \_\_** l'attestato ECM verrà inviato a domicilio, previa verifica dell'intera partecipazione dell'evento regolamentata con foglio firma entrata/uscita, nonché la compilazione e consegna del questionario di valutazione.

