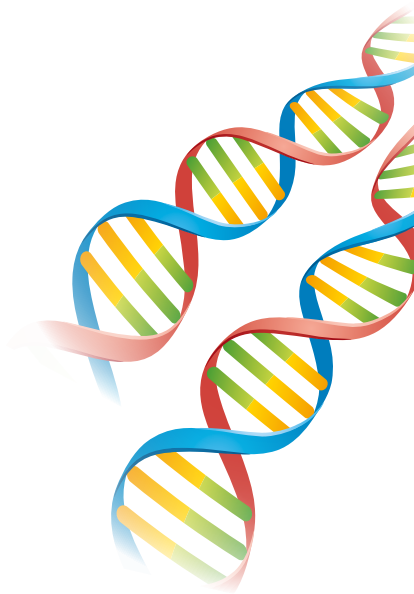


BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA

Position Paper 2018

Roma, 12 luglio 2018

Ministero della Salute
Auditorium Cosimo Piccinno
Lungotevere Ripa,1



Associazione Italiana di Oncologia Medica



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



CIPOMO

Collegio Italiano dei Primari Oncologi
Medici Ospedalieri



Associazione Italiana di Oncologia Medica

BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA

Position Paper 2018

SEDE DEL CONVEGNO

Il convegno si svolge a Roma, presso l'Auditorium del Ministero della Salute (Lungotevere Ripa 1), il giorno 12 luglio 2018.

COME RAGGIUNGERE LA SEDE

In auto

Dal Grande Raccordo Anulare prendere l'uscita 27 - Cristoforo Colombo in direzione Roma Centro e proseguire sulla Colombo sino alla fine della stessa. Arrivate sino a Piazza Numa Pompilio ed al semaforo svoltate a sinistra in Viale delle Terme di Caracalla percorrendolo sino alla fine. Arrivate a Piazza di Porta Capena ed al semaforo voltate a sinistra e prendete la prima a destra in Viale del Circo Massimo (Circo Massimo) che dovete percorrere tutto sino a Lungotevere Aventino. Proseguite sino a Lungotevere De' Cenci e girate a sinistra sul Ponte G. G. Belli poi svoltate a sinistra su Lungotevere R. Sanzio sino a Lungotevere Ripa 1 (500mt. Circa altezza Isola Tiberina).

In Metropolitana da Termini

Dalla stazione Termini prendere la Metro B e scendere a Circo Massimo. Proseguire a piedi percorrendo tutta Viale del Circo Massimo sino al Lungotevere Aventino. Attraversare il ponte che si trova davanti a Voi, ponte Palatino. Di fronte trovate l'edificio della sede di Lungotevere Ripa 1.

In autobus da Termini

Partenza da Roma stazione Termini camminare a piedi per 50 metri recarsi alla fermata TERMINI (MA-MB-FS). Prendere la linea 170 (AGRICOLTURA) per 9 fermate.

Scendere alla fermata BOCCA DELLA VERITA'. Prendere la linea 44 (MONTALCINI) per 1 fermata. Scendere alla fermata LGT RIPA/RIPENSE. Camminare per 100 metri fino all'arrivo della Sede di Lungotevere Ripa, 1.

In aereo

Sono due le linee istituite da "Ferrovie dello Stato" per e dall'aeroporto intercontinentale "Leonardo da Vinci" di Fiumicino: il servizio Roma-Fiumicino e Fiumicino-Roma, con partenza dalla stazione Termini. In alternativa è possibile utilizzare la linea Fara Sabina-Fiumicino (FM1), che ferma in alcune delle principali stazioni di Roma (Tiburtina, Tuscolana, Ostiense, Trastevere). Per verificare gli orari, consultare il sito www.trenitalia.com

SEGRETERIA IN SEDE CONGRESSUALE

La segreteria è a disposizione dei partecipanti presso la sede congressuale dalle ore 9.15 di giovedì 12 luglio e per tutta la durata del convegno.

Adesioni: l'iscrizione al Convegno è gratuita e dà diritto alla partecipazione ai lavori scientifici, al materiale congressuale e all'attestato di partecipazione.

Attestato di partecipazione: l'attestato di partecipazione verrà consegnato a tutti i partecipanti regolarmente registrati al corso, che ne faranno richiesta presso il banco di segreteria al termine dei lavori.

Programma



10.15 Saluti istituzionali

dr.ssa Giulia Grillo, Ministro della Salute*

prof. Stefano Vella, Presidente AIFA

10.30 SESSIONE I

Moderatori: **Barbara Rebesco, Giorgio Racagni**

10.30 **Biosimilari e sostenibilità**

Stefania Gori

10.45 **Biosimilari: processo autorizzativo EMA**

Giordano Beretta

11.00 **Esercizio di comparabilità: criteri metodologici alla base della validazione strutturale, biologica e farmacologica del biosimilare**

Romano Danesi

11.15 **Esercizio di comparabilità: studi clinici di equivalenza e di non inferiorità**

Valter Torri

11.30 Discussione

12.00 SESSIONE II

Moderatori: **Stefania Gori, Roberto Bordonaro**

12.00 **Aspetti critici: estrapolazione, switch, sostituibilità automatica**

Fausto Roila

12.15 **Position Paper AIOM-SIF-SIFO-CIPOMO-Fondazione AIOM**

Massimo di Maio

12.30 Discussione

12.45 SESSIONE III

Moderatori: **Fabrizio Nicolis, Paola Mosconi**

La parola ai pazienti:

Aimac, **Elisabetta Iannelli**

Salute Donna, **Annamaria Mancuso**

Vivere senza stomaco (si può!), **Claudia Santangelo**

IncontraDonna, **Adriana Bonifacino**

13.15 Discussione

13.30 Conclusioni



Associazione Italiana di Oncologia Medica

Segreteria AIOM

Via Enrico Nöe 23 - 20133 Milano
Tel. 02 70630279 - Fax 02 2360018
aiom.segretario@aiom.it
www.aiom.it



Associazione Italiana di Oncologia Medica

Fondazione AIOM

Via Enrico Nöe 23 - 20133 Milano
Tel. 02 26683335 - Fax 02 59610555
fondazioneaiom@fondazioneaiom.it
www.fondazioneaiom.it

Segreteria organizzativa



Servizi
Provider ECM
ISO 9001

AIOM Servizi Srl

Sede di Milano
Via Enrico Nöe 23 - 20133 Milano
Tel. 02 26683129 - Fax 02 59610555
info@aiomservizi.it

Sede di Roma
Via Domenico Cimarosa 18
00198 Roma
Tel. 06 8553259 - Fax 06 8553221
info@aiomservizi.it

Ufficio stampa



Via Malta, 12b - 25124 Brescia
Tel. 030 226105
intermedia@intermedianews.it
www.intermedianews.it

RELATORI E MODERATORI:

AIOM

Stefania Gori

Presidente AIOM

Giordano Beretta

Presidente eletto AIOM

Roberto Bordonaro

Segretario AIOM

Massimo Di Maio

Oncologia Università Torino

Valter Torri

*IRCCS Istituto di Ricerche
Farmacologiche Mario Negri, Milano*

SIF

Giorgio Racagni

Presidente eletto SIF

Romano Danesi

Coordinatore Sezione Farmacologia clinica

SIFO

Barbara Rebesco

Responsabile Scientifico SIFO

CIPOMO

Fausto Roila

Membro Consiglio Direttivo CIPOMO

FONDAZIONE AIOM

Fabrizio Nicolis

Presidente Fondazione AIOM

Annamaria Mancuso

*Associazione Salute Donna Onlus
Membro CDA Fondazione AIOM*

Elisabetta Iannelli

*Aimac Onlus
Membro CDA Fondazione AIOM*

Claudia Santangelo

*Associazione Vivere senza stomaco
(si può!) Onlus
Membro CDA Fondazione AIOM*

Paola Mosconi

*IRCCS Istituto di Ricerche
Farmacologiche Mario Negri, Milano
Membro CDA Fondazione AIOM*

Adriana Bonifacino

IncontraDonna Onlus