



DETERMINAZIONE RARA

SESSIONE B

TO CARE: NON SOLO FARMACI

Modulo 3

10 – 11 gennaio 2014

Dalla ricerca all'accesso al farmaco

Venerdì 10 gennaio 2014

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Roma - Via del Tritone 181 (metro B/Barberini)

9.30 – 10.00 Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, istituzione di garanzia della ricerca in prima linea

Paolo Daniele Siviero – direttore Centro Studi AIFA

Introduzione al percorso e alla logica del modulo **Renza Barbon Galluppi**, presidente Uniamo FIMR onlus e **Sara Casati**, responsabile scientifico, bioeticista

10.00 – 13.30

3.1. L'IMPATTO POSSIBILE DI UN FARMACO INNOVATIVO

Nuovi scenari, nuove aspettative, scelte da condividere, buone pratiche da promuovere (linee guida, introduzione nei piani terapeutici)

Partecipano Paolo Daniele Siviero, **Daniela Settesoldi**, **Luisa Muscolo** – AIFA
Facilita Sara Casati

10.00 – 11.30

Laboratorio interattivo con AIFA a partire dagli esiti della valutazione pratica di un farmaco.

Prima parte: esplorando scenari, discutendo aspettative.

11.30 – 11.45

Pausa

11.30 – 13.30

Laboratorio interattivo con AIFA a partire dagli esiti della valutazione pratica di un farmaco.

Secondo parte: condividendo scelte, individuando buone pratiche.

Conclusioni



13.30 – 14.30

Pausa pranzo

14.30 – 18.30

3.2. IL PERCORSO DECISIONALE DI ACCESSO A FARMACO: NORMATIVE E CRITICITÀ

Partecipano Paolo Daniele Siviero, Daniela Settesoldi, Luisa Muscolo – AIFA

Facilita Sara Casati

14.30 – 16.00

Laboratorio interattivo sul percorso di accesso di un farmaco orfano: **individuando ed esplorando i nodi decisionali, le tipologie di autorizzazione e le possibilità di accesso.**

Parte 1

16.00 – 16.15

Pausa

16.15 – 17.45

Laboratorio interattivo sul percorso di accesso di un farmaco orfano: **individuando ed esplorando i nodi decisionali, le possibilità di accesso e i meccanismi di rimborso e pagamento.**

Parte 2

17.45 – 18.30

MOCA: un percorso europeo multidisciplinare di valutazione

Sabato 11 gennaio 2014

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Roma - Via del Tritone 181 (metro B/Barberini)

9.30 – 13.30

3.3. I FARMACI OFF-LABEL: UNA QUESTIONE APERTA TRA RICERCA E CURA

9.30 – 11.30

La qualità dell'informazione, la sicurezza del paziente

Laboratori interattivi sul processo di Consenso Informato in gioco.

Facilita Sara Casati

11.30 – 11.45

Pausa

11.45 – 13.30

Cosa si intende per uso off-label dei farmaci? Quando è ammesso somministrare un farmaco off-label? Chi è deputato a prescriverli? Sono previste delle procedure di monitoraggio del loro uso? Perché i farmaci off-label sono una questione aperta tra ricerca e cura?

Sede Legale:

Viale Glorioso, 13 – 00153 Roma
C.F. 92067090495 - P.I.: 08844231004
Iscrizione n. 102 al Registro Nazionale
di Promozione Sociale

Sede Amministrativa:

San Marco, 1737 - 30124 Venezia (VE)
Telefax +39 041 24 10 886
CCP 12203527
www.uniamo.org - segreteria@uniamo.org



Alla luce degli esiti dell'indagine sull'uso off-label dei farmaci promossa da UNIAMO F.I.M.R. onlus e delle raccolta previa di domande/questioni aperte, le associazioni intervistano

Carlo Tomino – Ufficio Sperimentazione AIFA,

Fiorentino Capezzoli e Paola Torreri – Istituto Superiore di Sanità.
Modera Sara Casati.

Conclusioni. Verso il IV modulo.