

## DIREZIONE SCIENTIFICA

Vittorio Ferrari

Presidente Società Medico-Chirurgica Bresciana

## SEGRETERIA SCIENTIFICA

Daria Bettoni [daria.bettoni@asst-spedalivicivi.it](mailto:daria.bettoni@asst-spedalivicivi.it)

Vittorio Ferrari [vittorio.ferrari@asst-spedalivicivi.it](mailto:vittorio.ferrari@asst-spedalivicivi.it)

Filippo Maffezzoni [diegofm@libero.it](mailto:diegofm@libero.it)

ASST Spedali Civili di Brescia

## Segreteria Organizzativa e

Provider ECM (Id. 7168) ASST Spedali Civili

UO Formazione Aziendale. Tel. 0303998.870

Email: [segreteria.scbform@asst-spedalivicivi.it](mailto:segreteria.scbform@asst-spedalivicivi.it)

## ISCRIZIONE INFORMATICA

con le personali credenziali al Portale della  
Formazione

dell'ASST Spedali Civili di Brescia

<http://formazione.asst-spedalivicivi.it/Index.aspx>

per non dipendenti ASST Spedali Civili:

dall'homepage dell'ASST Spedali Civili di Brescia:

Utenti-> Portale della Formazione, registrarsi in

"Accesso esterni" e procedere all'iscrizione

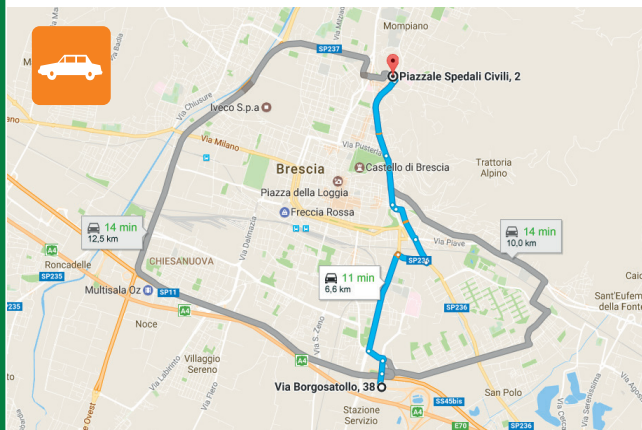


## COME RAGGIUNGERCI

Via Autostrada:

uscita Brescia Ovest, seguire le indicazioni Tangenziale  
Ovest, Valtrompia, Ospedale, Stadio.

Ingresso Ospedale Nord, "Pronto Soccorso"



Dalla Stazione Ferroviaria:

tenere la destra e prendere la Metropolitana direzione  
"Prealpino", fermata Europa



Congresso

# TERAPIE OFF LABEL

Opportunità e Innovazione Terapeutica



La Teriaca - L'alchimista, Pieter Brueghel il Vecchio, 1558 ca

Mercoledì 12 Febbraio 2020  
dalle 14:00 alle 18:30

Aula Montini  
ASST degli Spedali Civili di Brescia

L'invito è rivolto a  
Medici (tutte le discipline) e Farmacisti Ospedalieri,  
Farmacisti di Comunità, Medici Medicina Generale,  
Pediatri Libera Scelta dell'ATS di Brescia

con il patrocinio di



## OBIETTIVI

L'iniziativa intende rispondere alla necessità del medico "disorientato", promuovendo la conoscenza di tutti i complessi percorsi normativi specifici disponibili, così che siano utilizzati in modo ottimale, evidenziando le criticità ancora irrisolte e condividendo le possibili soluzioni, che potrebbero essere adottate anche con il supporto dell'industria farmaceutica, oltre che delle autorità regolatorie

## RAZIONALE

Per i pazienti con patologie gravi, per cui non sono dispensabili terapie, spesso l'unica possibilità di cura è l'impiego di farmaci con indicazioni non approvate (off label).

In Italia, la normativa per l'accesso anticipato ai farmaci (EAPs, Early Access Programmes) è basata su procedure stabilite da leggi specifiche che disciplinano la prescrizione di farmaci non autorizzati o già registrati a livello europeo con procedura centralizzata ed in fase di negoziazione del prezzo con l'AIFA.

Alla Legge 94/1998 (Legge Di Bella), che consente la prescrizione da parte di un medico, sotto la sua esclusiva e diretta responsabilità e con consenso informato del paziente, di medicinali in commercio, per uso al di fuori delle condizioni di registrazione (off label), si affiancano la Legge 648/1996, il Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 "Uso compassionevole" e la Legge 326/2003, Art. 48 (Fondo AIFA)

## CREDITI ASSEGNATI 4 ECM

### AREA ED OBIETTIVI TECNICO-PROFESSIONALI (n. 25)

## RELATORI E MODERATORI

### Daria Bettoni

Farmacista ASST Spedali Civili Brescia

### Germano Bettoncelli

Medico Medicina Generale

### Francesco Castelli

Direttore UOC Malattie Infettive. ASST Spedali Civili Brescia  
Professore Ordinario MED/17 Malattie Infettive  
Direttore della Scuola di Specializzazione in Malattie Infettive  
Università degli Studi di Brescia

### Ottavio Di Stefano

Presidente Ordine dei Medici e degli Odontoiatri di Brescia

### Vittorio Ferrari

Medico Oncologia ASST Spedali Civili Brescia  
Presidente Società Medico-Chirurgica Bresciana

### Silvia Gambarà

Medico Neuropsichiatria Infantile ASST Spedali Civili Brescia

### Nicola Latronico

Direttore Anestesia e Rianimazione 2 ASST Spedali Civili Brescia  
Professore Ordinario Università degli Studi di Brescia  
Presidente Comitato Etico Provincia di Brescia

### Roberto Magri

Medico Pneumologia ASST Valcamonica

### Mario Mangrella

Direttore Medico-Scientifico di Italfarmaco  
Componente il Gruppo di lavoro Sperimentazione clinica

### Francesco Rastrelli

Presidente Ordine dei Farmacisti di Brescia

### Richard Fabian Schumacher

Medico Oncoematologia Ospedale dei Bambini  
ASST Spedali Civili Brescia

### Tullio Elia Testa

Direttore Farmacia Aziendale ASST Spedali Civili Brescia

### Germana Tognon

Medico Ginecologia ASST Spedali Civili

### Francesco Trotta

Dirigente Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e  
Rapporti con le Regioni Agenzia Italiana del Farmaco

## PROGRAMMA

13:45 **Registrazione dei Partecipanti**

14:00 **Introduzione al Congresso. Saluti delle Direzioni**

Presidente Società Medico-Chirurgica Bresciana  
Direzione ASST Spedali Civili di Brescia  
Presidente Ordine dei Medici e degli Odontoiatri di Brescia  
Presidente Ordine dei Farmacisti di Brescia

**Moderatori Ottavio Di Stefano - Vittorio Ferrari**

14:15 **Farmaci Off Label e prospettive future**

**Mario Mangrella (Farmindustria)**

14:45 **I dati dell'Osservatorio Nazionale (OSMED) per la governance dei farmaci orfani e innovativi**  
**Francesco Trotta (AIFA)**

15:15 **Farmaci Off Label: storia ed evoluzione della normativa di riferimento**

**Tullio Elia Testa - Daria Bettoni**

15:45 **I farmaci Off Label in ambito Pediatrico**

**Richard Fabian Schumacher**

16:15 **I farmaci Off Label in ambito Internistico ed Oncologico**

**Vittorio Ferrari**

16:45 **La Terapia Off Label delle apnee ostruttive durante il sonno**

**Roberto Magri**

17:15 **Caratteristiche e difficoltà comuni: proposte di miglioramento**

**Tavola Rotonda con tutti i relatori e**

**Nicola Latronico**

(Presidente Comitato Etico Provincia di Brescia)

**Francesco Castelli** (Infettivologo)

**Germana Tognon** (Ginecologo)

**Silvia Gambarà** (Neuropsichiatria Infantile)

**Germano Bettoncelli** (Medico Medicina Generale)

altri specialisti presenti

18:30 **Conclusioni del Congresso**

**Vittorio Ferrari**

Questionari di apprendimento e di customer satisfaction