



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I. Informa

3-2017

Milano, 6 dicembre 2017

58° SIMPOSIO AFI RIMINI 6-7-8 GIUGNO 2018

con la partecipazione di AFTI, CRS Italian Chapter

Trasformazioni in atto nel settore farmaceutico nell'era del digitale

Dal 6 al 8 giugno 2018 torna a Rimini l'appuntamento con il Simposio AFI, con la 58° edizione.

Sarà possibile accedere all'area espositiva del Simposio gratuitamente per tutta la durata dell'evento, favorendo così, l'incontro tra gli attori che vi parteciperanno. Resterà quindi a pagamento solo la partecipazione alle sessioni scientifiche, con rilevamento elettronico degli accessi.

Confermano la loro presenza al Simposio i **Workshop** organizzati dalle aziende, divenuti ormai parte integrante dell'evento, i **Corner Istituzionali** e l'area dedicata all'esposizione, anche orale, dei **poster** su argomenti di Ricerca e Sviluppo e di Tecnologia Industriale.

Il **programma scientifico** contempla sessioni, in parallelo, su temi che coprono le aree chiave dell'attività farmaceutica a livello industriale, con un'attenzione particolare alle trasformazioni determinate dallo sviluppo del digitale. I lavori avranno inizio nel pomeriggio di mercoledì 6 giugno con una *lectio magistralis* tenuta dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità Prof. Gualtiero Walter Ricciardi.



Come di consueto, il giovedì pomeriggio si darà spazio alla presentazione delle **Novità Tecnologiche** e a seguire alla **Sessione Plenaria**, a cui tutto il pubblico potrà partecipare liberamente. Le attività scientifiche si protrarranno nel pomeriggio di venerdì 8 fino alle ore 16:00, per consentire il completamento dei lavori delle sessioni. Le sessioni, come sempre, saranno intervallate da pause, in modo da favorire l'interazione tra partecipanti e aziende espositrici. Il successo riscosso dall'iniziativa **"La Piazza delle Start Up"**, all'interno del Simposio AFI 2017, ha spinto gli organizzatori a riproporla per il Simposio 2018. Il titolo sarà **"Il trasferimento tecnologico nel pharma biotech"**, offrendo ai visitatori l'opportunità di un contatto diretto con le realtà innovative presenti con i propri desk. Le Start Up del mondo farmaceutico biotech, presenteranno i loro

progetti e le loro attività negli spazi temporali dell'intervallo di pranzo, momento in cui potranno svolgersi anche dei mini-simposi sui temi della creazione d'impresa, della protezione della proprietà intellettuale e del finanziamento alle Start Up.

Entro breve sarà spedita ai potenziali sponsor una prima nota sull'organizzazione del Simposio 2018, con informazioni sulle modalità di adesione.

DAL FARMACO TRADIZIONALE AI BIOFARMACI: CERTEZZE E SFIDE PER LA MEDICINA DEL FUTURO UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA - 25 settembre 2017

L'evento, organizzato da AFI e dai dipartimenti di Biologia, Biotecnologia e Scienze Farmaceutiche dell'Università di Pavia, nell'ambito della settimana europea della biotecnologia, era focalizzato sulla transizione dal farmaco tradizionale di sintesi al farmaco biotecnologico. L'incontro ha avuto un'audience di un centinaio di persone a dimostrazione del grande interesse che i biofarmaci stanno suscitando nel mondo farmaceutico. I relatori, provenienti da importanti aziende del settore che operano dal *drug discovery* fino alla produzione delle dosi finali di farmaci per il pazien-



te, hanno mostrato le scoperte più interessanti di anticorpi monoclonali e proteine ricombinanti per l'immunoterapia dei tumori e la cura di malattie rare non curabili con i farmaci tradizionali, fino a descrivere le più innovative terapie basate su farmaci cellulari, che costituiscono la vera rivoluzione in medicina sia come tipologia che come modelli di business poiché si

basano sulla selezione dei pazienti che meglio rispondono alle terapie, verso un concetto di cure personalizzate e di precisione.

(m.l.n.)

GIORNATA AFI-REGIONE LOMBARDIA - 13 ottobre 2017 EUROPEAN CLINICAL TRIAL DAY, THE FUTURE OF CLINICAL RESEARCH: IS THE 536/14 REGULATION ENOUGH?

L'evento che si è svolto a Milano presso la Sede della Regione Lombardia è stato organizzato dal Gruppo di Lavoro AFI Ricerche Cliniche, in collaborazione con la Regione Lombardia e con il patrocinio di EIPG (European Industrial Pharmacists Group). Per la prima volta l'incontro ha avuto una risonanza internazionale, essendo stati invitati prestigiosi relatori provenienti da paesi europei ed extra europei. Esperti che lavorano presso industrie e promotori di sperimentazioni, CRO, Istituzioni, Associazioni Scientifiche, Comitati Etici si sono alternati per discutere del presente e futuro della sperimentazione clinica, delle nuove tecnologie impiegate in questo settore e di come il nuovo regolamento europeo possa governare questi processi. L'evento ha visto la presenza di quasi 400 persone e anche numerosi contatti internazionali in diretta streaming.

Il professor Claude Farrugia (presidente EIPG) ha aperto il convegno con una relazione, preparata insieme al dottor

Giuseppe Recchia (fondazione GlaxoSmithKline), presentando le novità in relazione alla ricerca clinica. Investimenti sempre maggiori in studi clinici da parte di aziende (con un coinvolgimento maggiore delle biotech e con lo sviluppo di molecole sempre più sofisticate e



specifiche per target selezionati), più coinvolgimento non solo di medici ma direttamente di pazienti, studi clinici che coinvolgono più molecole che hanno un target genetico specifico, tempi più ridotti per le approvazioni.

Il tema è stato ripreso e sviluppato dai successivi relatori appartenenti a Istituzioni (autorità competente italiana, spagnola, irlandese e EFPIA), con focus sul regolamento europeo 536/2014 e su come lo stesso potrà essere applicato per poter condurre i *clinical trial* in modo sicuro e veloce. I rappresentanti dell'industria e di aziende promotrici non-profit hanno poi espresso il loro punto di vista dando suggerimenti su come ci si può preparare, proponendo soluzioni alle criticità presenti.

L'evento si è concluso richiamando la necessità che i centri clinici e i Comitati Etici europei debbano organizzarsi per poter avere personale di elevata professionalità e strutture adeguate in grado di competere con i paesi extra europei. Il pubblico presente ha posto numerose domande stimolando una discussione molto interessante.

(l.c.)

GLI ESTRATTI ALLERGENICI: DALL'UNICITÀ DELLA DIAGNOSTICA ALL'EFFETTO CAUSALE DELLA TERAPIA - Roma 18 ottobre 2017

L'evento si è svolto il 18 ottobre scorso, presso L'UNA hotel di Roma. La giornata è stata caratterizzata da una nutrita partecipazione ed è stata dedicata alla condivisione delle principali criticità rilevabili nell'applicazione delle normative, nella sperimentazione e nella gestione degli allergeni, con il contributo di AIFA, Società Scientifiche, Associazioni di pazienti e Regioni. I lavori si sono aperti con il benvenuto della Prof.ssa Paola Minghetti (AFI) della Dr.ssa F. Gellona (Assobiomedica) e del Dr. L. Vingiani (Assobiotec). Alla discussione si sono alternati vari esponenti del mondo scientifico e istituzionale che operano nel settore.



Il primo intervento è stato affidato al Prof. G.W. Canonica (SIAAIC) il quale ha esposto lo stato dell'arte dell'immunoterapia specifica con allergeni (AIT), le sue caratteristiche e il meccanismo d'azione. Successivamente, il Dr. S. Barberi (SIAIP) ha focalizzato l'attenzione sul paziente pediatrico, in cui l'utilizzo dell'immunoterapia sublinguale non solo ha scopo terapeutico ma anche preventivo. La Dr.ssa B. Bilò (AAITO) ha concluso la parte scientifica soffermandosi su di un particolare tipo di immunoterapia considerato salvavita per prevenire l'anafilassi da veleno di imenotteri. Il Dr. M. Medaglia della Regione Lombardia e la Dr.ssa P. Crosasso della regione Piemonte hanno completato la panoramica dei vari aspetti legati all'AIT portando ad esempio il modello di rimborsabilità adottato da

queste due regioni, che permettendo l'accesso ai pazienti, garantiscono l'appropriatezza prescrittiva del trattamento. Infine la Sig.ra S. Frateiacchi, rappresentando l'associazione pazienti Federasma, ha portato il punto di vista di chi beneficia delle cure ovvero i pazienti. I lavori si sono conclusi con le relazioni di Dr.ssa I. Marta, Dr. L. Montrasio, Dr.ssa G. Forastiero e Dr.ssa C. Gramiccioni (AIFA), i quali si sono soffermati sugli aspetti registrativi, con riferimento alla situazione dell'iter registrativo che si sta delineando in Italia per i prodotti per AIT. Da tutte le relazioni e successive discussioni di questa giornata di studio è emerso che l'ottenimento dell'AIC rappresenta un traguardo importante non solo per le Aziende titolari e per le Autorità Regolatorie, ma anche e soprattutto per i pazienti e i Medici specialisti, agevolando l'accesso alle cure e rispondendo a un crescente problema di salute pubblica.

(f.g.)

XI INCONTRO NAZIONALE DELLE PERSONE QUALIFICATE (QP) IN AMBITO FARMACEUTICO" – Roma 30 novembre 2017

AFI ha organizzato la tradizionale Giornata di Studio sul tema **"XI Incontro Nazionale delle Persone Qualificate (QP) in ambito farmaceutico"** lo scorso 30 Novembre a Roma. Si tratta della manifestazione più importante dell'Associazione dopo il Simposio di Rimini. L'evento è giunto alla sua 11^a edizione e si è riconfermato come un evento



di grande successo con la partecipazione di oltre 350 iscritti, fra QP, manager e tecnici del farmaco. L'incontro intendeva promuovere, in linea con la missione di AFI, la professionalità e la formazione dei propri iscritti, in particolare di quelli che già svolgono o ambiscono a svolgere la funzione di QP. La finalità dell'evento era quella di fornire un aggiornamento professionale alle Persone Qualificate e favorire il confronto fra queste figure e i funzionari della agenzia regolatoria, allo scopo di muoversi di comune accordo e in maniera sempre più allineata, e anche per questa edizione l'obiettivo è stato raggiunto.

Nell'Incontro sono stati affrontati molti temi. Si è partiti dalle novità regolatorie sia internazionali che nazionali pubblicate nel corso del 2017, per proseguire con la formazione specifica di cui il ruolo di QP ha necessità

e con il mutuo riconoscimento ispettivo tra EU e USA, che una volta a regime, permetterà grandi sinergie e opportunità. AIFA ha presentato inoltre i risultati e le problematiche emerse nelle ispezioni ai produttori di API e di prodotto finito con due interventi di grande interesse. La mattinata è terminata con un intervento sulla gestione dei dati

a disposizione delle aziende e della QP. Nel pomeriggio si sono approfonditi i temi del ruolo della QP nella produzione dei farmaci sperimentali e della normativa relativa alle impurezze elementari sia sui prodotti di nuova introduzione che su quelli già esistenti.

L'incontro si è chiuso con una Tavola Rotonda in cui sono stati dibattuti gli impatti pratici della direttiva anticontraffazione e la situazione generale del tema della tracciabilità. La rilevanza di questo appuntamento è stata testimoniata oltre che dalla partecipazione dei relatori e dei presenti, dalla attiva partecipazione di Funzionari e Dirigenti di AIFA che hanno apportato un contributo significativo favorendo un notevole scambio di informazioni ed esperienze.

(l.p.)

VIII INCONTRO NAZIONALE DEI REGULATORY AFFAIRS PROFESSIONAL - Roma 20 febbraio 2018

I gruppi AFI di Milano e Roma stanno preparando il programma per l'“VIII Incontro Nazionale dei Regulatory” previsto a Roma il 20 febbraio 2018. Come nelle precedenti edizioni anche questo VIII Incontro perseguirà gli obiettivi di aggiornamento e chiarimento applicativo delle più recenti normative emanate dalle autorità italiane ed europee. All'evento si avrà l'occasione, come nelle edizioni precedenti, di trattare i temi più attuali ed interessanti per coloro che si occupano di problematiche regolatorie. Molti sono gli argomenti e le novità normative di rilievo che saranno prese in esame: linea guida ICH sulle *elemental impurities* e il possibile impatto sulle

variazioni dei dossier regolativi; la valutazione di AIFA sui principi attivi in Dispositivi Medici di classe III, in accordo al Nuovo Regolamento sui medical device; l'e-CTD e la sua obbligatorietà nella presentazione delle variazioni dei dossier dei medicinali per procedure MRP/DCP; stato dell'arte e aree di dibattito/miglioramento ad un anno dalla pubblicazione della nuova determina sulle modifiche non essenziali; i nuovi criteri per la valutazione della innovatività dei medicinali; informazione scientifica; serializzazione. L'apertura dell'incontro sarà affidata al Presidente AFI Prof. A. Rigamonti.

(a.m.z)

GIORNATA DI STUDIO SULLA FARMACOVIGILANZA - Roma 21 febbraio 2018

La Giornata Studio del Gruppo di Lavoro AFI su di Farmacovigilanza verrà effettuata il giorno successivo all'Incontro sugli Affari Regolatori al fine di offrire la possibilità a colleghi interessati di seguire ad entrambe le tematiche. In particolare, la giornata relativa alla farmacovigilanza tratterà argomenti di ampio interesse per gli addetti ai lavori, quali: le novità della Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed EudraVigilance, che cosa cambierà nelle ispezioni di farmacovigilanza, impatto aziendale delle Misure di Minimizzazione del Rischio, attività quotidiana dei centri regionali di farmacovigilanza ed il sistema di qualità di farmacovigilanza per i titolari AIC. In aggiunta avremo l'esperienza diretta del coinvolgimento di associazioni di pazienti (EUPATI) su argomenti inerenti la farmacovigilanza. Le presentazioni saranno esposte da rappresentanti aziendali con ampia esperienza sulle materie trattate e da rappresentanti di AIFA.

(a.o.)

NORMATIVA SUGLI ECCIPIENTI: DALLA TEORIA ALLA PRATICA

Il Gruppo di Studio AFI sugli eccipienti, che è formato non solo da soci operanti in diverse aree aziendali interessate dall'applicazione della normativa sugli eccipienti, ma anche da alcuni esponenti di aziende produttrici e distributrici di eccipienti, ha valutato l'opportunità di organizzare una nuova giornata sul tema, che si terrà il **15 marzo 2018** a Milano. L'evento, a numero chiuso, è stato concepito sulla base delle osservazioni emerse nell'incontro del marzo 2017, che evidenziavano la necessità di affrontare in modo ancora più concreto alcuni problemi applicativi della nuova normativa.

Per questo, verrà organizzato un workshop che prevede la predisposizione di gruppi di lavoro per affrontare, nel corso della mattina, 5 argomenti specifici per la qualificazione di un fornitore di eccipienti e della relativa catena distributiva. Ogni gruppo sarà guidato da un facilitatore preparato sull'argomento. Nella seconda parte della giornata, ci sarà la presentazione e al discussione sui risultati del lavoro svolto, con un riesame congiunto delle problematiche emerse e delle loro possibili soluzioni.

(p.i.)

INTEGRATORI/NUTRACEUTICI: PROGETTARE, PRODURRE E SPERIMENTARE PER UN CORRETTO UTILIZZO

La commercializzazione di prodotti contenenti fonti concentrate di nutrienti, proposti quali supplementi delle sostanze nutritive assunte con la normale alimentazione, è in forte aumento. I nutraceutici sono una specifica classe di elementi chimici naturali che contengono concentrazioni superiori di sostanze nutritive e che possono avere formulazioni specifiche alle varie esigenze di integrazione nutrizionale. Pertanto, pur non essendo farmaci con azione specifica, i nutraceutici necessitano di una valutazione sia chimico-farmaceutica (purezza, stabilità, compatibilità tra i costituenti) sia di tollerabilità/sicurezza nella somministrazione umana; questo implica che vengano eseguiti studi specifici a dimostrazione di una loro attività fisiologica e di sicurezza.

La giornata di studio che verrà organizzata a Milano in aprile da AFI in collaborazione con FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) e SSFA (Società di Scienze Farmacologiche Applicate) avrà lo scopo di far incontrare esperti che operano nell'ambito della progettazione, dello sviluppo, produzione e sperimentazione clinica di un nutraceutico, sia a livello di aziende che di società scientifiche e istituzioni (Ministero della Salute ed EFSA). Sarà un'interessante occasione per identificare nuovi sviluppi regolatori e commerciali che si andranno a delineare nei prossimi anni.

(g.f.)

IMPORTANZA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA PER LA CURA DELLE PATOLOGIE: COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE, DEL CITTADINO E DEI MEDIA

Il coinvolgimento del paziente (patient engagement) sta assumendo un'importanza via via maggiore, in particolar modo (ma non solo) nella sperimentazione clinica. Il paziente non è solo soggetto passivo, ossia soggetto da includere in una sperimentazione, bensì anche una risorsa che può diventare, se correttamente istruito, collaboratore di chi progetta o approva un protocollo clinico. La sperimentazione clinica inoltre è una importante opportunità per tutti i cittadini, che sono potenziali pazienti o parenti di pazienti, e come tale è giusto che sia percepita e divulgata attraverso i media non solo di settore.

Il Gruppo di Lavoro AFI sperimentazione clinica e Regione Lombardia collaborano ad organizzare un evento diretto sia a professionisti di aziende farmaceutiche, sia a cittadini, pazienti e associazioni pazienti, coinvolgendo anche le istituzioni e media per far meglio comprendere la rilevanza della ricerca clinica e l'impatto positivo che la stessa ha per cittadini, pazienti, ospedali e aziende. L'evento si svolgerà con ogni probabilità ad aprile 2018 a Milano.

(l.c.)



NOTIZIE AFI IN PRIMO PIANO

ELEZIONI AFI 2018

Si avvicina la scadenza degli incarichi direttivi dell'AFI e, **prossimamente verranno indette le votazioni per il triennio 2018 – 2021.**

In questo numero di AFI INFORMA troverete, allegata, la lettera del Comitato Elettorale che chiede a tutti i Soci di comunicare la disponibilità a proporsi per la candidatura. Lo stesso Comitato richiede di rispondere entro il 12 gen-

naio 2018, in modo da poter valutare le candidature ed inserirle nella lista dei candidati da presentare per la votazione del Consiglio Direttivo, del Collegio dei Revisori e del Collegio dei Proviviri.

Chi intende proporsi dovrà tener presente il serio e continuativo impegno che consegue all'eventuale elezione ad incarichi direttivi associativi.

E' "ON LINE" IL NUOVO SITO AFI



Come preannunciato nello scorso numero di AFI Informa, lo scorso 6 Novembre abbiamo messo "on line" il nuovo Portale della Associazione. La notizia è stata comunicata via mail a tutti i soci e ci auguriamo che la maggior parte di voi abbia avuto già modo di "navigare" tra le pagine del nuovo Portale e di constatarne la facilità di consultazione e la adeguatezza ai requisiti che oggi sono richiesti ad un Portale che debba essere accessibile sia da postazioni fisse che da strumenti mobile, e che offra anche strumenti di "collaborazione" tra soci, permettendo ai partecipanti ai Gruppi di Studio di attivare forum di discussione su temi di interesse del Gruppo,

contribuendo ad abbattere vincoli di raggiungibilità quando impegni di lavoro rendono difficile la possibilità di incontrarsi "fisicamente" per partecipare ad una riunione. L'area Soci è, come già in passato, accessibile solo ai soci AFI, che possono richiedere le credenziali di accesso (ID e PW) direttamente via mail alla segreteria AFI. Ai coordinatori dei Gruppi di Studio rinnoviamo l'invito a iniziare ad utilizzare i forum di discussione, contattando in caso di dubbi la segreteria AFI.

(a.b.)

RUBRICA AFI PER I SOCI

Dal prossimo numero di AFI INFORMA riaprirà lo spazio dedicato alle **“DOMANDE-OFFERTE-PROPOSTE DI LAVORO”**, ci piacerebbe che diventasse un’efficace strumento da mettere a Vostra disposizione. Chi desidera inviare la propria richiesta può scrivere a segreteria@afiscientifica.it, ci riserveremo di accogliere le proposte pervenute.

ISCRIZIONI AFI PER L'ANNO 2018

Desideriamo informare i nostri Soci che **le quote di iscrizione per il 2018 sono così fissate: Euro 60 per i Soci Ordinari ed Aderenti ed Euro 180 per i Soci Straordinari**. Per i soci residenti in Italia **le quote potranno essere versate tramite MAV bancario**, che sarà inviato nel mese di gennaio 2018 agli indirizzi dei Soci direttamente dalla Banca Popolare di Sondrio. Il pagamento tramite MAV può essere effettuato presso qualsiasi Banca senza alcuna spesa a carico dei Soci.

Il **pagamento può essere effettuato anche tramite Bonifico Bancario** intestato ad **AFI**

C/C n°20676/75

c/o Banca Popolare di Sondrio

Agenzia n°1 Varese

Piazza Monte Grappa 6 – Varese



ABI 05696 CAB 10800

IBAN: IT81P0569610800000020676X75

BIC – SWIFT POSOIT22

Naturalmente la quota AFI può essere versata anche in contanti o assegno presso la sede dell'Associazione. **Rammentiamo che tutti gli iscritti riceveranno il notiziario “AFI INFORMA”, oltre i vari programmi delle manifestazioni promosse dall'Associazione, e godranno di particolari condizioni di favore in occasione di corsi, convegni, seminari e per**

l'acquisto di manuali ed altre pubblicazioni AFI. Desideriamo inoltre sottolineare che tutti i **Soci continueranno a ricevere gratuitamente, grazie alla gradita ed apprezzata collaborazione di “Tecniche Nuove” la rivista NCF**, che riporta pubblicazioni, informazioni e notizie di particolare interesse per tutti gli operatori del settore farmaceutico ed affine.

S. Natale 2017 e Nuovo Anno 2018

*Illustri Autorità, cari Colleghi ed Amici,
nel nostro settore viviamo trasformazioni continue
che ci richiedono aggiornamenti impegnativi.
La ricorrenza del Santo Natale sia l'occasione
per momenti di serenità con i nostri cari
con l'augurio di un felice Anno Nuovo.*

Buone Feste!

COMUNICAZIONE E STAMPA

Dott. P. Iamartino

IL PRESIDENTE

Prof. A. Rigamonti

Hanno collaborato alla redazione di questo AFI INFORMA i colleghi

*Alberto Bartolini (a.b.), Lorenzo Cottini (l.c.), Guido Fedele (g.f.), Fabio Guagnini (f.g.), Piero Iamartino (p.i.),
Alessandra Molin Zan (a.m.z), Maria Luisa Nollì (m.l.n.), Andrea Oliva (a.o.), Lino Pontello (l.p.)*



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

A.F.I.: V.le Ranzoni, 1 – 20149 Milano – Tel. 02.4045361 – 02.4047375 – Fax. 02.48717573

E-mail: segreteria@afiscientifica.it Internet-home page: www.afiscientifica.it