

## PRESENTAZIONE

Diversamente dalla maggior parte dei farmaci di origine chimica, prodotti usando metodi standard di chimica farmaceutica, la produzione di medicinali di origine biologica coinvolge processi che utilizzano cellule vive. Questi processi hanno una maggiore variabilità intrinseca ed è più difficile l'uso delle analisi volte a garantire che il farmaco sia prodotto con metodi consistenti. Mentre per le nuove entità chimiche, ad esclusione dei citotossici, è prassi comune del settore farmaceutico effettuare gli studi iniziali di un nuovo farmaco in volontari sani, per i prodotti biologici, tale decisione deve essere presa caso per caso ponendo grande attenzione a garantire la loro sicurezza durante lo studio e per qualsiasi periodo il farmaco possa continuare ad agire dopo.

Ciò è particolarmente importante ad esempio per le molecole proteiche che possono restare in circolo diversi mesi. Pertanto, il controllo dei medicinali biologici pone maggiormente l'accento sui controlli di processo per garantire la sicurezza, la qualità e l'efficacia del prodotto finito o destinato ad applicazioni cliniche. Questi sono ben regolati dalle norme vigenti e della prassi industriale, ma una vigilanza costante è essenziale.

Durante il Corso saranno affrontati alcuni degli aspetti più critici della valutazione e del controllo dei farmaci biologici e biotecnologici.

## Qualità e sicurezza dei farmaci biologici e dei farmaci prodotti con biotecnologie (biotecnologici) Roma, 17 maggio 2011

8.30	9.15	Farmaci biologici e farmaci ottenuti con biotecnologie <b>C. Pini (Roma)</b>
9.15	10.00	Farmaci biologici: vaccini batterici <b>C. von Hunolstein (Roma)</b>
10.00	10.45	Farmaci biologici: vaccini virali attenuati ed inattivati <b>L. Fiore (Roma), L. Campitelli (Roma)</b>
10.45	11.15	<b>Coffee Break</b>
11.15	12.00	Farmaci biologici: emoderivati <b>M. Wirz (Roma), C. Chelucci (Roma)</b>
12.00	12.45	Farmaci ottenuti con biotecnologie: aspetti generali e specifici <b>R. Tighino (Roma), S. Pulciani (Roma)</b>
12.45	14.00	<b>Lunch</b>

## Qualità e sicurezza dei farmaci biologici e dei farmaci prodotti con biotecnologie (biotecnologici) Roma, 17 maggio 2011

14.00	14.45	Problematiche specifiche nella produzione GMP di farmaci biologici e biotecnologici <b>A. L. Salvati (Roma)</b>
14.45	15.30	Sicurezza virologica <b>M. Wirz (Roma), F. Luciani (Roma)</b>
15.30	15.45	<b>Coffee Break</b>
15.45	16.30	Rilevanza dei test di sicurezza preclinica <b>A. Meneguz (Roma)</b>
16.30	17.15	Sperimentazioni cliniche con farmaci biologici e biotecnologici <b>M. F. Cometa (Roma)</b>
17.15	18.00	Farmaci biosimilari e comparabilità: problematiche emergenti nell'utilizzo dei farmaci biosimilari <b>C. Pini (Roma), A. Meneguz (Roma)</b>
18.00	18.15	Test di verifica finale

## Elenco Relatori

Laura Campitelli – Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità

Cristiana Chelucci – Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare, Istituto Superiore di Sanità

Maria Francesca Cometa – Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità

Lucia Fiore – Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità

Francesca Luciani – Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità

Annarita Meneguz – Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità

Carlo Pini – Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità

Simonetta Pulciani – Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità

Anna Laura Salvati – Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità

Raffaella Tinghino – Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità

Christina von Hunolstein – *Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità*

Maria Wirz – Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione dei prodotti immunobiologici, Istituto Superiore di Sanità

## SCHEDA DI ISCRIZIONE

**Qualità e sicurezza dei farmaci biologici e dei farmaci prodotti con biotecnologie (biotecnologici)**

**Roma, 17 maggio 2011**

COGNOME NOME \_\_\_\_\_

PROFESSIONE \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ CITTÀ \_\_\_\_\_

TEL. \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

N.B. Il Dlgs 196/2003 tutela il diritto di privacy sui dati personali raccolti con questa scheda. Autorizzo l'inserimento dei miei dati in liste per ricevere eventuali materiali informativi legati alla presente e ad altre manifestazioni.

Firma \_\_\_\_\_

### Informazioni per i partecipanti

Il convegno è ad iscrizione **gratuita**.

Si prega di confermare la partecipazione inviando la scheda debitamente compilata – via e-mail o fax – alla Segreteria Organizzativa della SITOX, Società Italiana di Tossicologia.

Saranno accettate le prime **30 iscrizioni**.

### Società Italiana di Tossicologia

Viale Abruzzi, 32- 20131 MILANO

Tel. 02.29520311 – Fax 02.700590939

E-mail: [sitox@segr.it](mailto:sitox@segr.it)



SOCIETÀ ITALIANA DI TOSSICOLOGIA

**QUALITÀ E SICUREZZA DEI FARMACI BIOLOGICI E DEI FARMACI PRODOTTI CON BIOTECNOLOGIE (BIOTECNOLOGICI)**

**17 maggio 2011**

**Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia, Aula C2  
Università di Roma "La Sapienza"  
P.le Aldo Moro, 5  
ROMA**

Crediti ECM richiesti per Medici, Farmacisti e Biologi  
Crediti assegnati n. 9,5