



S.I.M.G.
SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE
Sezione "Andrea Corridoni" di Ferrara



con il patrocinio dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara



APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA

Sabato 8 ottobre 2016

**Aula Magna Nuovo Arcispedale S. Anna
Cona, Ferrara**

Giovanni Ciancio

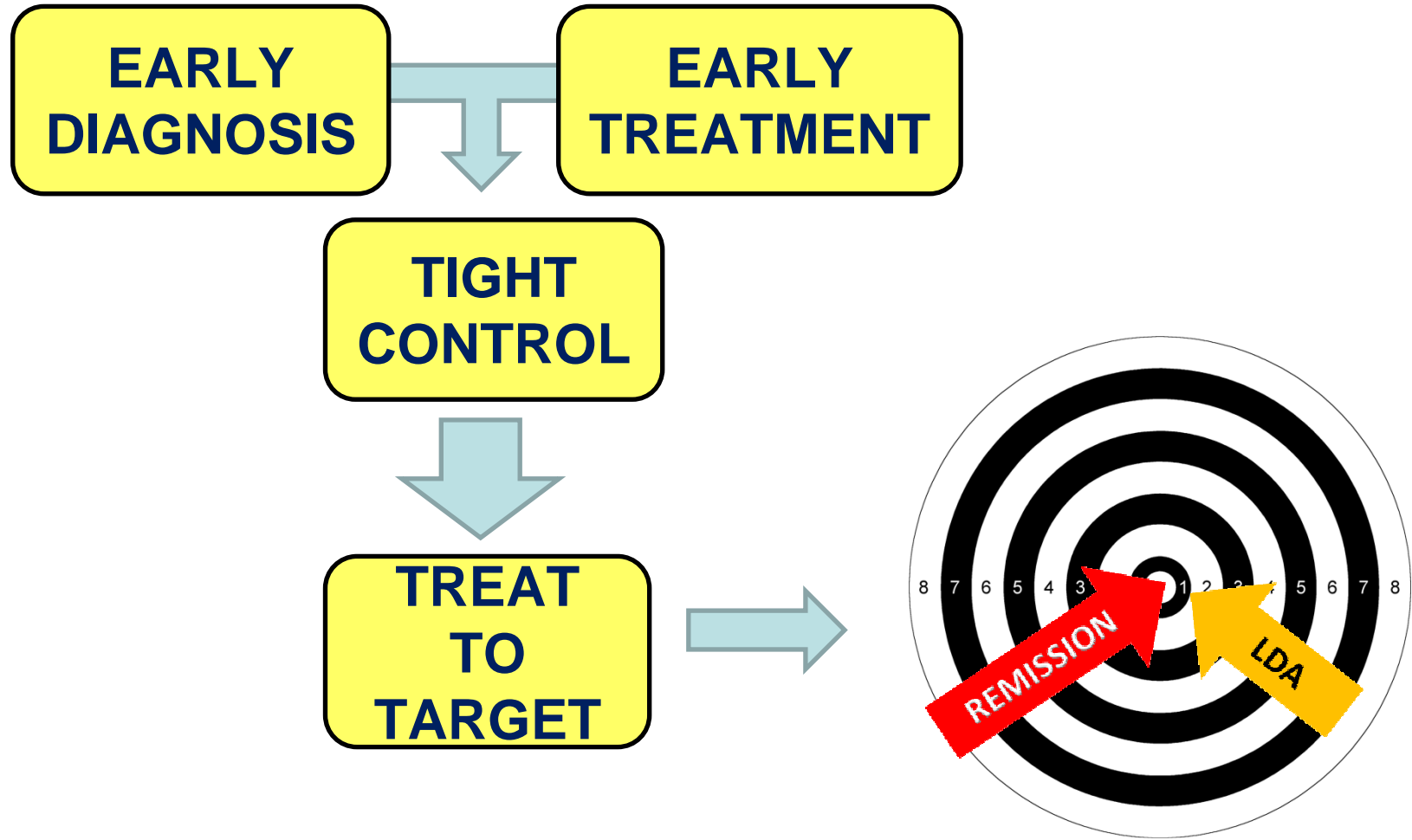
U.O.C. Reumatologia

**Azienda Ospedaliero -Universitaria S. Anna
Ferrara**

Direttore: Prof. M.Govoni

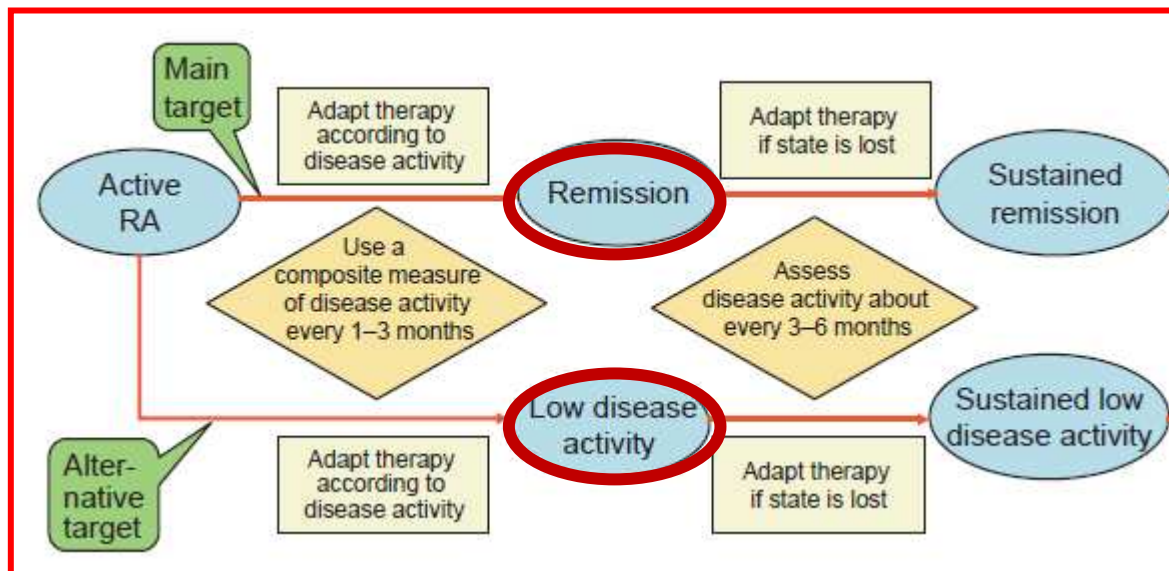


The current strategy



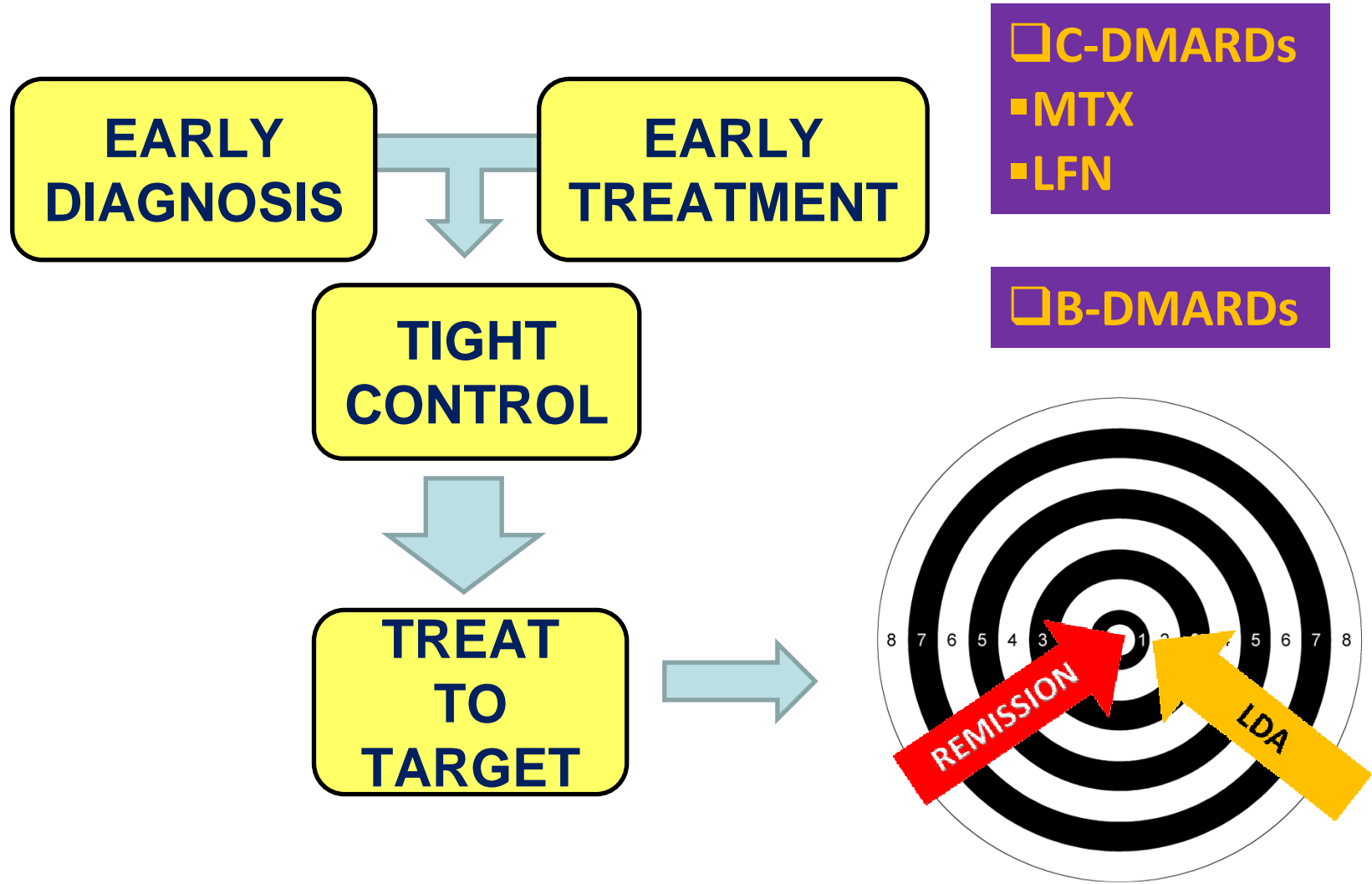
Treating rheumatoid arthritis to target: recommendations of an international task force

Josef S Smolen,^{1,2} Daniel Aletaha,¹ Johannes W J Bijlsma,³ Ferdinand C Breedveld,⁴ Dimitrios Boumpas,⁵ Gerd Burmester,⁶ Bernard Combe,⁷ Maurizio Cutolo,⁸ Maarten de Wit,⁹ Maxime Dougados,¹⁰ Paul Emery,¹¹ Alan Gibofsky,¹² Juan Jesus Gomez-Reino,¹³ Boulos Haraoui,¹⁴ Joachim Kalden,¹⁵ Edward C Keystone,¹⁶ Tore K Kvien,¹⁷ Iain McInnes,¹⁸ Emilio Martin-Mola,¹⁹ Carlomaurizio Montecucco,²⁰ Monika Schoels,² Desirée van der Heijde,⁴ for the T2T Expert Committee





The current strategy



FARMACI BIOLOGICI IN REUMATOLOGIA: RIVOLUZIONE TERAPEUTICA

Infliximab
Adalimumab
Certolizumab
Golimumab
Etanercept
Abatacept
Tocilizumab
Rituximab
Anakinra

**ARTRITE
REUMATOIDE**

Denosumab

OSTEOPOROSI

**qualità di
vita ottimale**

Belimumab

**LUPUS
ERITEMATOSO
SISTEMICO**

**prognosi sempre
meno disabilitante**

Tocilizumab
Rituximab
VASCULITI

Infliximab
Adalimumab
Certolizumab
Golimumab
Etanercept

**SPONDILITE
ANCHILOSANTE**

**ARTROPATIA
PSORIASICA**

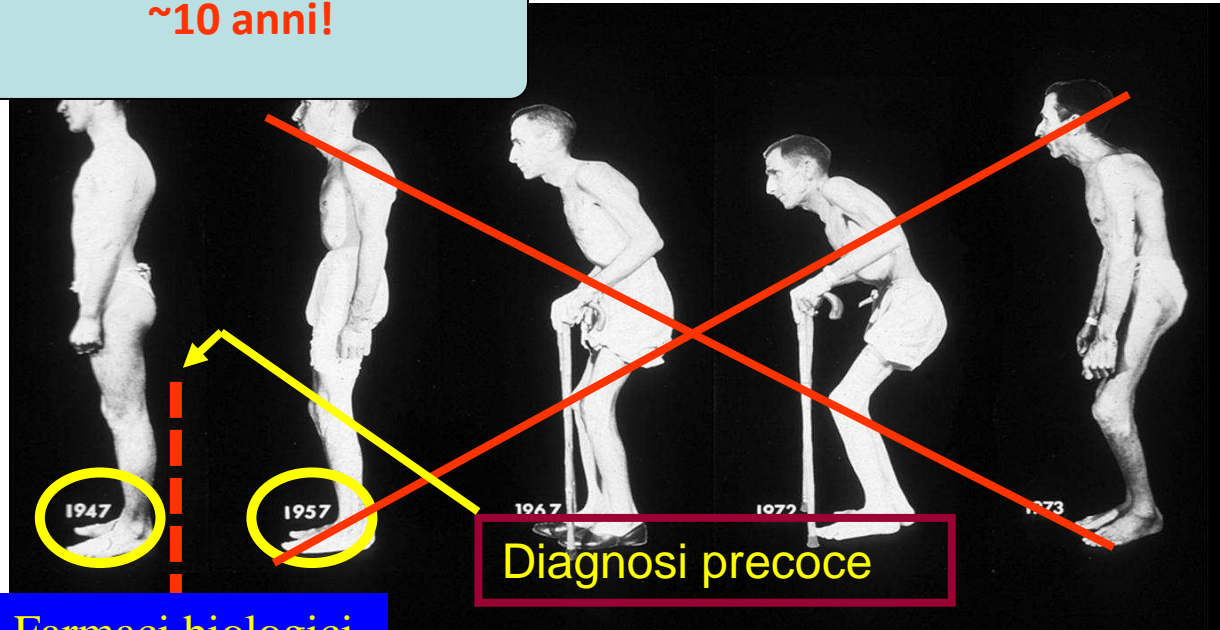
Infliximab
Adalimumab
Certolizumab
Golimumab
Etanercept
Ustekinumab



SPONDILITE ANCHILOSANTE

Ritardo diagnostico:
~10 anni!

Importanza di
diagnosi e
terapia precoce



Farmaci biologici
(anti-TNF- α)

Diagnosi precoce
Stadio pre-radiografico

Diagnosi tardiva
Stadio radiografico (spondilite anchilosante)



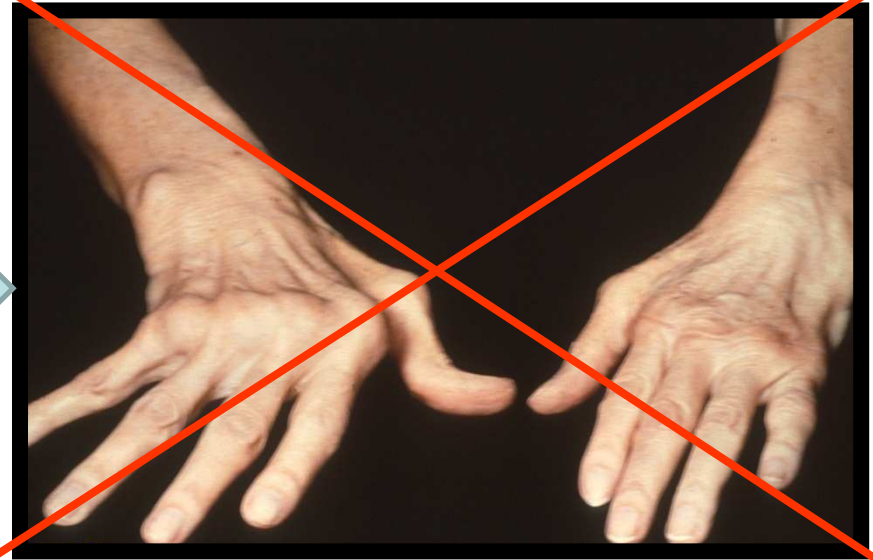
SPONDILITE ANCHILOSANTE

ARTRITE REUMATOIDE IN ESORDIO

Diagnosi precoce



ARTRITE REUMATOIDE EVOLUTA



FARMACI BIOLOGICI IN REUMATOLOGIA: RIVOLUZIONE TERAPEUTICA

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Infliximab
Adalimumab
Certolizumab
Golimumab
Etanercept
Abatacept
Tocilizumab
Rituximab
Anakinra

**ARTRITE
REUMATOIDE**

Denosumab

OSTEOPOROSI

qualità di
vita ottimale

Belimumab

prognosi sempre
meno disabilitante

**LUPUS
ERITEMATOSO
SISTEMICO**

*Tocilizumab
Rituximab*

VASCULITI

Necessità di impiego precoce

Infliximab
Adalimumab
Certolizumab
Golimumab
Etanercept

**SPONDILITE
ANCHILOSANTE**

**ARTROPAZIA
PSORIASICA**

Infliximab
Adalimumab
Certolizumab
Golimumab
Etanercept
Ustekinumab

costi diretti molto elevati

→ 0,2% del PIL

BIOSIMILARI

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Prescrizione farmaci:
atto medico complesso

- Aspetti clinici
- Aspetti etici
- Aspetti giuridici
- Aspetti economico-amministrativi

Norme che regolano la
prescrizione dei farmaci

Responsabilità: del
singolo medico

- Linee guida (internazionali/nazionali)
- Linee guida Regionali
- Enti regolatori
- Regolamenti interni UOC

**Norme che
prescrizione**

- Linee guida
(internazionali/nazionali)
- Linee guida Regionali
- Enti regolatori
- Regolamenti interni UOC

ARD

EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update

Josef S Smolen, Robert Landewé, Ferdinand C Breedveld, et al.

Ann Rheum Dis published online October 25, 2013
doi: 10.1136/annrheumdis-2013-204573

Recommendations

2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis

J Braun,^{1,2} R van den Berg,³ X Baraliakos,¹ H Boehm,⁴ R Burgos-Vargas,⁵ E Collantes-Estevez,⁶ H Dagfinrud,^{7,8} B Dijkmans,⁹ M Dougados,¹⁰ P Emery,¹¹ P Geher,¹² M Hammoudeh,¹³ RD Inman,¹⁴ M Jongkees,¹⁵ MA Khan,¹⁶ U Kiltz,¹ TK Kvien,¹⁷ M Leirisalo-Repo,¹⁸ WP Maksymowych,¹⁹ I Olivieri,²⁰ K Pavelka,²¹ J Sieper,²² E Stanislawska-Biernat,²³ D Wendling,²⁴ S Özgocmen,²⁵ C van Drogen,¹⁵ BJ van Royen,²⁶ D van der Heijde,²⁷

Clinical and epidemiological research

EXTENDED REPORT

European League Against Rheumatism (EULAR) recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2015 update

L Gossec,^{1,2} J S Smolen,^{3,4} S Ramiro,⁵ M de Wit,⁶ M Cutolo,⁷ M Dougados,^{8,9} P Emery,^{10,11} R Landewé,^{12,13} S Oliver,¹⁴ D Aletaha,³ N Betteridge,⁶ J Braun,¹⁵ G Burmester,¹⁶ J D Cañete,¹⁷ N Damjanov,¹⁸ O FitzGerald,¹⁹ E Haglund,^{20,21} P Helliwell,²² T K Kvien,²³ R Lories,^{24,25} T Luger,²⁶ M Maccarone,²⁷ H Marzo-Ortega,^{10,11} D McGonagle,^{10,11} I B McInnes,²⁸ I Olivieri,²⁹ K Pavelka,³⁰ G Schett,³¹ J Sieper,³² F van den Bosch,³³ D J Veale,³⁴ J Wollenhaupt,³⁵ A Zink,³⁶ D van der Heijde⁵

Norme che prescrizione

- Linee guida (internazionali/nazionali)
- Linee guida Regionali
- Enti regolatori
- Regolamenti interni UOC

 Regione Emilia-Romagna

Linee guida terapeutiche /2

Trattamento sistemico dell'Artrite Reumatoide nell'adulto

con particolare riferimento ai farmaci biologici

A cura del Gruppo multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Reumatologia Regione Emilia-Romagna

 Regione Emilia-Romagna

Linee guida terapeutiche /7

Trattamento sistemico dell'Artrite Psoriasica nell'adulto

con particolare riferimento ai farmaci biologici

Aggiornamento di Gennaio 2016

 Regione Emilia-Romagna

Linee guida terapeutiche /11

Trattamento farmacologico della spondilite anchilosante e delle spondiloartriti assiali non radiografiche nell'adulto

con particolare riferimento ai farmaci biologici

Quesito 3

Quali sono gli obiettivi generali della strategia terapeutica?

DEFINIZIONE

Obiettivo del trattamento farmacologico è la remissione clinica e la normalizzazione dello stato funzionale o almeno il raggiungimento di uno stato di Minimal Disease Activity (MDA) e la mancata progressione radiologica della malattia.

In particolare col trattamento ci si propone:

- il controllo dei sintomi (dolore, astenia, rigidità articolare ecc.);
- la riduzione dell'attività di malattia;
- il miglioramento della funzione motoria;
- un rallentamento o arresto del danno osteo-articolare;
- la prevenzione della disabilità.

Rispetto alla componente cutanea (scenario 5), obiettivo del trattamento è ottenere la remissione clinica mantenendola nel tempo con un profilo accettabile di tossicità.

Il Gruppo di lavoro identifica nello specialista reumatologo la figura di riferimento per il trattamento delle manifestazioni articolari e muscolo-scheletriche della malattia. In presenza di un predominante o significativo coinvolgimento cutaneo la collaborazione con lo specialista dermatologo è imprescindibile e di fondamentale importanza.

Quesito 4

Qual è lo standard di cura iniziale per ogni scenario clinico ?

RACCOMANDAZIONE

La strategia terapeutica locale e sistemica per il trattamento iniziale dell'AP deve essere individuata considerando lo scenario clinico prevalente nelle due componenti articolare e cutanea e i fattori prognostici ad esso correlati. Le classi di farmaci considerate da tutte le LG sono:

- glucocorticoidi
- FANS
- DMARDs tradizionali (cDMARDs: metotressato=MTX, leflunomide=LEF, ciclosporina=CSA, sulfasalazina=SSZ)

L'uso di **glucocorticoidi per via intrarticolare** è raccomandato da tutte le LG nelle forme localizzate oligo o mono articolari, entesite o dattilite e come terapia aggiuntiva in presenza di sinovite resistente alla terapia sistemica.

I **FANS** sono raccomandati per il controllo dei sintomi da soli (nella forma assiale) o associati a trattamenti locali con glucocorticoidi negli scenari di artrite periferica, entesite e dattilite.

Il ruolo attribuito ai **cDMARDs** è diverso a seconda dello scenario considerato

Artrite periferica

Gli studi che hanno valutato l'efficacia dei cDMARDs nella terapia dell'AP periferica sono pochi e quasi tutti di confronto vs placebo.

Il Gruppo di lavoro sulla base delle raccomandazioni della LG EULAR e della propria esperienza clinica raccomanda MTX come prima scelta terapeutica.

In alternativa, LEF se è prevalente l'impegno articolare, oppure CSA se è presente un coinvolgimento cutaneo clinicamente rilevante. Ulteriore opzione terapeutica è quella di utilizzare la SSZ,

Quesito 6

Quali i criteri di scelta fra i bDMARDs disponibili (anti-TNF alfa ed anti-interleuchina 12/23)?

In considerazione delle attuali indicazioni registrate e dopo un'analisi della letteratura disponibile **il gruppo di lavoro è concorde nel ritenere gli anti-TNF alfa, i bDMARDs da utilizzare in prima linea dopo fallimento di cDMARDs.**

In assenza di studi di confronto diretto, non ci sono criteri forti per guidare la scelta fra gli anti-TNF alfa disponibili (adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab o un loro biosimilare).

Il gruppo di lavoro ha identificato alcuni elementi clinici di cui tenere conto nella scelta del farmaco nel singolo paziente:

- rischio di riattivazione della malattia tubercolare (etanercept);
- malattia infiammatoria intestinale (infliximab, adalimumab, golimumab);
- manifestazioni oculari (infliximab, adalimumab, golimumab).

In assenza degli elementi clinici sopra indicati, la scelta fra i diversi farmaci nel singolo paziente dovrà considerare il **farmaco con il migliore rapporto costo/beneficio**, **le indicazioni registrate** (vedi tabella 7) e **rispettare le preferenze del paziente**.

In caso di controindicazione ad un anti-TNF alfa (scompenso cardiaco cronico, malattia demielinizzante), **il GdL concorda con le LG NICE nell'utilizzo di ustekinumab come primo biologico.**

BIOSIMILARI



COSTI

EMA

**POSITION
PAPER SIR**

**POSITION PAPER
REGIONE EMILIA-
ROMAGNA**

AIFA

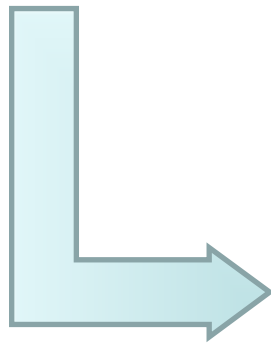
**POSITION
PAPER
CRel**

**Norme che
prescrizioni**

- Linee guida
(internazionali/nazionali)
- Linee guida Regione
- Enti regolatori
- Regolamenti interni UOC

LA COMPLESSITÀ DI UN SISTEMA DI CURA AD ALTO COSTO

L'alternativa tra farmaci biologici e biosimilari investe il tema della sostenibilità del SSN quanto quello di ogni singola Regione, per le quali l'introduzione all'uso dei biosimilari è stata vista come fonte di risparmio da incentivare il più possibile



Prescrizione "tout court" del farmaco più «*economico*»?

❖ Intercambiabilità

❖ Sostituibilità

INTERCAMBIABILITA'

Affinché un farmaco biosimilare possa essere dichiarato intercambiabile rispetto al farmaco di riferimento il produttore deve dimostrare:

- biosimilarità tra i 2 farmaci
- medesima risposta clinica in qualsiasi paziente
- medesimo rischio, in termini di sicurezza o di diminuita efficacia, in caso di switch (passaggio dal farmaco di riferimento al biosimilare e viceversa) e in assenza di switch

Nessuno di questi aspetti è stato chiarito da studi clinici prospettici

SOSTITUIBILITA'

EMA

AIFA

POSITION
PAPER SIR

POSITION PAPER
REGIONE EMILIA-
ROMAGNA

POSITION
PAPER
CRel

- la scelta di trattamento con il farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore
- i nuovi pazienti (naive) possono essere trattati con un biosimilare (vantaggio economico)
- i pazienti già in trattamento con un farmaco biologico dovrebbero evitare lo switch al biosimilare e viceversa (l'AIFA ha deciso di non includere i medicinali biosimilari nelle liste di trasparenza che consentono la sostituibilità automatica tra prodotti equivalenti)
- no alla sostituibilità automatica tra originator e biosimilare

**Norme che
prescrizione**

- Linee guida (internazionali/nazionali)
- Linee guida Regionali
- Enti regolatori
- Regolamenti interni UOC

APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

**L'appropriatezza organizzativa del Centro Prescrittore:
chiave di risparmio ed efficienza?**

UOC REUMATOLOGIA

- 1.Incontri periodici (discussione della prescrizione)**
- 2.Controllo da parte di enti esterni all'UOC (AUDIT)**
- 3.Percorsi diagnostici dedicati (Early Arthritis Clinic)**
- 4.Monitoraggio outcome (qualità di vita dei pazienti)**

Modulo proposta terapia con farmaci biologici

Medico proponente		Dati paziente	
<input type="text"/>		Cognome <input type="text"/>	Data nascita <input type="text"/>
<input type="text"/>		Nome <input type="text"/>	Età <input type="text"/>
Esenzione patologia <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Telefono <input type="text"/>	ASL residenza <input type="text"/>
Codice esenzione <input type="text"/>		CF <input type="text"/>	Peso <input type="text"/>
			Altezza <input type="text"/>
Data richiesta <input type="text"/>	DAS28 <input type="text"/>	BASDAI <input type="text"/>	Dipendenza da GC <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Durata malattia <input type="text"/>	DAS28-squeeze <input type="text"/>	PCR <input type="text"/>	Progressione Rx <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Dati anagrafici e clinimetrici paziente

1° BIOLOGICO ? SI NO

1° BIOLOGICO ? SI NO

Patologia

<u>A.reumatoide</u>	<input type="checkbox"/> FR+	<input type="checkbox"/> ACPA+
<u>A.psoriasica</u>	<input type="checkbox"/> Axial	<input type="checkbox"/> periferica
Spondilite anchilosante		
<u>Nr-Ax-SpA</u>		
Uveite refrattaria		
JCA		
LES		
Altro (specificare):		
<u>Off-label</u>		

Patologia		
A.reumatoide	FR+	ACPA+
A.psoriasica	Axial	periferica
Spondilite anchilosante		
Nr-Ax-SpA		
Uveite refrattaria		
JCA		
LES		
Altro (specificare):		
Off-label		

Anamnesi farmacologica	
DMARD utilizzati in precedenza (motivo sospensione)	Biologici utilizzati in precedenza (motivo sospensione)
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Farmaco proposto :		
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Remicade)	
<input type="checkbox"/>	Infliximab (Biosimilare)	
<input type="checkbox"/>	Adalimumab	
<input type="checkbox"/>	Etanercept	
<input type="checkbox"/>	Certolizumab	
<input type="checkbox"/>	Golimumab	
<input type="checkbox"/>	Tocilizumab	ev sc
<input type="checkbox"/>	Rituximab	
<input type="checkbox"/>	Abatacept	ev sc
<input type="checkbox"/>	Anakinra	
<input type="checkbox"/>	Belimumab	

Notizie anamnestiche di rilievo ed eventuali criticità:
<input type="text"/>
<input type="text"/>
Motivazioni scelta biologico
<input type="text"/>

DMARD attualmente in uso : nessuno MTX LEF CYA SSZ OHC AZA MMF

Screening già completato SI NO
Screening da programmare SI NO

DECISIONE ADOTTATA :
Data discussione : / /

Note:

Convalida Direttore

Anamnesi farmacologica	
DMARD utilizzati in precedenza (motivo sospensione)	Biologici utilizzati in precedenza (motivo sospensione)
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Modulo proposta terapia con farmaci biologici

Medico proponente

Esenzione patologia SI NO

Codice esenzione

Dati paziente

Cognome

Nome

Telefono

CF

Data nascita

Età

ASL residenza

Peso

Altezza

Data richiesta

DAS28

BASDAI

Dipendenza da GC SI NO

Durata malattia

DAS28-squeeze

PCR

Progressione Rx SI NO

HAQ

1° BIOLOGICO? SI NO

Patologia

A.reumatoide	FR+	ACPA+
A.psoriasica	Axial	periferica
Spondilite anchilosante		
Nr-Ax-SpA		
Uveite refrattaria		
JCA		
LES		
Altro (specificare):		
Off-label		

Anamnesi farmacologica

DMARD utilizzati in precedenza (motivo sospensione)	Biologici utilizzati in precedenza (motivo sospensione)

Farmaco proposto :

Infliximab (Remicade)
Infliximab (Biosimilare)
Adalimumab
Etanercept
Certolizumab
Golimumab
Tocilizumab <input type="checkbox"/> ev <input type="checkbox"/> sc
Rituximab
Abatacept <input type="checkbox"/> ev <input type="checkbox"/> sc
Anakinra
Belimumab

Notizie anamnestiche di rilievo ed eventuali criticità:

Motivazioni scelta biologico

DMARD attualmente in uso : nessuno MTX LEF CYA SSZ OHC AZA MMF

Screening già completato SI NO

Screening da programmare SI NO

Note:

DECISIONE ADOTTATA :

Data discussione : / /

Convalida Direttore

Farmaco proposto :

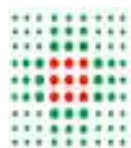
<u>Infliximab (Remicade)</u>
<u>Infliximab (Biosimilare)</u>
<u>Adalimumab</u>
<u>Etanercept</u>
<u>Certolizumab</u>
<u>Golimumab</u>
<u>Tocilizumab</u> <input type="checkbox"/> ev <input type="checkbox"/> sc
<u>Rituximab</u>
<u>Abatacept</u> <input type="checkbox"/> ev <input type="checkbox"/> sc
<u>Anakinra</u>
<u>Belimumab</u>

Notizie anamnestiche di rilievo ed eventuali criticità

Motivazioni scelta biologico:

DECISIONE ADOTTATA

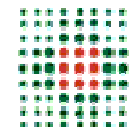
2. Controllo da parte di enti esterni all'UOC (AUDIT)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara



Audit Clinico Reumatologia

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

2011

Rossella Carletti

2013

Daniela Fedele
Rossella Carletti



Audit Reumatologia 2011

Tema dell'audit:

Trattamento sistemico dell'artrite reumatoide (AR) nell'adulto con particolare riferimento ai farmaci biologici

Obiettivi:

Verificare adesione alle LINEE GUIDA REGIONALI (LG RER) – marzo 2010

Popolazione in studio:

Pazienti adulti affetti da AR che hanno iniziato la terapia con farmaci biologici Anti-TNF alfa, Abatacept e Rituximab dal Giugno 2010 a Dicembre 2010

Tipo di studio:

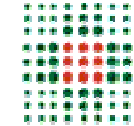
Retrospettivo



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara



Audit Reumatologia 2013

Daniela Fedele

Rossella Carletti

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

Tema dell'audit:

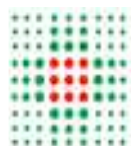
Trattamento sistemico dell'artrite reumatoide (AR) nell'adulto con particolare riferimento ai farmaci biologici

Obiettivi:

Verificare adesione alle LINEE GUIDA REGIONALI (LG RER) marzo 2010 e aggiornamenti su tocilizumab febbraio 2011 e golimumab, certolizumab giugno 2011

Popolazione in studio:

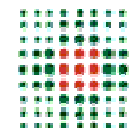
Pazienti adulti residenti in Emilia Romagna affetti da AR che hanno iniziato/switchato la terapia con farmaci biologici Anti-TNF alfa, Abatacept, Rituximab e Tocilizumab da Aprile 2010 a Marzo 2013



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara



Audit Clinico Reumatologia

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

2011

Rossella Carletti

**Appropriatezza
prescrittiva: 100%**

2013

Daniela Fedele
Rossella Carletti

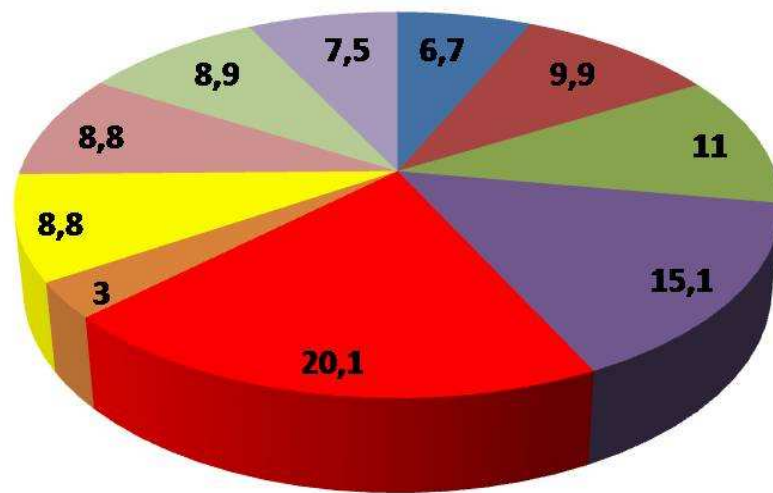
**Appropriatezza
prescrittiva: 100%**

Consumo farmaci biologici

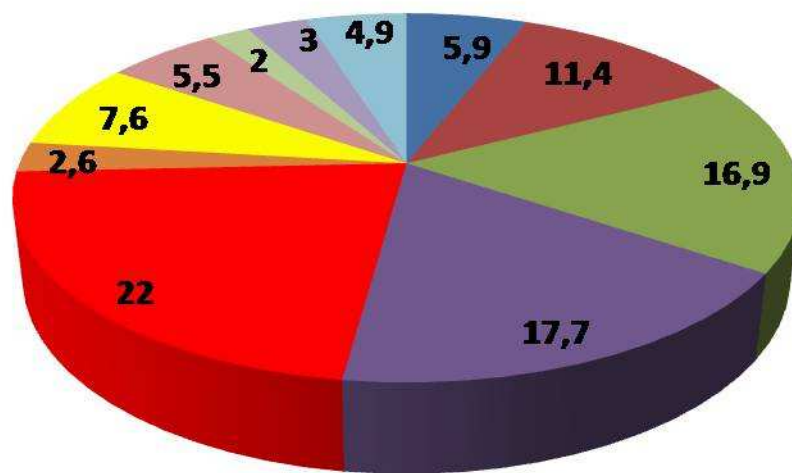
RER

Reumatologia

Dati 1° semestre 2015 proiettati
su 12 mesi



**Distribuzione %
popolazione RER**



**% spesa farmaci
biologici RER
Proiezione 12 mesi su
dati 1° semestre 2015**

3. Percorsi diagnostici dedicati

**Ambulatorio
“early arthritis”**

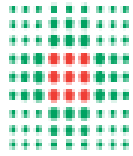
Early referral



Early diagnosis



Early treatment

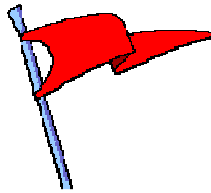


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara

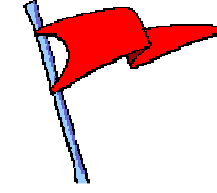
FERRARA EARLY ARTHRITIS CLINIC



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI FERRARA
- EX LABORE FRUCTUS -



1. Tumefazione in almeno 1 articolazione
2. Rigidità mattutina di almeno 30 minuti
3. "Segno della gronda" positivo alle MCF
4. "Segno della gronda positivo" alle MTF



Almeno 3 items devono essere soddisfatti inclusi 1,2 + 3 o 4

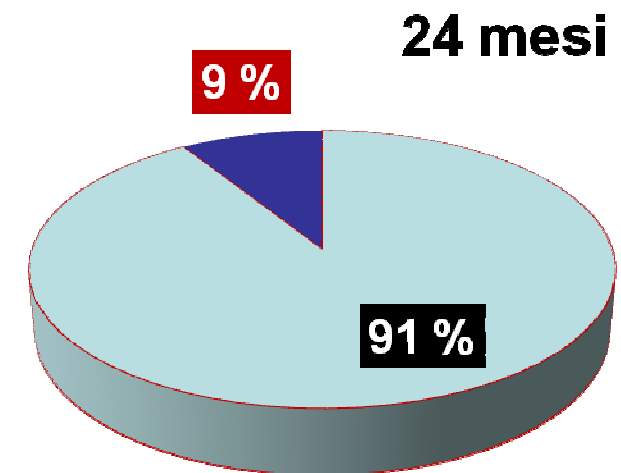
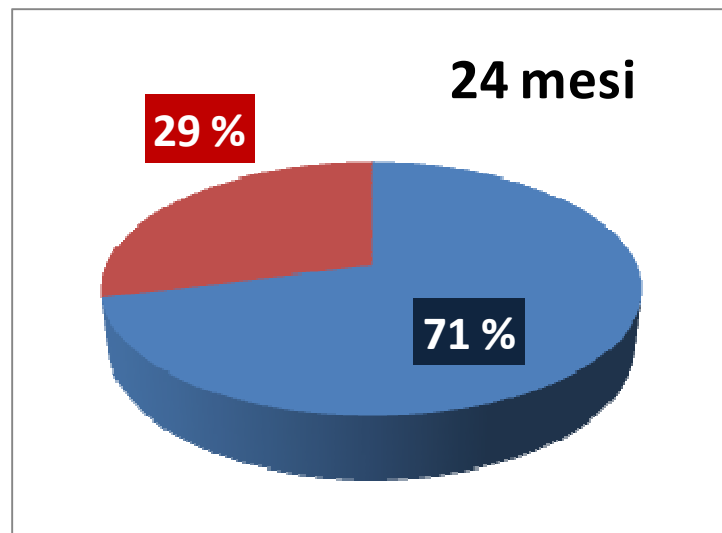
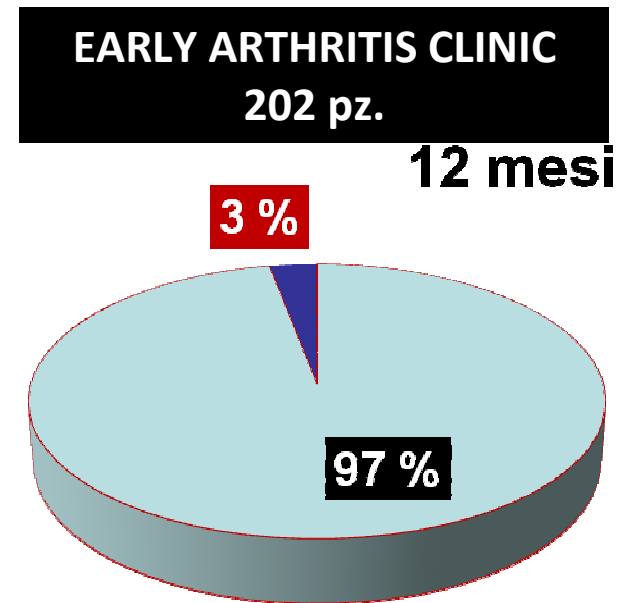
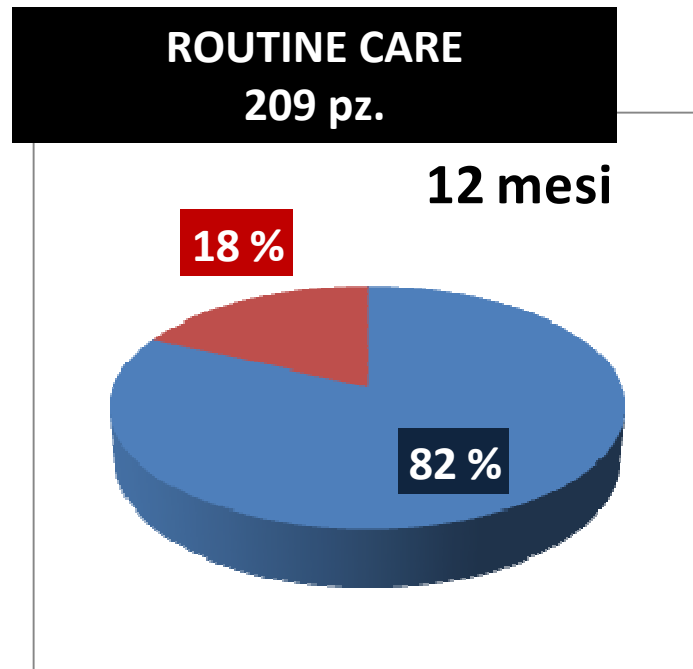
Medici di Medicina Generale
Specialisti Reumatologi e altri specialisti (fisiatri, ortopedici etc)



<p>percorso per "reparto o servizio" e per "nome del medico", individuando con precisione la posizione all'interno della mappa. Per raggiungere la sede desiderata sarà sufficiente selezionare la voce d'interesse, visualizzare l'ingresso (con parcheggio consiliato) e calcolare il percorso.</p> <p>Reparti e servizi</p> <p>Come fare per...</p> <p>L'informazione</p> <p>Formazione</p> <p>Albo pretorio</p> <p>Profilo del committente</p> <p>Ufficio Relazioni con il</p>	<p>Sezioni di Reumatologia diretta dal Prof. Marcello Govoni</p> <p>Caro Collega,</p> <p>benvenuto nell'Area EARLY ARTHRITIS della Sezione o UOC di Reumatologia, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Anna di Ferrara.</p> <p>Attraverso questa pagina potrai accedere ad un servizio riservato di prenotazione diretta al vostro <i>specifica reumatologica</i> per i tuoi pazienti che soddisfanno i criteri di invio per artrite all'esordio. Una volta verificato il soddisfacimento di questi criteri con un semplice clic sul link "Calendario Prenotazioni" potrai accedere direttamente alla sezione di prenotazione.</p> <p>Prima di poter accedere al servizio di prenotazione (SVA) DISPONIBILE ed ai contenuti formativi (DI PROSSIMA PUBBLICAZIONE) della Early Arthritis Clinic è necessario autenticarsi con username e password accedendo all'area "Registrazione on-line".</p> <p>COME PRENOTARE VISITA SPECIALISTICA REUMATOLOGICA PER EARLY ATHRITIS (dopo l'avvenuta registrazione) ?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cliccare sul pulsante "Calendario prenotazioni" Immettere "Nome Utente" e "Password" per vedere le date disponibili. 2. Realizzare la prenotazione cliccando sul simbolo del " + " in 	<p>per Orientarsi</p> <p>Dove deve andare?</p> <p>Systema di orientamento dell'ospedale e Casa</p> <p>In questa sezione...</p> <p>Modulo per la registrazione on-line riservata ai soli Medici di Base di Ferrara e Provincia</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Criteri di invio per la visita ● Artrite Clinic (ppt)
---	--	--

<http://www.ospfe.it/>

% di pazienti avviati alla terapia con biologico

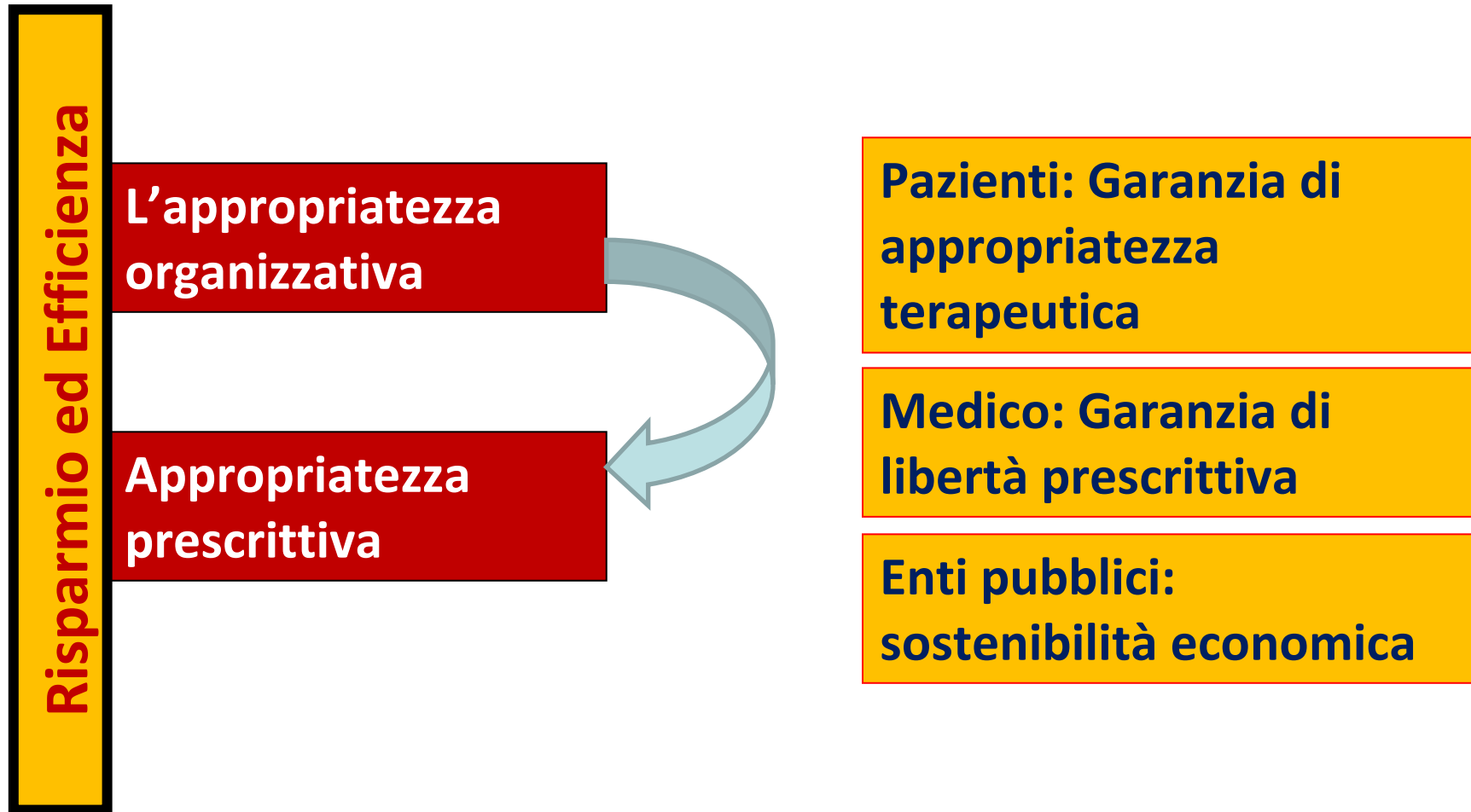


■ cDMARDs
■ bDMARDs

4. Monitoraggio outcome (qualità di vita dei pazienti)

.....in corso.....

Conclusioni





S.I.M.G.
SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE
Sezione "Andrea Corridoni" di Ferrara



con il patrocinio dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara



APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA

Grazie

Sabato 8 ottobre 2016

Aula Magna Nuovo Arcispedale S. Anna
Cona, Ferrara

Giovanni Ciancio
U.O.C. Reumatologia
Azienda Ospedaliero -Universitaria S. Anna
Ferrara

Direttore: Prof. M.Govoni

FARMACI BIOLOGICI

Prodotti tramite biotecnologie che operano su sistemi viventi
(microrganismi o cellule animali)

molecole più grandi e più complesse delle piccole molecole sintetizzate chimicamente

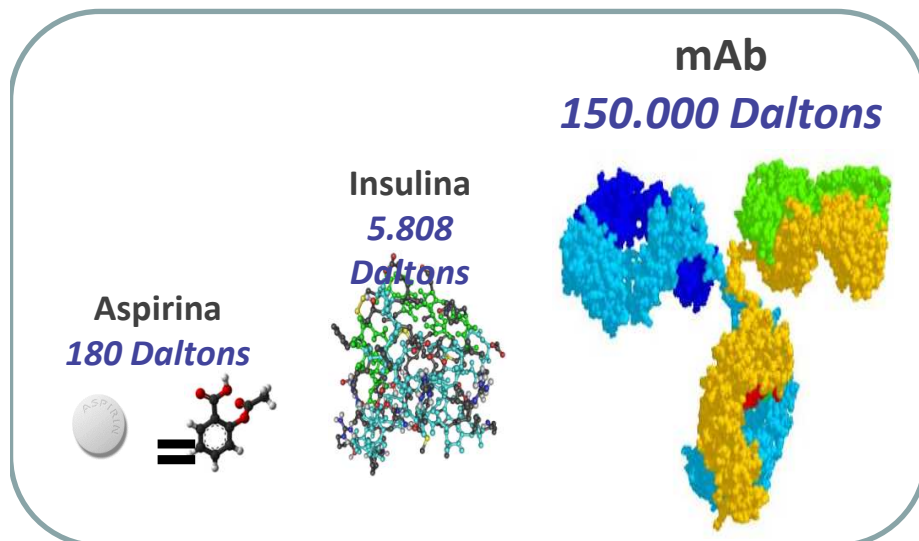
Differenze:

- dimensione molecolare
- complessità strutturale
- stabilità del prodotto finale
- possibilità di differenti modifiche co- e post-traduzionali rilevanti (ad esempio: profilo di glicosilazione)

➤ Numerosi aspetti di eterogeneità:

- cellula ospite utilizzata
- plasmidi impiegati
- condizioni di crescita
- fermentazione
- differenti metodiche di purificazione

Elementi di differenziazione non immediatamente trasferibili da un laboratorio ad un altro, contribuendo a determinare l'unicità del prodotto



1. European Commission. What you need to know about biosimilar medicinal products. Consensus Information Paper 2013
2. Leigh Revers C P J / R P C • M A Y / J U N E 2 0 1 0 • V O L 1 4 3 , N O 3