

## Faculty

Anselmi Maurizio, San Bonifacio (VR)  
Bilato Claudio, Arzignano (VI)  
Caprioglio Francesco, Mestre  
Carbonieri Emanuele, Villafranca (VR)  
Cernetti Carlo, Castelfranco Veneto (TV)  
Di Lenarda Andrea, Trieste  
Ferri Nicola, Padova  
Frigo Giulia Maria, San Bonifacio (VR)  
Oliva Fabrizio, Milano  
Pagliani Leopoldo, Padova  
Paolini Carla, Arzignano (VI)  
Ribichini Flavio, Verona  
Roncon Loris, Rovigo  
Rossillo Antonio, Vicenza  
Zenti Maria Grazia, Verona

PER  
PARTECIPARE  
REGISTRARSI SU:

[www.meeting-eventi.com/  
5ottobre2019](http://www.meeting-eventi.com/5ottobre2019)

Evento gratuito

Con il supporto incondizionato di

AMGEN®



Bristol-Myers Squibb



NOVARTIS

SANOFI

Segreteria Organizzativa

RENBEL GROUP  
tailor-made professional services

### RENBEL GROUP MEETING & EVENTI

di Renbel Travel srl  
Via Valpolicella, 1 - 37124 Verona  
Tel 045 7701150  
eventi@renbelgroup.it  
www.meeting-eventi.com

Sede convegno

**HOTEL ROXY PLAZA,**  
via S.Matteo, 4  
Soave (VR)

Accreditamento ECM

### PROVIDER ECM ID 157 - FORMEDICA

Viale Aldo Moro, 71 - 73100 Lecce

Accreditamento ECM n. 267547  
CREDITI FORMATIVI 6  
Evento formativo per 100 persone:  
Medici Chirurghi specialisti in:  
Cardiologia, Geriatria, Medicina Interna,  
Medicina e Chirurgia d'accettazione  
e di Urgenza, Neurologia. Medicina  
generale (medici di famiglia).  
Farmacisti Ospedalieri  
e Territoriali. Infermieri

# Sabato 5 ottobre 2019

## Hotel Roxy Plaza, Soave (VR)

### 3<sup>rd</sup> ROMEO E GIULIETTA INITIATIVE

Con il Patrocinio in richiesta  
ANMCO Sezione Regionale Veneto,  
Azienda Ulss 9 Scaligera



TERAPIE  
FARMACOLOGICHE EMERGENTI  
in **CARDIOLOGIA:**  
tra **INNOVAZIONE**  
e **NORME REGOLATORIE**

RESPONSABILI SCIENTIFICI  
MAURIZIO ANSELMI (SAN BONIFACIO), CLAUDIO BILATO (ARZIGNANO)

**TERAPIE  
FARMACOLOGICHE EMERGENTI  
in **CARDIOLOGIA**:  
tra **INNOVAZIONE**  
e **NORME REGOLATORIE****

Nell'era della medicina delle evidenze l'innovazione tecnologica passa attraverso la dimostrazione di efficacia e di sicurezza del nuovo prodotto terapeutico, si tratti di un device o di un farmaco; ciò comporta in genere la progettazione di trials randomizzati che prevedono precisi criteri di inclusione ed end-points (primari, secondari) pre-specificati. Il processo di immissione in commercio di un prodotto terapeutico innovativo, a partire dall'inizio delle fasi sperimentali e di ricerca pre-clinica diviene dunque lungo e frequentemente costoso, così che il nuovo prodotto in genere risulta molto costoso per la collettività.

Ovviamente in fase di iter di approvazione del farmaco e si successiva immissione in commercio hanno luogo, le indicazioni di utilizzo del nuovo farmaco devono rispecchiare i criteri di arruolamento dei trials regolativi.

Per queste ragioni le agenzie regolatorie e, nello specifico, AIFA, identificano gli specialisti autorizzati alla prescrizione del farmaco e ne subordinano la rimborsabilità alla piena aderenza ai criteri che vengono elencati nel Piano Terapeutico (che in genere corrispondono ai criteri di inclusione del trial regolativo). Il Piano Terapeutico diviene dunque uno strumento di verifica della rimborsabilità e, di fatto, della prescrivibilità. La Regione Veneto, infine, per tali farmaci identifica e autorizza specifici centri, a seconda delle competenze e dei contesti geografici.

Le conseguenze di questo complicato processo, e i costi dei nuovi farmaci, fanno sì che norme regolatorie divengano i veri fattori condizionanti la diffusione del farmaco.

Nel corso dell'evento verranno trattate tematiche relative alle terapie farmacologiche emergenti in cardiologia e soggette a Piano Terapeutico in diverse patologie cardiovascolari, riunendo specialisti di differente estrazione clinica che condivideranno sia gli aspetti clinico-scientifici dei nuovi farmaci sia le criticità introdotte dalle norme regolatorie sull'organizzazione dei centri prescrittori, che non di rado devono istituire ambulatori e percorsi dedicati per la redazione/rinnovo del Piano Terapeutico.



8:00-8:45

Iscrizione e registrazione

8:45-9:15

Introduzione e presentazione obiettivi del corso. *Maurizio Anselmi, Claudio Bilato*

**PRIMA PARTE: la terapia con gli anticoagulanti orali diretti**

*Flavio Ribichini, Maurizio Anselmi*

9:15-9:35

DOACs nella fibrillazione atriale non valvolare. Dai trials regolativi agli studi "real world": overview *Antonio Rossillo*

9:35-9:55

Quando non basta l'anticoagulazione: duplice o triplice? *Carlo Cernetti*

9:55-10:15

Il trattamento con i DOACs: tricks, tips, personalizzazione e piano terapeutico *Leopoldo Pagliani*

10:15-11:00 Discussione

11:00-11:30 Coffee Break

**SECONDA PARTE:  
la terapia con il sacubitril/valsartan**

*Emanuele Carbonieri, Francesco Caprioglio*

11:30-11:50

Il ruolo degli inibitori della neprilisina nel trattamento dello scompenso cardiaco *Andrea Di Lenarda*

11:50-12:10

Dal paziente ambulatoriale al paziente ospedalizzato e oltre: gli studi clinici con sacubitril/valsartan *Fabrizio Oliva*

12:10-12:30

Il trattamento con sacubitril/valsartan: tricks, tips, personalizzazione e piano terapeutico *Carla Paolini*

12:30-13:15 Discussione

13:15-14:00 Pranzo

**TERZA PARTE:  
la terapia con gli inibitori della PCSK9**

*Claudio Bilato, Loris Roncon*

14:00-14:20

L'inibizione della PCSK9 come strumento del controllo della colesterolemia *Nicola Ferri*

14:20-14:40

Gli studi di outcome con gli inibitori della PCSK9: da Fourier a Odyssey Outcome e oltre *Maria Grazia Zenti*

14:40-15:00

Il trattamento con gli anti PCSK9: tricks, tips, personalizzazione e piano terapeutico *Giulia Frigo*

15:00-15:45 Discussione

15:45-16:00

Commenti finali e chiusura lavori *Maurizio Anselmi, Claudio Bilato*  
Compilazione questionario ECM