

# JOURNAL CLUB SISM

## OTTIMIZZAZIONE DELLA CURA CON BIOSIMILARI:

strategie di gestione, formazione  
e educazione infermieristica  
nella sclerosi multipla

*Webinar - 2 moduli*

*30 Settembre - 7 Ottobre 2024*

*Sotto l'alto Patronato  
del Presidente della  
Repubblica Italiana*



**SISM**  
società  
infermieri  
sclerosi  
multipla

**SCLE  
ROSI  
MULT  
IPLA**  
fondazione  
italiana

un mondo  
libero dalla SM

### MODALITÀ DI ISCRIZIONE

L'iscrizione è **GRATUITA** ma è necessario compilare la Scheda Anagrafica ECM al seguente link **ISCRIZIONE**. Le iscrizioni saranno aperte fino a **venerdì 20 settembre 2024**. Il corso è a numero chiuso.

Dopo qualche giorno dall'iscrizione i partecipanti riceveranno una e-mail di conferma.

Nella settimana del webinar saranno inviate le istruzioni per accedere alla piattaforma di AISM/FISM [fad.aism.it](http://fad.aism.it) dove si terrà il corso.

Non sarà necessario scaricare nessun'altra applicazione.

L'iscrizione comprende:

- Attestato di partecipazione
- Attestato crediti ECM (per gli aventi diritto)

### ECM

#### Obiettivo formativo

Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultra specialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere. (18)

Il webinar (**ID 420745/5599**) è stato accreditato con **7,5 crediti ECM** per le seguenti figure professionali: **Infermiere e Infermiere pediatrico**.

#### L'attestazione dei crediti è subordinata a:

- corrispondenza professione/disciplina a quelle per cui l'evento è accreditato;
- partecipazione al 90% della durata dei lavori;
- compilazione delle schede di valutazione dell'evento;
- superamento della prova di apprendimento (questionario, almeno 75% risposte esatte)

Evento realizzato  
con il contributo non condizionante di

**SANDOZ**

#### PROVIDER ECM E

#### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Fondazione Italiana Sclerosi Multipla ETS

Via Operai, 40 - 16149 Genova

T. 010 2713322 - [fismprovider@aism.it](mailto:fismprovider@aism.it)

**SCLE  
ROSI  
MULT  
IPLA**  
fondazione  
italiana

un mondo  
libero dalla SM  
Provider ECM n. 5599

## RAZIONALE SCIENTIFICO

Il pieno ed effettivo accesso ai farmaci modificanti la malattia e ai farmaci sintomatici è da sempre un tema centrale nell'ambito della presa in carico della persona con sclerosi multipla, nonché dell'Agenda della SM e delle patologie correlate. I progressi scientifici degli ultimi decenni hanno dimostrato quanto una diagnosi precoce e l'avvio tempestivo di un percorso terapeutico con farmaci efficaci, possano avere un impatto positivo sul decorso della malattia e, di conseguenza, sulla qualità di vita della persona con SM o con patologie correlate.

In questo contesto è quanto mai importante e attuale occuparsi dell'impiego, anche nell'ambito della SM e delle patologie correlate, di farmaci biosimilari ed equivalenti, tema oggi al centro di un importante dibattito che coinvolge da un lato, le Istituzioni e gli Enti Regolatori, dall'altro, gli operatori sanitari e i pazienti. L'infermiere è il professionista sanitario responsabile dell'assistenza infermieristica che è di natura tecnica, relazionale ed educativa. Questo comporta che il ruolo degli infermieri diventi fondamentale tanto nella gestione di questi farmaci, quanto nell'educazione e informazione dei pazienti che ne beneficiano. In tal senso è fondamentale che l'infermiere conosca i farmaci biosimilari ed equivalenti, al fine di assicurare la persona con SM o con patologie correlate sugli effetti di questi farmaci e, per quanto possibile, renderla consapevole rispetto alle più ampie logiche di opportunità che l'utilizzo di tali medicinali può portare nel medio-lungo termine. AISM, insieme alla sua Fondazione, impegnata nell'affermazione del diritto di ciascuna persona con SM o patologie correlate, all'effettivo e tempestivo accesso ai farmaci modificanti la malattia su tutto il territorio nazionale, riconosce e sostiene l'opportunità di un corretto impiego dei farmaci biosimilari ed equivalenti nel trattamento della SM e delle patologie correlate, sottolineando, tuttavia, la necessità di garantire sia il re-investimento delle risorse ricavate dall'impiego di tali prodotti in ricerca e innovazione nel medesimo comparto terapeutico, sia il coinvolgimento attivo e consapevole dei pazienti nei processi di scelta terapeutica che li riguardano.

Il webinar, realizzato in collaborazione con SISM -Società Infermieri Sclerosi Multipla - si propone di approfondire il tema dell'impiego dei biosimilari ed equivalenti, in particolare con gli infermieri, che svolgono un ruolo fondamentale non solo nella presa in carico, ma anche nel dialogo che instaurano con il paziente.

Il primo modulo riguarda i concetti generali, mentre il secondo entra nel merito dell'impiego dei biosimilari nella SM con uno sguardo anche ad altre aree terapeutiche.

## PROGRAMMA

### I MODULO CONCETTI GENERALI SUI FARMACI BIOSIMILARI

Lunedì, 30 settembre 2024

- 14.30-14.45 Istruzioni tecniche per la partecipazione al corso  
14.45-15.00 Benvenuto di AISM e FISM  
15.00-15.15 Introduzione e obiettivi del corso  
**Francesco Pastore**
- 15.15-15.45 Cos'è un farmaco biosimilare?  
• Definizione di farmaco biosimilare e differenze rispetto ai farmaci generici  
• Concetti chiave sulla produzione e sviluppo di biosimilari  
**Serena Iacovelli**
- 15.45-16.15 Efficacia e sicurezza dei farmaci biosimilari  
• Esame dell'equivalenza in termini di efficacia e sicurezza tra biosimilari e farmaci di riferimento  
• Revisione di studi clinici e prove di bioequivalenza  
**Doriana Landi**
- 16.15-16.45 Ruolo dell'Infermiere nella gestione dei biosimilari  
• Modalità di Somministrazione, protocolli e follow up  
**Pasquale Scognamiglio**
- 16.45-17.15 Educazione e comunicazione con i pazienti dell'efficacia dei biosimilari  
• L'effetto nocebo, educazione terapeutica e la "pharmacy health literacy"  
**Francesco Pastore**
- 17.15-17.30 Discussione e conclusioni  
**Francesco Pastore**

### II MODULO FARMACI BIOSIMILARI NELLA GESTIONE DELLA SM

Lunedì, 7 ottobre 2024

- 14.45-15.00 Istruzioni tecniche per la partecipazione al corso  
15.00-15.15 Introduzione e breve recap dei concetti generali sui biosimilari (Modulo 1)  
**Francesco Pastore**
- 15.15-15.45 La sclerosi multipla: inquadramento generale e trattamento  
**Luca Prosperini**
- 15.45-15.15 Farmaci biosimilari ed equivalenti per la sclerosi multipla  
• Analisi specifica dei biosimilari ed equivalenti utilizzati nel trattamento della SM  
• Efficacia, sicurezza e considerazioni pratiche  
**Antonio Iaffaldano**

- 16.15-16.45 Dalla teoria alla pratica clinica: strumenti di monitoraggio e risk management nei farmaci biosimilari  
• Consigli pratici per l'infermiere nella gestione di biosimilari ed equivalenti  
• Linee guida, protocolli e procedure per il monitoraggio dei pazienti  
**Gianluca Frisone**
- 16.45-17.15 Utilizzo dei farmaci biosimilari ed equivalenti: esperienze a confronto  
**Giuseppe Colonna** - oncologia  
**Teresa Sanità** - gastroenterologia  
**Francesco Pastore** - neurologia-SM
- 17.15-17.30 Discussione e Conclusioni  
17.30 Chiusura lavori e Questionario ECM

## RESPONSABILE SCIENTIFICO

**Francesco Pastore**

Centro Sclerosi Multipla, A.O.U. Policlinico, Università degli Studi di Bari

## DOCENTI

**Giuseppe Colonna**

Istituto Tumori I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II", Bari

**Gianluca Frisone**

Centro Sclerosi Multipla, Dipartimento neurologia, Ospedale della Murgia "F. Perinei", Altamura (Bari)

**Serena Iacovelli**

Direzione Scientifica, Istituto Tumori I.R.C.C.S. "Giovanni Paolo II", Bari

**Antonio Iaffaldano**

U.O.C. Neurologia, A.O.U. Policlinico, Università degli Studi di Bari

**Doriana Landi**

Fondazione PTV, U.O.S.D. Centro Sclerosi Multipla, Area Funzionale Neurologia, Policlinico Tor Vergata, Roma

**Francesco Pastore**

Centro Sclerosi Multipla, A.O.U. Policlinico, Università degli Studi di Bari

**Luca Prosperini**

U.O.C. Neurologia e Neurofisiopatologia, A.O. S. Camillo-Forlanini, Roma

**Teresa Sanità**

U.O. Gastroenterologia, A.O.U. Policlinico, Università degli Studi di Bari

**Pasquale Scognamiglio**

U.O.C. Neurologia, A.O.U. Sant'Andrea, Roma