

A tall, cylindrical lighthouse tower illuminated at night, set against a dark sky and the sea. The tower has a lantern room at the top and a cross emblem on its side. The base of the tower is surrounded by a complex structure with red and white checkered patterns.

GENOVA
III° MEETING
GRUPPO
CISAI

CISAI
FONDAZIONE **ASIA**

Tollerabilità dei farmaci antinfettivi e co-morbilità associate all'infezione da HIV

Responsabili scientifici

Paolo Bonfanti, Antonio Di Biagio

25 Maggio 2022

NH COLLECTION GENOVA MARINA
Molo Ponte Calvi, 5, Genova

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:
Chrysalis Communication S.r.l.

Via Serio, 6 - 20139 Milano

Tel. +39 02 58430422

Fax +39 02 58431240

Chiara Giuriceo

c.giuriceo@chrysalis.it

PROVIDER:

Doc Congress S.r.l.

Provider accreditato nr. 246

Via Dante Alighieri, 153 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. +39 02 24449232

Fax +39 02 24449227

Marika Visioli

m.visioli@doc-congress.com

Razionale scientifico

RESPONSABILI SCIENTIFICI:

Prof. Paolo Bonfanti

*Professore di Malattie Infettive
presso l'Università Milano-Bicocca
Direttore UOC di Malattie Infettive,
ASST di Monza*

Dr. Antonio Di Biagio

*U.O. Clinica Malattie Infettive, IRCCS
AOU San Martino-IST di Genova*

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Maurizio Celesia
Giuseppe De Socio
Giordano Madeddu
Paolo Maggi
Canio Vito Martinelli
Barbara Menzaghi
Laura Nicolini
Giancarlo Orofino
Giustino Parruti
Elena Ricci
Nicola Squillace
Lucia Taramasso
Francesca Vichi

Il **Gruppo CISAI** (Coordinamento Italiano per lo Studio dell'Allergia in Infezione da HIV) fin dalla sua origine si è caratterizzato per lo studio delle co-morbilità associate alla infezione da HIV e per la valutazione degli eventi avversi dei nuovi farmaci antivirali e degli antibiotici.

L'Evento formativo **"TOLLERABILITÀ DEI FARMACI ANTINFETTIVI E CO-MORBILITÀ ASSOCIATE ALL'INFEZIONE DA HIV - III MEETING DEL GRUPPO CISAI"** permetterà di approfondire tali tematiche partendo dai risultati di "Progetto SCOLTA" e di "Progetto SUSANA". Il **Progetto SCOLTA** (Surveillance Cohort Long-term Toxicity Antiretrovirals/Antivirals) origina più di 15 anni fa dall'esperienza del gruppo CISAI fa con l'intento di potenziare il sistema di farmacovigilanza relativo ai farmaci antivirali e antiretrovirali di nuova introduzione e come sistema di sentinella per le reazioni avverse inattese e ritardate che insorgono in corso di qualsiasi trattamento. Il Progetto si avvale, per rendere più facilmente fruibile i risultati che emergono, di un sistema di rilevazione in on-line. Vi partecipano più di 20 centri di malattie infettive italiani. Questo programma di farmacovigilanza è mirato a valutare la tossicità e la tollerabilità dei farmaci antiretrovirali di recente introduzione. Tale Studio è stato allargato negli ultimi anni anche ai farmaci antivirali anti-HCV: una sessione sarà interamente dedicata a tali molecole.

Il **Progetto SUSANA** è nato invece con lo scopo di valutare la tollerabilità dei nuovi antibiotici, immediatamente dopo la loro immissione nell'arena clinica. Tale attività di sorveglianza post-marketing è ritenuta oggi cruciale per colmare il gap esistente tra ricerca e pratica clinica. Come è noto, gli studi clinici controllati randomizzati rappresentano il punto più elevato nella gerarchia delle evidenze scientifiche. Tuttavia, pur trattandosi di modelli sperimentali molto accurati, anch'essi possiedono alcuni limiti. La definizione rigida di criteri di inclusione e di esclusione dallo studio permette, riducendo i possibili fattori di confondimento, di raggiungere risultati solidi per quanto riguarda l'efficacia di un farmaco ma non per il suo profilo di sicurezza. Inoltre le dimensioni del campione di un trial clinico sono generalmente calcolate per rispondere a quesiti di efficacia e non per rilevare tutti gli eventi avversi.

Per queste ragioni anche le agenzie regolatorie dei farmaci, tra le prime la FDA, hanno espresso un rinnovato interesse per i cosiddetti "real-world data" (RWD) al fine di completare il profilo di efficacia ("effectiveness" secondo gli autori anglosassoni per distinguerla dalla "efficacy" che emerge dai risultati in condizioni sperimentali) e di sicurezza delle molecole di nuova introduzione nell'arena clinica.

Programma scientifico

8:30 Registrazione dei partecipanti

9.00 **Introduzione ai lavori**
Paolo Bonfanti, Antonio Di Biagio

I SESSIONE | TOLLERABILITÀ DEI FARMACI ANTIRETROVIRALI

Moderatori: Antonio Di Biagio, Canio Vito Martinelli, Giancarlo Orofino

09.15 **Dolutegravir: dati di safety relativi alla coorte SCOLTA**
Giordano Madeddu

09.45 **Cabotegravir-Rilpivirina LA:
l'importanza dei RWD per una nuova terapia innovativa**
Paolo Bonfanti, Elena Ricci

10.30 **Weight Gain: lo studio OBHIV**
Lucia Taramasso

11.15 **Bictegravir: dati di tollerabilità dalla real life**
Nicola Squillace

11.45 **Doravirina: il profilo di safety di un nuovo NNRTI**
Paolo Maggi

12.15 **Discussione**

13.00 **Lunch**

II SESSIONE | REAL WORLD DATA SU NUOVI ANTIBIOTICI

Moderatori: Giordano Madeddu, Giuseppe De Socio, Francesca Vichi

14.00 **Letture: Necessità di RWD per i nuovi antibiotici attivi su MDR**
Paolo Bonfanti, Giuseppe De Socio

14.30 **Progetto SUSANA: tollerabilità dei nuovi antibiotici**
Marianna Rossi, Ester Pollastri

15.00 **Discussione**

III SESSIONE | CO-MORBILITA' ASSOCIATE ALLA INFEZIONE DA HIV

Moderatori: Maurizio Celesia, Paolo Maggi, Barbara Menzaghi

15.30 **Tubercolosi e HIV**
Antonio Cascio

15.50 **Steatosi epatica e infezione da HIV**
Nicola Squillace

16.10 **Epatiti virali e HIV**
Laura Nicolini, Barbara Menzaghi

16.25 **Vaccinazioni nei pazienti HIV-positivi**
Giancarlo Orofino

16.40 **Risultati di una Survey sulla gestione clinica dei migranti HIV-Positivi**
Jacopo Testa

16.55 **Antivirali per COVID-19 nei pazienti HIV-positivi**
Paolo Bonfanti, Elena Ricci

17.15 **Conclusioni**
Paolo Bonfanti, Antonio Di Biagio

17.30 **Chiusura lavori**

ECM ONLINE

Per ottenere l'**attribuzione dei crediti E.C.M.** è necessario partecipare ad almeno il 90% dell'attività formativa, per la quale è prevista la verifica delle presenze, rispondere correttamente ad almeno il **75% delle domande** del questionario e compilare la valutazione dell'evento, come previsto dalla normativa vigente.

A conclusione dei lavori scientifici, verrà inviata un'e-mail con relativo link di collegamento per accedere al questionario ECM.

Direttamente dal **portale Doc Congress** sarà possibile scaricare:

- L'**attestato di partecipazione** (se raggiunta la presenza richiesta da normativa)
- L'**attestato ECM disponibile** a seguito del completamento della procedura di correzione dei questionari ed entro i 90 giorni dal termine dell'evento

L'evento è accreditato ECM presso l'Agenas (ID 246-348525) per le seguenti categorie:

Professione: Medico - Chirurgo

Discipline: Cardiologia; Gastroenterologia; Malattie infettive; Medicina interna; Oncologia; Igiene Epidemiologia e Sanità pubblica; Epidemiologia

Altre Professioni: Farmacista Ospedaliero, Infermiere

OBIETTIVO FORMATIVO

Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura.

All'evento sono stati assegnati 8 crediti ECM

Con il contributo non condizionante di:

