

ESPERIENZA PROFESSIONALE

Mag. 2015 – to date:

SIC – *Società Italiana di Cardiologia*

Consulente Senior

Mag. 2012 – to date:

SIFEIT – *Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici*

PRESIDENTE

Ott. 2011 – to date:

SENIOR PHARMA AND MANAGEMENT CONSULTANT

Consulenza scientifico manageriale per le industrie del settore Pharma (Medical Affairs, Regolatorio, Market Access, Start up foreign companies, Compliance e Governance, Crisis Management) e per Società Scientifiche (Programmi Scientifici e di Ricerca, Studi Clinici no profit e Osservazionali, Consulenza manageriale ed organizzativa, rapporti Istituzionali, Fund Raising).

Ott. 2009 – Sett. 2011:

THE MEDICINES COMPANY (ITALY)

La Società è una multinazionale che opera nel settore farmaceutico con prodotti etici. Le principali aree terapeutiche di MDCO sono: cardiologia, neurologia, infettivologia

DIRETTORE MEDICO SENIOR & GLOBAL/COUNTRY MANAGER

Le principali responsabilità sono state nella Ricerca Clinica, Medical Affairs, Regulatory Affairs, Farmacoeconomia e Market Access, Compliance aziendale, Farmacovigilanza e Training Scientifico. **Responsabilità di General Management per la sede Italiana e membro del Management Team Europeo.**

Ho realizzato con successo la negoziazione prezzo di una specialità medicinale, ho implementato **un sistema di farmacovigilanza**, ho definito **un sistema di processi e procedure per la compliance aziendale**, ho avviato **2 ricerche multicentriche per un totale di 7000 pazienti**, in cardiologia interventistica.

Apr. 2009 – Sett. 2009:

SECIALITY EUROPEAN PHARMA

La Società è una multinazionale che opera nel settore farmaceutico con prodotti etici. Le principali aree terapeutiche della SEP sono: urologia, oncologia prostatica e infettivologia

DIRETTORE MEDICO

Le principali responsabilità sono state nella Ricerca Clinica, Medical Affairs, Regulatory Affairs e Market Access, Farmacovigilanza e Training Scientifico. Ho realizzato con **successo la negoziazione prezzo di una specialità medicinale**, ho implementato **un sistema di farmacovigilanza**, ho avviato **un progetto medico marketing in una patologia ad alto impatto sociale (vescica iperattiva).**

Giu. 2008 – Mar. 2009:

CONSULENTE FREELANCE PER AZIENDE FARMACEUTICHE.

Inoltre:

- Membro del consiglio Direttivo di SITAC (Società Italiana per il Trattamento dell'Alcolismo e le sue Complicanze)
- Co-fondatore e membro del consiglio Direttivo di ALGOSS (Società Italiana per il Trattamento del Dolore)
- Consulente di AILAS (Società Italiana per la lotta allo Stigma) per i progetti scientifici, educazionali, di networking (ricerca, training, e-learning, informazione al paziente e ai media) e di rapporti con le Istituzioni Pubbliche, altre Società Scientifiche e le Aziende Farmaceutiche.
- Richiesta da parte della Fondazione Italiana per il Coure, di Direttore Esecutivo per i progetti scientifici, educazionali, di networking (ricerca) e di rapporti con le Istituzioni Pubbliche, altre Società Scientifiche e le Aziende Farmaceutiche.

Sett. 94 – Mag. 2008: ORGANON ITALIA S.p.A.

La Società è una multinazionale che opera nel settore farmaceutico con prodotti etici. Le principali aree terapeutiche della Organon sono: ginecologia (contraccezione, terapia ormonale sostitutiva e fertilità), osteoporosi, SNC (depressione e schizofrenia), prodotti antitumorali e miorilassanti.

DIRETTORE MEDICO

Ho gestito e realizzato **numerosi studi farmacologici e altrettanti studi multicentrici nazionali (fase III B) e uno studio multicentrico internazionale**, in stretta collaborazione con Casa Madre (Oss - Olanda); alcuni di questi studi sono stati affidati, per quanto riguarda il monitoraggio, il data management e l'analisi statistica a Contract Research Organisations.

Dal 1997 è stata implementata una sede Italiana del GCM (Global Clinical Monitoring) in dipendenza diretta dalla Casa Madre, con responsabilità di ricerca clinica (CRAs), alla quale ho fornito e fornisco un costante supporto per l'avviamento e la realizzazione delle ricerche cliniche pre-registrative.

Ho realizzato importanti obiettivi di rimborsabilità per i prodotti chiave per l'azienda, con responsabilità nell'area del market access, compresa la farmacoeconomia, la negoziazione prezzi e i rapporti Istituzionali, sia centrali sia periferici (Regioni).

Ho instaurato e finalizzato **eccellenti rapporti con gli Opinion Leaders di pertinenza, come pure con i principali Dipartimenti dell'AIFA, altre Istituzioni pubbliche, le Società Scientifiche, altre Aziende farmaceutiche e Farmindustria.**

Sono responsabile di **tutti gli aspetti etici, legali, medici e scientifici delle attività promozionali (nazionali e regionali), della farmacovigilanza, della difesa dei prodotti e del crisis management.**

Ho finalizzato la realizzazione di un **sistema procedurale di aderenza (compliance) dell'azienda, alle normative, nazionali e regionali, in tema di informazione e promozione.**

Ho contribuito e/o realizzato **7 progetti di pre-lancio e lancio di altrettanti prodotti**, in ambito contraccettivo, antipsicotico, antitrombotico, antidepressivo e fertilità.

Sono stato inoltre responsabile degli aspetti relativi allo **sviluppo commerciale dei prodotti (nuove indicazioni, finalizzazione e gestione piani ed attività di marketing per farmaci in aree di nicchia) inclusi il licensing in /out.** Per circa 1 anno responsabile del Dipartimento Regulatory Affairs (1994-1995).

Ho partecipato attivamente a vari teams internazionali (4) coordinati da Casa Madre (sviluppo e commercializzazione nuovi prodotti, task force farmacoeconomia ecc.) ed al gruppo di lavoro di Farmindustria sulla Sperimentazione Clinica.

Ho partecipato, come moderatore o relatore, a numerosi corsi, master e riunioni, sulla ricerca e sperimentazione clinica, sull'informazione scientifica e promozione, svolti in collaborazione con Farmindustria, Università di Roma (Tor Vergata e Cattolica).

1982 – 1994: JANSSEN FARMACEUTICI

La Società è una multinazionale che opera nel settore farmaceutico con prodotti etici.

Le principali aree terapeutiche della Janssen sono: gastroenterologia, SNC (emicrania e schizofrenia), cardiovascolare, malattie infettive, dermatologia, oncologia.

Mag. 89 – Ago. 94: DIRETTORE RICERCA E SVILUPPO

Gen. 89 – Mag. 89: R&D MANAGER

Mar. 82 – Dic. 88: ASSISTENTE e successivamente MEDICAL ADVISOR

Nel corso dei 12 anni di attività, ho avviato, coordinato e finalizzato la partecipazione italiana a numerosi **(circa 30) studi multicentrici internazionali**, in particolare di fase II e III, in stretta collaborazione con la Casa Madre di Beerse (Belgio).

Ho fornito particolare contributo per quanto riguarda l'identificazione ed il reclutamento di pazienti e di dati clinici nelle patologie cardiovascolari, gastroenterologiche, neuropsichiatriche, oncologiche, micotiche ed infettive, con il coinvolgimento dei centri di ricerca più prestigiosi e **finalizzazione degli studi per il file di registrazione internazionale, per i prodotti (13) etici dell'azienda.**

Ho gestito con successo le registrazioni di nuovi composti e di nuove formulazioni e/o estensioni di linea di prodotti etici come pure la registrazione di **2 prodotti veterinari e 3 OTC.**

Ho creato inoltre un **Dipartimento di Farmacovigilanza** in linea con i requisiti nazionali (Ministero della Sanità) ed internazionali (Casa Madre).

Ho gestito le attività di **training scientifico** e di supporto per il marketing e la forza vendite e ho contribuito alla **realizzazione di studi locali (circa 20)** per lancio e post-commercializzazione di numerosi prodotti, sviluppo di nuove indicazioni e/o di nuove formulazioni farmaceutiche principalmente per i prodotti neurologici, gastrointestinali, cardiovascolari e antimicotici.

In tale contesto ho organizzato numerosi congressi e meetings nei principali eventi internazionali e nazionali.

Ho instaurato e finalizzato **eccellenti rapporti con gli Opinion Leaders** nelle seguenti aree: gastroenterologia, cardiologia, neurologia, psichiatria, dermatologia e oncologia, come pure con i **Dipartimenti del Ministero della Sanità**.

FORMAZIONE

STUDI Laurea in Medicina e Chirurgia (110 e lode/110) Università Sapienza, Roma

Specializzazione in Malattie del Fegato e del Ricambio - Università Sapienza, Roma

LINGUE Ottima conoscenza della lingua inglese (scritta e parlata)

CONOSCENZE INFORMATICHE Sistemi operativi Windows, Outlook, Excel, Power Point

VARIE Autore di numerose pubblicazioni e comunicazioni a congressi nazionali ed internazionali

1990/1992: Professore a contratto, Università degli Studi di Napoli, Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Farmacologia Clinica

2003/2004: incarico per attività di docenza nella Scuola di Specializzazione in Discipline Regolatorie dell'Università degli Studi di Pavia.

Membro (del Consiglio Direttivo) e/o socio (co-fondatore) di:

SIFEIT (Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici)

SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica);

SIdR (Società Italiana della Riproduzione);

ESHRE (European Society of Human Reproduction);

SITAC (Società Italiana per il Trattamento dell'Alcolismo e le sue Complicanze);

ALGOSS (Società Italiana per il Trattamento del Dolore);

AILAS (Società Italiana per la lotta allo Stigma).

Membro del Comitato Scientifico di Fondazione Onlus Ricerca e Salute;

Membro dell'Advisory Group Sanità del Giornale Italiano di Health Technology Assessment and Delivery

Membro del Consiglio Direttivo di Fare Rete Onlus

Docente al

Master di II livello Sviluppo preclinico e clinico del farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma,

Corso di Perfezionamento in Valutazioni Economiche e Modelli Decisionali per l'HTA, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (ALTEMS)

Corso di Laurea in Biotechnologie (Biologia), Clinical Research Development & Management (LM 8), Università Tor Vergata, Roma

Master di primo livello "Tradizionali e nuove professionalità per la ricerca clinica: conoscere e cogliere le opportunità delle evoluzioni sanitarie, normative, metodologiche e procedurali" UNITELMASPIENZA, Roma