

	Tipo di meeting: Prima riunione del gruppo di lavoro (GdL) di Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza e Farmacoconomia (3F)	Verbalizzante: Gianluca Trifirò (GT)
	Sede: Istituto Superiore di Sanità, Roma	Ora: 17:30-19:00
Partecipanti:	Vincenzo Arcoraci (VA)	Maria Meli (MM)
	Giuseppe Assogna (GA)	Nadia Mores (NM)
	Roberto Bonaiuti (RB)	Domenico Motola (DM)
	Carla Bruschelli (CB)	Alessandro Oteri (AO)
	Luciano Caprino (LC)	Francesca Patarnello (FP)
	Emilio Clementi (EC)	Valentina Perrone (VP)
	Anna Citarella (AC)	Carlo Piccinni (CP)
	Maria Costantino (MC)	Elisabetta Poluzzi (EP)
	Paola Maria Cutroneo (PMC)	Sonia Radice (SR)
	Fabrizio De Ponti (FDP)	Emanuel Raschi (ER)
	Mario Eandi (ME)	Viviana Ruggieri (VR)
	Giovanni Fiori (GF)	Lidia Sautebin (LS)
	Luca Gallelli (LG)	Giuseppe Traversa (non-membro SIF) (GTRAV)
	Francesco Lapi (FL)	Gianluca Trifirò (GTRIF)
	Niccolò Lombardi (NL)	Marco Tuccori (MT)
	Lorenzo Mantovani (LM)	Alberto Vaccheri (AV)
	Maria Antonietta Maselli (MAM)	Mauro Venegoni (non-membro SIF) (MV)
	Giampiero Mazzaglia (GM)	
Numero membri che hanno aderito al GdL:	54	
10 Dicembre 2012		
Introduzione	<p>Nel corso della riunione sono stati affrontati i seguenti argomenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obiettivi ed organizzazione del GdL 2. Definizione ruoli 3. Didattica, Formazione, Eventi 4. Stesura documento su uso banche dati in Italia per studi di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoconomia 	
Obiettivi ed organizzazione del GdL	<p>In assenza del prof Caputi, il meeting è stato condotto da GTRIF, insieme a GM e LM. GTRIF ringrazia i partecipanti anche a nome del prof Achille Caputi (ACap) e li invita a presentarsi rapidamente indicando le attività svolte fino ad oggi in merito alle discipline del gruppo.</p> <p>Viene sottolineato che la natura multidisciplinare del gruppo possa rappresentare il valore aggiunto utile a stimolare e diffondere le 3F con l'obiettivo di un supporto pratico e metodologicamente corretto delle decisioni di politica sanitaria all'interno del Sistema Sanitario Nazionale.</p> <p>Successivamente, GT indica quali obiettivi del gruppo, condivisi da coloro che hanno proposto la creazione del suddetto GdL (AC, GTRIF, GM, LM) quelli di fungere da spazio per networking per tutti i membri SIF, ma non solo, che lavorano presso centri di ricerca accademici e non e presso altri <i>stakeholder</i> (es. aziende farmaceutiche, agenzie regolatorie) e che svolgono attività di Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza e Farmacoconomia (3F). Inoltre, obiettivi del GdL saranno quelli di favorire la formazione pre- e post-laurea dei giovani a livello nazionale per quanto concerne le 3F e, come sottolineato da GM ed LM, quello di interloquire con le agenzie regolatorie e le aziende farmaceutiche in merito alle tematiche relative al 3F.</p>	

<p>Definizione ruoli</p>	<p>E' intenzione del GdL riunirsi due volte all'anno, possibilmente in occasione di eventi che vedranno la partecipazione di gran parte degli aderenti al gruppo, quali il congresso nazionale di farmacologia, eventuali simposi monotematici od altri eventi congressuali, o il seminario di farmacoepidemiologia e farmacovigilanza, organizzato ogni anno dall'ISS a Dicembre.</p> <p>Al fine di alimentare la comunicazione tra i vari membri del gruppo, EC suggerisce la creazione di una newsletter mensile che raccolga tutte le notizie rilevanti in merito alle 3F e propone come coordinatore di tale newsletter GT.</p> <p>Gli ideatori del GdL hanno preparato e presentato, insieme alle motivazioni delle varie scelte, una lista di possibili ruoli con relativo componente del gruppo cui assegnare il ruolo, sulla base della comprovata esperienza professionale, come di seguito riportato.</p> <p>Coordinatore GdL: Achille Caputi Segretario scientifico: Gianluca Trifirò Responsabile farmacoepidemiologia: Giampiero Mazzaglia ed Elisabetta Poluzzi Responsabile farmacovigilanza: Gianluca Trifirò e Roberto Leone Responsabile farmacoeconomia: Lorenzo Mantovani e Mario Eandi Rapporti con Consiglio Direttivo SIF: Emilio Clementi Rapporti con ISPE: Giampiero Mazzaglia e Gianluca Trifirò, più Elisabetta Poluzzi per EuroDURG Rapporti con ISOP: Marco Tuccori ed Ugo Moretti Rapporti con ISPOR: Lorenzo Mantovani, Patrizia Berto Rapporti con altre Società scientifiche: Fabrizio De Ponti ed Emilio Clementi (possono essere identificate altre specifiche società con le quali mantenere rapporti diretti tramite un membro del GdL, vedi SSFA) Rapporti con Società di Scienze Farmacologiche Applicate – SSFA: Giovanni Fiori Rapporti con Agenzie Regolatorie: a) EMA: Giampiero Mazzaglia; b) AIFA: Annalisa Capuano per farmacovigilanza; Lorenzo Mantovani per farmacoeconomia; Rapporti con CRO ed aziende farmaceutiche: Achille Caputi e Viviana Ruggeri</p> <p>Tali ruoli sono intesi come operativi e prevedono l'assunzione di responsabilità in merito ad attività da svolgere per conto del GdL e che saranno successivamente meglio definite. Tale lista sarà inviata a tutti i membri del GdL al fine di ricevere eventuali suggerimenti o proposte di inclusione di altri ruoli strategici con relativo responsabile.</p>
<p>Didattica, Formazione, Eventi</p>	<p>LS domanda quale sia lo stato dell'arte della formazione accademica in merito alle tematiche 3F. GTRIF propone a LS di condurre un censimento presso i centri accademici italiani per chiarire questo aspetto. Sulla base dei risultati di tale censimento, tale GdL potrebbe formulare delle proposte al consiglio direttivo della SIF per incentivare la formazione pre-laurea delle discipline 3F. Sono state avanzate diverse proposte in merito all'organizzazione di eventi formativi e di incontro come di seguito elencato:</p> <p>a) <u>Congresso annuale 3F</u> GTRIF, GM e LM propongono l'organizzazione di un congresso annuale da tenersi a rotazione presso i centri dei membri del GdL e nell'anno che cade tra due congressi nazionali SIF. All'interno di tale congresso dovrebbero tenersi delle comunicazioni relative alle tematiche della 3F, soprattutto da parte di giovani. Alcuni simposi potrebbero essere organizzati col patrocinio di Società scientifiche internazionali affini (ISPE, ISOP, ISPOR) Inoltre, potrebbero essere organizzati dei corsi di formazione specifica sulle tematiche 3F, prima o dopo il congresso, della durata di un giorno. Il pagamento per tali corsi potrebbe coprire parte delle spese del congresso stesso. Su specifico invito, VR, FP e GF commentano in merito al possibile interesse di CRO ed aziende farmaceutiche per tale evento, sottolineando la possibile difficoltà di recuperare fondi. Tuttavia, GTRIF e GM ribadiscono l'importanza di avere un evento simile, non fine a se stesso, ma come momento di networking e scambio di idee tra coloro che svolgono attività 3F all'interno ed all'esterno della SIF.</p> <p>b) <u>Simposi 3F nell'ambito del prossimo congresso nazionale SIF</u> In merito al prossimo congresso Nazionale della SIF che si terrà ad Ottobre 2013 a Torino, GTRIF suggerisce di esplorare la possibilità di organizzare un simposio per ognuna delle tre aree. LM e ME riferiscono il loro interesse ad organizzare un simposio di farmacoeconomia. Per quanto riguarda le altre discipline si cercano volontari. EC fa presente che tale proposta formale completa di speaker e finanziatori deve essere avanzata al consiglio direttivo della SIF entro Gennaio 2013.</p> <p>c) <u>Eolian Summer School</u></p>

Stesura documento su banche dati in Italia per studi 3F	<p>GTRIF riferisce in merito ad un'iniziativa coordinata da ACap e GTRIF relativa all'organizzazione di una Summer School su tematiche di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia destinata ad operatori del settore in ambito accademico, aziendale farmaceutico e regolatorio, da tenersi nel corso di una settimana a metà Settembre presso le Isole Eolie. Tale evento, che è in corso di organizzazione, sarà patrocinato anche dall'ISPE e viene richiesta la possibilità che sia promosso anche dal GdL.</p> <p>d) <u>Eventi monotematici</u> Come già fatto in particolare per la farmacovigilanza, si ribadisce l'importanza di organizzare eventi monotematici anche per le altre due discipline, possibilmente con il coinvolgimento di Società Scientifiche internazionali affini (EACPT, ISOP, ISPE ed ISPOR).</p> <p>e) <u>Master 3F disponibili in Italia</u> GTRIF propone, con l'aiuto di MT e GTRAV, di fare un censimento sulle proposte formative (Master di I e II livello) a livello Italiano in merito alle 3F. GM propone che tale censimento sia accompagnato da un'analisi dei bisogni formativi individuando potenziali target sia in ambito accademico, sia all'interno delle ASL, Regioni e delle stesse Aziende Farmaceutiche. Eseguito tale censimento, GTRAV propone di valutare l'opportunità di istituire Master di standard elevato (sulla linea di quanto fatto a Torino per il master di epidemiologia) relativi alle 3F, con il coinvolgimento dei centri cui appartengono i membri del GdL e centri di ricerca esteri con cui è in atto collaborazione.</p> <p>GTRIF propone la scrittura di un articolo in merito alle potenzialità ed alle criticità (es. accesso ai dati; data privacy) delle banche dati per la conduzione di studi di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia in Italia. Viene richiesto a EC una sua opinione sul possibile interesse della rivista della Società (Pharmacological Research) di un articolo simile ed EC riferisce che tale articolo potrebbe essere pubblicato come Review ed a tal riguardo contatterà l'Editor. Inoltre, EC fa presente che il comitato editoriale di Pharmacological Research sta valutando l'opportunità di aprire alcuni spazi della rivista a pubblicazioni di ambito di farmacoeconomia. GTRAV rende inoltre nota la disponibilità della Rivista Epidemiologia e Prevenzione a pubblicare contributi di particolare interesse nazionale che vengano proposti da membri del GdL.</p>
--	--

Azione	Responsabile	Deadline
Creazione newsletter mensile che raccolga tutte le notizie rilevanti in merito alle 3F	GTRIF	Fine Gennaio 2013
Revisione lista ruoli e responsabili	Membri GdL	21 Dicembre 2012
Censimento insegnamento pre-laurea di tematiche relative alle 3F	LS	31 Marzo 2013
Censimento sulle proposte formative (Master di I e II livello) a livello Italiano in merito alle 3F	GTRIF, MT e GTRAV, più altri volontari GdL	31 Marzo 2013
Censimento su bisogni formativi relativi a 3F di aziende farmaceutiche, istituzioni (Regioni, AIFA) ed accademia	GT, GM con supporto di volontari delle Aziende ed AIFA	31 Marzo 2013
Organizzazione congresso annuale 3F	EC riporta proposta al Consiglio Direttivo (CD)	Prossimo CD
Organizzazione di un simposio di farmacoeconomia per congresso SIF 2013	LM e ME	15 Gennaio 2013
Organizzazione di un simposio di farmacoepidemiologia per congresso SIF 2013	GT, GM più volontari GdL	15 Gennaio 2013
Organizzazione di un simposio di farmacovigilanza per congresso SIF 2013	Volontari GdL	15 Gennaio 2013
Avanzamento proposta formale completa di speaker e finanziatori per i tre suddetti simposi presso consiglio direttivo della SIF	EC	Prossimo CD
Richiesta ad Editor di Pharmacological Research in merito ad interesse ad accettare un articolo sulle potenzialità e criticità delle banche dati per la conduzione di studi di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia in Italia	EC	15 Gennaio 2013
Organizzazione di eventi monotematici per tematiche relative alle 3F	Membri GdL	Da definire