

## Presidenti

**Mario Capunzo, Amelia Filippelli**

Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana"  
Università degli Studi di Salerno

Servizio di Farmacologia Clinica  
A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

## Segreteria Scientifica

**Giovanni Boccia**

**Simona Cammarota**

**Anna Citarella**

**Valeria Conti**

**Maria Costantino**

**Fabrizio Dal Piaz**

**Viviana Izzo**

**Antonello Petrella**

## Comitato Organizzatore Locale

**Elena Bloise**

**Bruno Charlier**

**Teresa Iannaccone**

**Francesco Iannello**

**Valentina Manzo**

**Carmine Sellitto**

## Con il Patrocinio di



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO  
DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA



ORDINE DEI MEDICI  
E DEGLI ODONTOIATRI  
DELLA PROVINCIA DI SALERNO

**ASL Salerno**  
Azienda Sanitaria Locale Salerno



ORDINE DEI  
FARMACISTI  
SALERNO



SOCIETÀ ITALIANA  
DI  
TOSSICOLOGIA



PHARMA  
NOMICS

**DAoSan**  
Direzione  
delle Aziende e delle  
Organizzazioni Sanitarie



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
DELLE AZIENDE SANITARIE

## Con il contributo non condizionato di



PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Johnson & Johnson**



**GILEAD**



**NOVARTIS**



**Otsuka**



Segreteria Organizzativa



Via Settimio Mobilio, 174 - 84127 Salerno - Tel. e Fax 089 255179  
e-mail: congressi@topcongress.it • www.topcongress.it

# "Real World Data: il bisogno crescente di informazioni"

**Baronissi, 22 giugno 2018**



**Università degli Studi di Salerno  
Dipartimento di Medicina e Chirurgia**

**Aula delle Lauree**

## FACULTY

### PAOLA ADINOLFI

Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale Università degli Studi di Salerno,  
Direttore Master Universitario DAOSan

### RITA PATRIZIA AQUINO

Professore Ordinario di Tecnologie Farmaceutiche e Direttore del Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Salerno

### GRAZIA ARPINO

Professore Associato di Oncologia Medica, Università degli Studi di Napoli "Federico II"

### FLAVIA CARLE

Professore Ordinario di Statistica Medica, Università Politecnica delle Marche, Ancona

### PAOLO CHIODINI

Professore Associato di Statistica Medica, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli

### MARIAROSARIA CILLO

Direttore del Dipartimento Farmaceutico, Asl Salerno

### ETTORE CINQUE

Presidente del Consiglio di Amministrazione della So.Re.Sa, Professore Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli

### ANNA CITARELLA

LinkHealth-Health Economics, Outcome research & Epidemiology S.r.l., Napoli

### VALERIA CONTI

Ricercatore in Farmacologia, Università degli Studi di Salerno

### GIOVANNI CORRAO

Professore Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Past President della Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC)

### ENRICO COSCIONI

Consigliere del Presidente della Regione Campania per la Sanità, Direttore UOC di cardiocirurgia, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

### SIMONA SERAO CREAZZOLA

Presidente Nazionale SIFO, Direttore UOC Farmaceutica, Asl Napoli 1 Centro

### ANTONELLA GUIDA

Dirigente della Struttura "STAFF", Direzione Generale Tutela della Salute della Regione Campania

### MAURIZIO KOCH

Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia ed Epatologia dell'Azienda Complessa Ospedaliero San Filippo Neri di Roma

### GIUSEPPE LONGO

Direttore Generale A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

### ANNAROSA MARRA

Dirigente Area Vigilanza Post-Marketing, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

### UGO MORETTI

Professore Associato di Farmacologia, Università degli Studi di Verona

### FRANCESCA PATARNELLO

VP Market Access & Government Affairs, AstraZeneca, Milano

### MARCELLO PERSICO

Professore Associato di Medicina Interna, Università degli Studi di Salerno

### PATRIZIA POPOLI

Direttore del Centro Nazionale Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Presidente Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

### GIORGIO RACAGNI

Presidente Eletto Società Italiana di Farmacologia, Milano

### FRANCESCO ROSSI

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli

### MICHELE GIUSEPPE TARI

Dirigente Servizio Controllo di Gestione ASL Caserta

### UGO TRAMA

Dirigente UOD del farmaco e dispositivi della Regione Campania, Napoli

### GIANLUCA TRIFIRÒ

Professore Associato di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

### CONCETTO VASTA

Direttore Public Affairs, Eli Lilly Italia S.p.A., Roma

### ADRIANO VERCELLONE

Segretario regionale SIFO Campania, Dirigente Servizio Assistenza Farmaceutica, ASL Napoli 3 Sud

## PROGRAMMA SCIENTIFICO

**Ore 8.30** Registrazione partecipanti

**Ore 9.00** Saluti delle Autorità

*Aurelio Tommasetti*

Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Salerno

*Enrico Coscioni*

Consigliere del Presidente della Regione Campania per la Sanità

*Giorgio Racagni*

Presidente Eletto SIF

*Simona Serao Creazzola*

Presidente SIFO

*Giovanni D'Angelo*

Presidente Ordine dei Medici e Odontoiatri di Salerno

*Antonio Giordano*

Direttore Generale ASL Salerno

*Giuseppe Longo*

Direttore Generale AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

### **1ª SESSIONE** La raccolta dei dati dal real world: perché, cosa e come

Moderatori: **Rita Patrizia Aquino, Giuseppe Longo**

**Ore 9.30** Perché è importante raccogliere i dati dal real world

*Ugo Moretti*

**Ore 9.50** Quali tipi di Real World Data è importante raccogliere e come

*Michele G. Tari*

**Ore 10.10** Criteri per l'accesso ai Real World Data:

dalle esperienze regionali a una Linea Guida nazionale

*Giovanni Corrao*

**Ore 10.30** Discussione

**Ore 10.45** Coffee break

### **2ª SESSIONE** Real World Data: dalla raccolta alle evidenze

Moderatori: **Paolo Chiodini, Ugo Trama**

**Ore 11.10** L'epidemiologia nell'era dei Real World Data

*Anna Citarella*

**Ore 11.30** La Farmacovigilanza nell'era dei Real World Data

*Annarosa Marra*

**Ore 11.50** I Real World Data negli studi comparativi di efficacia e sicurezza dei farmaci: focus sulle malattie reumatiche

*Gianluca Trifirò*

**Ore 12.10** L'importanza degli studi in real life a supporto del processo decisionale evidence based

*Maurizio Koch*

**Ore 12.30 Tavola Rotonda: il ruolo dei real World Data per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale**

Moderatori: **Francesco Rossi, Marcello Persico**

*Grazia Arpino, Flavia Carle, Mariarosaria Cillo, Ettore Cinque, Simona Serao Creazzola, Antonella Guida, Adriano Vercellone*

Conclusioni: *Enrico Coscioni*

**Ore 13.30** Lunch

### **3ª SESSIONE** Il ruolo dei Real World Data nella Ricerca & Sviluppo

Moderatori: **Giorgio Racagni, Paola Adinolfi**

**Ore 14.30** I Real World Data trasformeranno il paradigma della ricerca medica?

*Flavia Carle*

**Ore 15.00** Il valore dei Real World Data nella ricerca e sviluppo dei farmaci per le malattie rare

*Patrizia Popoli*

**Ore 15.30** Il ruolo dei Real World Data nella medicina di precisione

*Valeria Conti*

**Ore 16.00** Il ruolo dei Real World Data nello sviluppo del farmaco: il punto di vista dell'industria

*Francesca Patarnello*

**Ore 16.30** Real World Data una risorsa per la comprensione del valore del farmaco nei processi regolatori

*Concetto Vasta*

**Ore 17.00** Discussione

**Ore 17.30** Compilazione test di verifica e conclusioni

## RAZIONALE SCIENTIFICO

I Real World Data (RWD), opportunamente raccolti, analizzati e interpretati, costituiscono una miniera preziosa di informazioni, utile per comprendere il valore degli interventi nonché per orientare la ricerca e sviluppo di nuovi farmaci.

L'informazione è il requisito essenziale in un processo decisionale scomponibile in tre fasi: raccolta, analisi e lettura dei dati. Il passaggio dalla dimensione "dato" alla dimensione "informazione" è, infatti, subordinato ad una fase di interpretazione del significato dei dati raccolti. Lo scopo di questo processo è lo sviluppo della conoscenza reale del bisogno assistenziale (dato – informazione - conoscenza), presupposto indispensabile per investire in maniera razionale le risorse a disposizione.

Il convegno costituirà un'occasione di dialogo con esperti del sistema su come costruire evidenze attendibili a partire dai real world data, sulle prospettive legate all'integrazione delle banche dati e su come regolamentare l'accesso ai dati.