



# III CONGRESSO

Ruolo della Real World Evidence a supporto delle politiche del farmaco: Istituzioni e comunità scientifica a confronto

**Centro Congressi - Aula Magna**

AOU Policlinico G. Martino  
Via C. Valeria, 1 - Messina

**12-13**  
**Luglio 2018**

Promosso da



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI MESSINA

Segreteria Organizzativa



Value Innovation Access

**#3F**  
& *real world data*

Negli ultimi anni, il numero di studi post-marketing su pattern prescrittivo e profilo beneficio-rischio dei farmaci in Italia è notevolmente aumentato, soprattutto grazie alla disponibilità di numerose banche dati sanitarie che possono essere impiegate per condurre rapide analisi nel setting di Real World. Tali fonti dati opportunamente utilizzate possono fungere da valido supporto alle decisioni regolatorie ed in particolare alle politiche del farmaco.

Di recente, tra l'altro sono state sviluppate innovative metodologie per integrare differenti banche dati sanitarie in un unico grande network di Big Data al fine di valutare l'utilizzo in real world di farmaci di particolare interesse scientifico e regolatorio quali i farmaci innovativi e terapie farmacologiche delle malattie rare, etc. L'evidenza generata dai dati della reale pratica clinica, anche definita come Real World Evidence, è fondamentale per integrare le evidenze premarketing sul profilo beneficio-rischio dei farmaci generate dai trial clinici randomizzati, oltre che per valutare burden of disease, unmet clinical needs, appropriatezza prescrittiva, comparative effectiveness research, sicurezza dei farmaci ed impatto di misure di minimizzazione di rischio in pratica clinica.

La Real World Evidence ha però valore esclusivamente se basata su analisi di dati di buona qualità, su una corretta interpretazione dei risultati generati, e se è in grado di fornire risposte che possano orientare e/o supportare le politiche sanitarie. A tal proposito è necessario incentivare una maggiore collaborazione tra comunità scientifica ed enti regolatori affinché possano essere generate rapidamente evidenze postmarketing sui farmaci necessarie per supportare i decisori nella definizione delle politiche del farmaco.

Da ormai dieci anni l'European Medicine Agency ha istituito l'European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP®), composto



# Razionale

da oltre 200 centri accademici e CRO attivi in ambito di farmacoepidemiologia e farmaovigilanza con l'obiettivo di promuovere ricerca collaborativa osservazionale di elevata qualità che possa fornire risposte a quesiti di interesse regolatorio e scientifico.

Questo Simposio, giunto alla terza edizione, si pone l'obiettivo di mettere a confronto le necessità e priorità del mondo istituzionale/regolatorio e l'esperienza scientifica di gruppi di ricerca nazionali ed internazionali sulla generazione di Real World Evidence per la valutazione post-marketing dei farmaci soprattutto in merito a tematiche quali malattie rare, farmaci innovativi e sicurezza dei farmaci in popolazioni fragili quali bambini e grandi anziani.

14.30-15.10

## Welcome e Saluti Istituzionali

- **Salvatore Cuzzocrea**, Magnifico Rettore/Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Messina
- **Giuseppe Anastasi**, Direttore Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali e Prof. Ordinario Anatomia Umana, Università di Messina
- **Antonio Lo Presti**, Dirigente Responsabile Servizio 7 Farmaceutica, Assessorato Salute Regione Sicilia
- **Michele Vullo**, Commissario Straordinario, AOU Policlinico "G. Martino" di Messina
- **Giacomo Caudo**, Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Messina
- **Edoardo Spina**, Direttore Centro Regionale Siciliano di Farmacovigilanza/Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Messina
- **Alessandro Mugelli**, Presidente della Società Italiana di Farmacologia, Prof. Ordinario di Farmacologia, Università di Firenze

15.30

## Il Razionale del Simposio

**Gianluca Trifirò**, Professore Associato di Farmacologia, Università di Messina

## Le letture

15.45-16.30

### 1. Medicina di Precisione

**Salvatore Cuzzocrea**, Magnifico Rettore/Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Messina

*Introduce*

**Francesco Rossi**, Professore Ordinario di Farmacologia,  
Università della Campania L. Vanvitelli

16.30-17.15

## **2. Evoluzione della valutazione dei farmaci: dagli RCT alla RWE**

**Nello Martini**, Direttore Fondazione Ricerca e Salute (ReS)

*Introduce*

**Achille Patrizio Caputi**, Professore Ordinario di Farmacologia,  
già Università degli Studi di Messina

17.15-18.00

## **3. How scientific community can support regulatory decision making: 10 years of ENCePP's experience**

**Susana Perez Gutthann**, Vice President, Global Head  
Epidemiology, RTI Health Solutions Barcelona

*Introduce*

**Giuseppe Traversa**, Primo Ricercatore Dipartimento  
di Farmacoepidemiologia, Centro Nazionale di Epidemiologia,  
Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore  
di Sanità

9.00-11.00

## **I SESSIONE - Comunità scientifica, Regioni, agenzie regolatorie, aziende farmaceutiche: quali possibili interazioni sull'uso dei dati di real world?**

**Francesco Squadrito**, Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Messina

**Gioacchino Calapai**, Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Messina

### **Dati ed Evidenze dal mondo reale: il ruolo dell'Accademia**

**Giovanni Corrao**, Professore Ordinario di Statistica Medica, Università di Milano-Bicocca

### **Real World Evidence: quale contributo per le decisioni regolatorie sui farmaci?**

**Francesco Trotta**, Direttore Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, Agenzia Italiana del Farmaco

### **Come può la RWE orientare le politiche del farmaco a livello regionale?**

**Antonio Addis**, Dirigente Farmacista, Dipartimento Epidemiologia e Prevenzione, Regione Lazio

### **Collaborazioni pubblico privato e RWE nello sviluppo e durante il ciclo di vita del farmaco**

**Francesca Patarnello**, VP Market Access & Government Affairs, AstraZeneca

*Discussant*

**Gianluca Trifirò**, Professore Associato di Farmacologia, Università di Messina

11.00-11.30

Coffee break

11.30-13.45

## **Il Sessione - RCT vs. registri e banche dati sanitarie per la valutazione dei farmaci**

**Antonina Saija**, Professore Ordinario di Tossicologia, Università di Messina

**Domenica Altavilla**, Prof.ssa Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

### **Efficacy trials vs effectiveness trials**

**Annalisa Capuano**, Professore Associato di Farmacologia, Università della Campania L. Vanvitelli

### **Il valore dei trials nel mondo della Real World Evidence**

**Marco Scatigna**, Direttore Medico Scientifico di Sanofi Italia

### **Ruolo della RWE nelle valutazioni di Farmacovigilanza**

**Anna Rosa Marra**, Dirigente Area Vigilanza Post-Marketing, Agenzia Italiana del Farmaco

### **Registri AIFA e MEA**

**Giovanna Scroccaro**, Direttore U.O. Farmaceutico, Protesica e Dispositivi Medici, Regione Veneto

### **Registri e basi dati amministrative: complementarità ed integrazione possibile?**

**Lorenzo Mantovani**, Professore Associato di Igiene Generale e Applicata, Università di Milano-Bicocca

*Discussant*

**Laura Sottosanti**, Dirigente Farmacista Ufficio Gestione dei Segnali, Agenzia Italiana del Farmaco

13.45

## **Chiusura meeting**

**Gianluca Trifirò**, Professore Associato di Farmacologia, Università di Messina

**Alessandro Mugelli**, Presidente della Società Italiana di Farmacologia, Prof. Ordinario di Farmacologia, Università di Firenze

Light Lunch



Con il patrocinio di



Value Innovation Access

**Responsabile Segreteria Organizzativa**

**Dott.ssa Francesca R. Bariggi**

Mobile: +39 335 690 2976

eMail: [francesca.bariggi@value-innovation-access.eu](mailto:francesca.bariggi@value-innovation-access.eu)

Address: Via Privata Cesare Mangili, 2 - Milano