



#3F
& real world data

Università degli studi di Messina Aula Magna "Rettorato"

Piazza Pugliatti 1 – Messina

18 - 19 Luglio 2019



IV Congresso

Ruolo della Real World Evidence a supporto delle politiche del farmaco:

"Dai big data all'intelligenza artificiale e terapie digitali"

Razionale

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.

Di recente, numerose iniziative al livello internazionale così come in Italia sono state portate avanti al fine di sviluppare network di banche dati sanitarie che coprano popolazioni di notevoli dimensioni tali da potere rispondere a quesiti clinici che riguardano farmaci di particolare interesse scientifico e regolatorio quali i farmaci innovativi e terapie farmacologiche delle malattie rare, etc. Inoltre, sono state condotte numerose esperienze volte all'utilizzo dei Big Data ed all'applicazione di intelligenza artificiale in diversi campi della medicina che vanno dalla diagnostica per immagini alla farmacovigilanza, agli algoritmi di supporto alle decisioni cliniche.

Questo Simposio, giunto alla quarta edizione, a conclusione della terza edizione del Master Universitario di II livello "Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia, farmacoconomia: valutazioni tramite Real World Data" si pone l'obiettivo di mettere a confronto mondo istituzionale/regolatorio, accademico e industriale per discutere quali siano le migliori strategie non solo per generare ma anche per comunicare le evidenze post-marketing sui farmaci soprattutto in merito a tematiche quali malattie rare, farmaci innovativi e sicurezza dei farmaci anche attraverso il ricorso a terapie digitali da una parte e big data ed intelligenza artificiale dall'altra.



#3F
& real world data

Università degli studi di Messina Aula Magna "Rettorato"

Piazza Pugliatti 1 – Messina

18 - 19 Luglio 2019



Programma

18 Luglio 2019

14.30-15.00 Welcome e saluti istituzionali

Magnifico Rettore S. Cuzzocrea, Proff. S. Baldari, E. Spina - *Università degli Studi di Messina*,
Dott. G. Laganga Senzio - *Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino"*,
Dott. G. Caudo - *Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Messina*,
Avv. F. Croce - *Segreteria Tecnica dell'Assessorato della Salute - Regione Sicilia*,
Prof. A. Mugelli - *Università degli Studi di Firenze*,
Prof. G. Racagni - *Università degli Studi di Milano*.

15.00-15.10 Il rationale del simposio

Prof. G. Trifirò (*Università degli Studi di Messina*)

Le letture:

15.10-15.40 Il contributo della RWE alle sfide future della governance del farmaco

- Dott. N. Martini (*Fondazione ReS*)
- Introduce: Prof. F. Rossi (*Università della Campania L. Vanvitelli*)

15.40-16.10 Come i Big Data possono contribuire a gestire l'incertezza?

- Dott. A. Addis (*Dipartimento di Epidemiologia e Prevenzione, Regione Lazio*)
- Introduce: Prof. G. Racagni (*Università degli Studi di Milano*)

16.10-16.40 Le sfide attuali dell'informazione sul farmaco nell'era dei social network

- Dott. F. Mazzeo (*Agenzia Italiana del Farmaco*)
- Introduce: Prof. A.P. Caputi (*Università degli Studi di Messina*)

16.40-17.10 Quale ruolo in pratica clinica per la terapia digitale?

- Dott. G. Recchia (*Fondazione Smith Kline*)
- Introduce: Prof. A. Mugelli (*Università degli Studi di Firenze*)

17.10-17.50 Discussione

17:50-18:00 Conclusioni della prima giornata

Prof. G. Racagni (*Università degli Studi di Milano*)



#3F
& real world data

Università degli studi di Messina Aula Magna "Rettorato"

Piazza Pugliatti 1 – Messina

18 - 19 Luglio 2019



Programma

19 Luglio 2019

I sessione

Il ruolo della RWE nella valutazione pre-marketing e nell'accesso al mercato dei farmaci

- Proff. F. Squadrito, G. Calapai (*Università degli Studi di Messina*)

9.00-9.30 Lettura - Procedure di approvazione accelerate e RWE

- Dott. F. Trotta (*Agenzia Italiana del Farmaco*)

9.30-11.00 Tavola Rotonda

Prof. L. Mantovani (*Università di Milano - Bicocca*)

Dott.ssa L. Pippo (*CSL Behring*)

Dott.ssa A. Campomori (*Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari-Provincia Autonoma di Trento*)

Prof.ssa A. Capuano (*Università della Campania L. Vanvitelli*)

11.00-11.20 Coffee break

II Sessione

Quale ruolo per Big Data ed Intelligenza Artificiale sulle valutazioni post-marketing dei farmaci?

- Proff. A. Saija, D. Altavilla (*Università degli Studi di Messina*)

11.20-11.50 Lettura - Big Data in farmacovigilanza: cosa è e cosa non è?

- Prof. G. Trifirò (*Università degli Studi di Messina*)

11.50-13.20 Tavola Rotonda

Prof. G. Corrao (*Università Milano - Bicocca*)

Dott. A. Pierini (*Roche*)

Dott.ssa A. R. Marra (*Area Vigilanza Post-Marketing - Agenzia Italiana del Farmaco*)

Dott.ssa R. Gini (*Agenzia Regionale di Sanità - Toscana*)

13.20-13.30 Chiusura congresso

- Prof. G. Trifirò (*Università degli Studi di Messina*)

- Prof. A. Mugelli (*Università degli Studi di Firenze*)



#3F
& real world data

Università degli studi di Messina Aula Magna "Rettorato"

Piazza Pugliatti 1 – Messina

18 - 19 Luglio 2019



Faculty:

- Addis Antonio

Dirigente Farmacista Dipartimento di Epidemiologia e Prevenzione, Regione Lazio

- Altavilla Domenica

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

- Baldari Sergio

Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali, Università degli Studi di Messina

- Calapai Gioacchino

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

- Campomori Annalisa

Direttore Farmacia Ospedaliera Nord, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Provincia Autonoma di Trento

- Capuano Annalisa

Professore Associato di Farmacologia, Università della Campania L. Vanvitelli

- Caputi Achille Patrizio

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

- Caudo Giacomo

Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Messina

- Corrao Giovanni

Professore Ordinario di Statistica Medica, Università di Milano – Bicocca

- Croce Ferdinando

Capo della Segreteria Tecnica dell'Assessorato della Salute, Regione Sicilia

- Cuzzocrea Salvatore

Magnifico Rettore/Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

- Gini Rosa

Responsabile P.O. Informatica Medica e Farmacoepidemiologia, ARS Toscana

- Laganga Senzio Giuseppe

Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino" di Messina

- Mantovani Lorenzo

Professore Associato di Igiene Generale e Applicata, Università di Milano – Bicocca

- Marra Anna Rosa

Direttore Area Vigilanza Post-Marketing, Agenzia Italiana del Farmaco

- Martini Nello

Direttore Fondazione Ricerca e Salute (ReS)



#3F
& real world data

Università degli studi di Messina Aula Magna "Rettorato"

Piazza Pugliatti 1 – Messina

18 - 19 Luglio 2019



- Mazzeo Fabio

Coordinatore dell'ufficio stampa, Agenzia Italiana del Farmaco

- Mugelli Alessandro

Presidente della Società Italiana di Farmacologia/ Prof. Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze

- Pierini Andrea

Strategic Access Stakeholder Manager, Roche

- Pippo Lara

Head of Market Access, CSL Behring

- Racagni Giorgio

Presidente eletto della Società Italiana di Farmacologia/ Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Milano

- Recchia Giuseppe

Vice Presidente Fondazione Smith Kline

- Rossi Francesco

Professore Ordinario di Farmacologia, Università della Campania L. Vanvitelli

- Saija Antonina

Professore Ordinario di Tossicologia, Università degli Studi di Messina

- Spina Edoardo

Direttore Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Sicilia/ Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

- Squadrito Francesco

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

- Trifirò Gianluca

Professore Associato di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

- Trotta Francesco

Dirigente Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni, Agenzia Italiana del Farmaco