



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

LA REAL WORLD EVIDENCE IN ITALIA: LO STATO DELL'ARTE NEL 2016

Nell'era dei "big data", raccolte di dati così estese in termini di volume, velocità e varietà da richiedere tecnologie e metodi analitici specifici per l'estrazione di valore, e dei "real world data", dati collezionati senza i vincoli dei convenzionali studi randomizzati e controllati che potrebbero permettere comparazioni, oppure descrivere uno stato nella normale pratica clinica, la Società Italiana di Farmacologia (SIF) si fa promotrice del primo evento ufficiale sulla Real World Evidence (RWE).

Il progetto è sviluppato insieme a 3P Solution, con cui SIF ha firmato un accordo quadro, e vuole fare il punto sullo stato dell'arte della RWE e offrire un'occasione di incontro tra pubblico e privato.

La raccolta di real world data non è nuova, basti pensare agli studi post-approvazione, tuttavia, la quantità di dati utilizzabili è aumentata negli ultimi anni e rappresenta una fonte preziosa di informazioni. L'elaborazione di real world data set puliti e validati con la metodologia prevista dalla RWE è in grado per esempio di integrare la conoscenza sui farmaci ottenuta con studi convenzionali, documentarne la safety, verificarne gli outcome clinici e la sostenibilità economica.

Dalla complessità e dalle potenzialità dell'RWE nasce la necessità di fare chiarezza, a partire dagli aspetti legali ed etici, allo stato dell'arte dei dati e dei registri disponibili in Italia, riunendo i maggiori interlocutori del sistema.

PROGRAMMA PRELIMINARE

BOLOGNA, 9 GIUGNO 2016

SESSIONE I- Ruolo e prospettive

Moderatori: *Giorgio Cantelli Forti, Giuseppe Cirino**

9:00 Obiettivi, *Francesco Rossi*

9:20 Overview della situazione italiana, *Francesco S. Mennini*

9:40 Ruolo della RWE nelle decisioni regolatorie, *Filippo Drago*

10:00 Aspetti legali e di privacy, *Giorgio Calesella*

10:20 EMA e la divulgazione dei dati:

10:20 Studi PAES (Post Authorization Efficacy Study), *Romano Danesi**

10:40 Studi PASS (Post Authorization Safety Study), *Annalisa Capuano*

11:00 *Coffee Break*



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

11:30 – 13:00 Tavola Rotonda RWE e Società Scientifiche

Moderatori: Francesco Rossi, Luca Steardo

Discussants:

Alessandro Mugelli (SIF)

Leandro Provinciali (SIN)*

Francesco Romeo (SIC)*

Gualberto Gussoni (FADOI)

Rappresentante AIOM

13:00 *Lunch*

SESSIONE II- Best practice in Italia

Moderatori: Pier Luigi Canonico*, Patrizia Hrelia

14:00 Come impiegare al meglio i dati a disposizione: rapporto Osmed, *Fabrizio De Ponti**

14:20 Registri AIFA, *Entela Xoxi (Unità Registri AIFA), invitato a partecipare*

14:40 Il punto di vista di uno statistico (*il caso Bicocca*), *Giovanni Corrao*

15:00 Il Rapporto SDO, *Flavia Carle*

15:20 Registro Airtum, *Emanuele Crocetti**

15:40 Governo e sostenibilità del sistema con l'utilizzo dei big data, E.Pic.A., *Dario Scapola o Andrea Pierini*

16:00 Discussione sui temi trattati

16:20 Conclusioni, *Giorgio Cantelli Forti, Francesco Rossi*

** in attesa di conferma*