



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*



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

**RESPONSABILE SCIENTIFICO:**

Francesco Rossi, Past President SIF e Professore Ordinario di Farmacologia, Seconda Università degli Studi di Napoli

**FACULTY:**

- **Giorgio Calesella**, Avvocato , Studio Legale Calesella, Milano
- **Giorgio Cantelli Forti**, Presidente della Società Italiana di Farmacologia, Professore Emerito di Farmacologia e Farmacoterapia, Università di Bologna
- **Annalisa Capuano**, Ricercatore di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II.
- **Romano Danesi\***, Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Pisa
- **Filippo Drago**, Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Università di Catania.
- **Flavia Carle**, Professore Ordinario di Statistica Medica, Università Politecnica delle Marche, Ancona
- **Giuseppe Cirino**, Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II.
- **Giovanni Corrao**, Professore Ordinario di Statistica Medica, Università di Milano-Bicocca
- **Emanuele Crocetti\***, Epidemiologo, UO Epidemiologia Clinica e Descrittiva, ISPO Firenze
- **Fabrizio De Ponti**, Presidente Scuola di Medicina e Chirurgia e Professore Ordinario di Farmacologia e, Università degli Studi di Bologna
- **Gualberto Gussoni**, Direttore Scientifico, FADOI - Società Scientifica di Medicina Interna, Roma
- **Francesco S. Mennini**, Presidente di ISPOR Italy e Professore di Economia Sanitaria, Università di Roma "Tor Vergata"
- **Alessandro Mugelli**, Presidente eletto della SIF 3e Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze
- **Andrea Pierini\***, Strategic Access Stakeholder Manager, Roche, Milano
- **Leandro Provinciali\*** Presidente SIN e Direttore della Clinica Neurologica e del Dipartimento di Scienze Neurologiche degli Ospedali Riuniti di Ancona
- **Francesco Romeo\***, Presidente SIC e Direttore Cattedra di Cardiologia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Roma
- **Dario Scapola\***, Market Access Director, Roche, Milano
- **Luca Steardo**, Professore di Farmacologia e Farmacoterapia, Università degli Studi di Roma, La Sapienza
- **Francesco Rossi** , Past President SIF e Professore Ordinario di Farmacologia, Seconda Università degli Studi di Napoli
- **Entela Xoxi**, Responsabile Ufficio Registri, AIFA, Roma