

ORGANIZZATO DA:



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

CON IL PATROCONIO DI:



Associazione Italiana di Oncologia Medica



Federazione delle Associazioni di Oncologia Italiana



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



Società Italiana di Neurologia

PATROCONIO RICHIESTO DI:

Società Italiana di Cardiologia (SIC)

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Francesco Rossi

Past President della Società Italiana di Farmacologia (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 (SIF), Professore Emerito di Farmacologia e Farmacoterapia, Università di Bologna

Annalisa Capuano

Ricercatore di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II

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

Fabrizio De Ponti

Presidente Scuola di Medicina e Chirurgia e Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Bologna

Filippo Drago

Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Università degli Studi di Catania

Daniele Farci

Dirigente Medico, S.C. Oncologia Medica Ospedale Businco, Cagliari

Gualberto Gussoni

Direttore Scientifico, FADOI - Società Scientifica di Medicina Interna, Roma

Patrizia Hrelia

Professore Ordinario di Farmacologia, Università di Bologna

Lucia Mangone*

Presidente Associazione Italiana Registri Tumori (Airtum)

Nello Martini

Direttore Generale Drugs & Health, Roma

Francesco Saverio Mennini

Presidente di ISPOR Italy e Professore di Economia Sanitaria, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Alessandro Mugelli

Presidente eletto della Società Italiana di Farmacologia (SIF), Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Firenze

Marcello Pani*

Presidente Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO)

Leandro Provinciali

Presidente Società Italiana di Neurologia (SIN) e Direttore della Clinica Neurologica e del Dipartimento di Scienze Neurologiche degli Ospedali Riuniti di Ancona

Francesco Romeo*

Presidente Società Italiana di Cardiologia (SIC) e Direttore Cattedra di Cardiologia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Dario Scapola

Market Access Director, Roche, Milano

Luca Steardo

Professore di Farmacologia e Farmacoterapia, Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

ISCRIZIONI

È possibile iscriversi registrandosi al nostro sito www.3psolution.it, una volta effettuata la registrazione basterà accedere alla pagina eventi, selezionare l'evento ed iscriversi.

Si prega di segnalare eventuali esigenze alimentari (es. allergie, intolleranze scelte alimentari vegetariane e vegane, etc.) all'atto dell'iscrizione.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:



via Marradi 3
20123 - Milano ITALY
+39 02 36631574
info@3psolution.it

www.3psolution.it

Il sistema di gestione per la qualità in uso da 3P Solution è certificato da CSQA n.23887 secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008 per la progettazione ed erogazione di servizi di formazione continua in sanità.

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONATO DI:



LA REAL WORLD EVIDENCE IN ITALIA: lo stato dell'arte in Italia nel 2016



BOLOGNA | 9 GIUGNO 2016

SALA ULISSE I
ACCADEMIA DELLE SCIENZE
DELL'ISTITUTO DI BOLOGNA
VIA ZAMBONI 31

RAZIONALE

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 (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 DELLA GIORNATA

1	SESSIONE I Ruolo e prospettive <i>Moderatori: Giorgio Cantelli Forti, Giuseppe Cirino</i>
09:00	Obiettivi Francesco Rossi
09:20	Overview della situazione italiana Francesco Saverio Mennini
09:40	Ruolo della RWE nelle decisioni regolatorie Filippo Drago
10:00	I Big Data a supporto delle decisioni regolatorie e della governance: l'esperienza di CORE-CINECA Nello Martini
10:20	Aspetti legali e di privacy Giorgio Calesella
10:40	<i>Coffee Break</i>
11:00	EMA e la divulgazione dei dati: 11:00 Studi PAES (Post Authorization Efficacy Study) Gualberto Gussoni* 11:20 Studi PASS (Post Authorization Safety Study) Annalisa Capuano
11:40	Tavola Rotonda RWE e Società Scientifiche <i>Moderatori: Francesco Rossi, Luca Steardo</i> Discussants: Alessandro Mugelli (<i>Società Italiana di Farmacologia, SIF</i>) Leandro Provinciali (<i>Società Italiana di Neurologia, SIN</i>) Francesco Romeo* (<i>Società Italiana di Cardiologia, SIC</i>) Gualberto Gussoni (<i>Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti, FADOI</i>) Daniele Farci (<i>Associazione Italiana di Oncologia Medica, AIOM</i>)
13:00	<i>Lunch</i>

2	SESSIONE II Best practice in Italia <i>Moderatori: Francesco Rossi, Patrizia Hrelia</i>
14:00	Come impiegare al meglio i dati a disposizione: rapporto Osmed Fabrizio De Ponti
14:20	Governo e sostenibilità del sistema con l'utilizzo dei big data, E.Pic.A. Dario Scapola
14:40	Il punto di vista del farmacista ospedaliero Marcello Pani*
15:00	Dai dati alle evidenze: uno sguardo al metodo Giovanni Corrao
15:20	Il Rapporto SDO Flavio Carle
15:40	Il Registro Airtum Lucia Mangone*
16:00	Progetti di partnership: casi di successo
17:00	Discussione sui temi trattati
17:20	Conclusioni Giorgio Cantelli Forti, Francesco Rossi

* invitato a partecipare

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:



via Marradi 3
20123 - Milano ITALY
+39 02 36631574
www.3psolution.it

