

Presidenti

Mario Capunzo, Amelia Filippelli

*Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana"
Università degli Studi di Salerno*

Servizio di Farmacologia Clinica

A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

Segreteria Scientifica

Giovanni Boccia

Simona Cammarota

Anna Citarella

Valeria Conti

Maria Costantino

Fabrizio Dal Piaz

Viviana Izzo

Antonello Petrella

Comitato Organizzatore Locale

Elena Bloise

Bruno Charlier

Teresa Iannaccone

Francesco Iannello

Valentina Manzo

Carmine Sellitto

Con il Patrocinio di



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO
DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA**



ORDINE DEI MEDICI
E DEGLI ODONTOSTOMATI
DELLA PROVINCIA DI SALERNO

ASL Salerno
Azienda Sanitaria Locale Salerno



ORDINE DEI
FARMACISTI
SALERNO



SITOX
SOCIETÀ ITALIANA
DI
TOSSICOLOGIA



PHARMA
NOMICS

DAOSan
Direzione
delle Aziende e delle
Organizzazioni Sanitarie



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA
CLINICA E DEI SERVIZI FARMACOTECNICI
DELL'E-ASL Salerno

Con il contributo non condizionato di



Segreteria Organizzativa



Via Settimio Mobilio, 174 - 84127 Salerno - Tel. e Fax 089 255179
e-mail: congressi@topcongress.it • www.topcongress.it

"Real World Data: il bisogno crescente di informazioni"

Baronissi, 22 giugno 2018



**Università degli Studi di Salerno
Dipartimento di Medicina e Chirurgia**

Aula delle Lauree

FACULTY

PAOLA ADINOLFI

Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale Università degli Studi di Salerno,
Direttore Master Universitario DAOsSan

RITA PATRIZIA AQUINO

Professore Ordinario di Tecnologie Farmaceutiche e Direttore del Dipartimento di Farmacia
dell'Università degli Studi di Salerno

GRAZIA ARPINO

Professore Associato di Oncologia Medica, Università degli Studi di Napoli "Federico II"

ACHILLE P. CAPUTI

Professore Ordinario di Farmacologia, fuori ruolo - Università di Messina

FLAVIA CARLE

Professore Ordinario di Statistica Medica, Università Politecnica delle Marche, Ancona

PAOLO CHIODINI

Professore Associato di Statistica Medica, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli

ETTORE CINQUE

Assessore al Bilancio e al Finanziamento del S.S.R., Professore Ordinario di Economia Aziendale,
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli

ANNA CITARELLA

LinkHealth-Health Economics, Outcome research & Epidemiology S.r.l., Napoli

VALERIA CONTI

Ricercatore in Farmacologia, Università degli Studi di Salerno

GIOVANNI CORRAO

Professore Ordinario di Statistica Medica, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Past President
della Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC)

ENRICO COSCIONI

Consigliere del Presidente della Regione Campania per la Sanità, Direttore UOC di cardiocirurgia,
AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

SIMONA SERAO CREAZZOLA

Presidente Nazionale SIFO, Direttore UOC Farmaceutica, Asl Napoli 1 Centro

ANTONELLA GUIDA

Dirigente della Struttura "STAFF", Direzione Generale Tutela della Salute della Regione Campania

MAURIZIO KOCH

Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia ed Epatologia dell'Azienda Complesso
Ospedaliero San Filippo Neri di Roma

GIUSEPPE LONGO

Direttore Generale A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

ANNAROSA MARRA

Dirigente Area Vigilanza Post-Marketing, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

UGO MORETTI

Professore Associato di Farmacologia, Università degli Studi di Verona

FRANCESCA PATARNELLO

VP Market Access & Government Affairs, AstraZeneca, Milano

MARCELLO PERSICO

Professore Associato di Medicina Interna, Università degli Studi di Salerno

PATRIZIA POPOLI

Direttore del Centro Nazionale Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci, Istituto Superiore
di Sanità, Presidente Commissione Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

GIORGIO ANGELO RACAGNI

Presidente Eletto Società Italiana di Farmacologia, Milano

FRANCESCO ROSSI

Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli

MICHELE GIUSEPPE TARI

Dirigente Servizio Controllo di Gestione ASL Caserta

UGO TRAMA

Dirigente UOD del farmaco e dispositivi della Regione Campania, Napoli

GIANLUCA TRIFIRÒ

Professore Associato di Farmacologia, Università degli Studi di Messina

CONCETTO VASTA

Direttore Public Affairs, Eli Lilly Italia S.p.A., Roma

ADRIANO VERCELLONE

Segretario regionale SIFO Campania, Dirigente Servizio Assistenza Farmaceutica, ASL Napoli 3 Sud

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Ore 8.30 Registrazione partecipanti

Ore 9.00 Saluti delle Autorità

Aurelio Tommasetti

Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Salerno

Enrico Coscioni

Consigliere del Presidente della Regione Campania per la Sanità

Giorgio Angelo Racagni

Presidente Eletto SIF

Simona Serao Creazzola

Presidente SIFO

Giovanni D'Angelo

Presidente Ordine dei Medici e Odontoiatri di Salerno

Antonio Giordano

Direttore Generale ASL Salerno

Giuseppe Longo

Direttore Generale AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

1ª SESSIONE La raccolta dei dati dal real world: perché, cosa e come

Moderatori: **Rita Patrizia Aquino, Giuseppe Longo**

Ore 9.30 Perché è importante raccogliere i dati dal real world

Ugo Moretti

Ore 9.50 Quali tipi di Real World Data è importante raccogliere e come

Michele Giuseppe Tari

Ore 10.10 Criteri per l'accesso ai Real World Data:

dalle esperienze regionali a una Linea Guida nazionale

Giovanni Corrao

Ore 10.30 Discussione

Ore 10.45 Coffee break

2ª SESSIONE Real World Data: dalla raccolta alle evidenze

Moderatori: **Paolo Chiodini, Ugo Trama**

Ore 11.10 L'epidemiologia nell'era dei Real World Data

Anna Citarella

Ore 11.30 La Farmacovigilanza nell'era dei Real World Data

Annarosa Marra

Ore 11.50 I Real World Data negli studi comparativi di efficacia e sicurezza
dei farmaci: focus sulle malattie reumatiche

Gianluca Trifirò

Ore 12.10 L'importanza degli studi in real life a supporto del processo
decisionale evidence based

Maurizio Koch

**Ore 12.30 Tavola Rotonda: il ruolo dei Real World Data per la
sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale**

Moderatori: **Francesco Rossi, Marcello Persico**

*Grazia Arpino, Achille P. Caputi, Flavia Carle, Ettore Cinque,
Simona Serao Creazzola, Antonella Guida, Adriano Vercellone*

Conclusioni: *Enrico Coscioni*

Ore 13.30 Lunch

3ª SESSIONE Il ruolo dei Real World Data nella Ricerca & Sviluppo

Moderatori: **Giorgio Racagni, Paola Adinolfi**

Ore 14.30 I Real World Data trasformeranno il paradigma della ricerca
medica?

Flavia Carle

Ore 15.00 Il valore dei Real World Data nella ricerca e sviluppo dei
farmaci per le malattie rare

Patrizia Popoli

Ore 15.30 Il ruolo dei Real World Data nella medicina di precisione
Valeria Conti

Ore 16.00 Il ruolo dei Real World Data nello sviluppo del farmaco:
il punto di vista dell'industria

Francesca Patarnello

Ore 16.30 Real World Data una risorsa per la comprensione del valore
del farmaco nei processi regolatori

Concetto Vasta

Ore 17.00 Discussione

Ore 17.30 Compilazione test di verifica e conclusioni

RAZIONALE SCIENTIFICO

I Real World Data (RWD), opportunamente raccolti, analizzati e interpretati, costituiscono una miniera preziosa di informazioni, utile per comprendere il valore degli interventi nonché per orientare la ricerca e sviluppo di nuovi farmaci.

L'informazione è il requisito essenziale in un processo decisionale scomponibile in tre fasi: raccolta, analisi e lettura dei dati. Il passaggio dalla dimensione "dato" alla dimensione "informazione" è, infatti, subordinato ad una fase di interpretazione del significato dei dati raccolti. Lo scopo di questo processo è lo sviluppo della conoscenza reale del bisogno assistenziale (dato – informazione - conoscenza), presupposto indispensabile per investire in maniera razionale le risorse a disposizione.

Il convegno costituirà un'occasione di dialogo con esperti del sistema su come costruire evidenze attendibili a partire dai real world data, sulle prospettive legate all'integrazione delle banche dati e su come regolamentare l'accesso ai dati.