



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

**Corso residenziale di aggiornamento
a cura della regione Campania**

REAL WORLD DATA E REAL WORLD EVIDENCE: IL RUOLO PER LA GOVERNANCE DELL'ASSISTENZA SANITARIA

ID ECM: 313-218475

NAPOLI, 28 marzo 2018

c/o Hotel Holiday Inn

RAZIONALE

Con il termine di Real World Data (RWD) si indicano i dati relativi allo stato di salute dei pazienti e/o sugli esiti degli interventi sanitari raccolti attraverso una varietà di fonti al di fuori del contesto delle classiche sperimentazioni cliniche randomizzate che comprendono i database amministrativi, i registri di patologia, gli studi pragmatici, gli studi osservazionali prospettici e retrospettivi.

La Real World Evidence (RWE) è, di conseguenza, l'informazione relative all'uso di un farmaco nella pratica clinica e ai potenziali rischi e benefici derivate dall'analisi dei RWD.

Ne consegue che i dati del mondo reale (RWD e RWE) rivestono un ruolo sempre più importante per comprendere l'epidemiologia della malattia, il percorso del paziente, l'efficacia delle opzioni di trattamento, i bisogni insoddisfatti dei pazienti e il valore che i prodotti offrono nelle sottopopolazioni in genere poco studiati nelle sperimentazioni cliniche. Gli studi sul mondo reale, in definitiva, consentono di trarre conclusioni sulla sicurezza e sull'efficacia a lungo termine del farmaco, sull'efficacia comparativa e sulla differenziazione del prodotto rispetto al altre alternative terapeutiche nonché occasione per migliorare la qualità della vita dei pazienti.

Sebbene le opportunità offerte dalla RWD siano eccezionali, la vastità e la complessità dei dati pongono importanti sfide per le organizzazioni scientifiche e per le autorità deputate alla programmazione sanitaria perché è indispensabile essere in grado di analizzare i dati in tempo reale in quanto le informazioni ricavate dai big data possono diventare obsolete se non analizzate rapidamente e con una tecnologia efficace. Pertanto, è un elemento fondamentale anche la capacità di disporre di esperti qualificati per interpretare e utilizzare efficacemente i dati. A tutto ciò si aggiungono le preoccupazioni circa la rilevanza e l'affidabilità dei RWE e, non di meno importante, le questioni relative alla proprietà del dato e alla garanzia di privacy per i pazienti.

Obiettivo dell'incontro, dunque, è proprio quello di avviare un confronto e una riflessione all'interno della categoria dei professionisti della salute in merito all'importanza della corretta valutazione dei RWD e RWE per la misurazione degli outcome di salute nella popolazione assistita. Inoltre, sarà occasione per approfondire le questioni relative alla modalità di reperimento dei dati sulla base di esperienze consolidate condotte in alcune regioni italiane che potrebbero rappresentare un modello da importare anche in Regione Campania.

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Dr. Adriano VERCELLONE

Farmacista Dirigente ASL NA3 SUD - Dipartimento Farmaceutico

SEGRETERIA SCIENTIFICA

dr. Vincenzo Del Pizzo, dr.ssa Michelangela Fabbrocini, dr.ssa Maria Galdo, dr.ssa Mariangela Mercaldo, dr.ssa Eugenia Piscitelli



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

PROGRAMMA SCIENTIFICO

08.15-08.30 Registrazione partecipanti
08.30-08.45 Saluti istituzionali
A. Guida, U. Trama, S. Serao Creazzola

08.45-09.00 Introduzione e presentazione del Corso
A. Vercellone

SESSIONE I: Il Valore della RWD e della RWE

Moderatori: **A. Guida, A. Filippelli**

09.00-10.00 Lettura Magistrale - RWD e RWE come rilevamento sistematico post-marketing del farmaco: le fonti, i metodi
E. Novellino

10.00-10.30 RWD e RWE come supporto nelle decisioni regolatorie di prezzo e rimborso
E. Xoxi

10.30-11.00 RWD e RWE come supporto per le politiche regionali di programmazione dell'assistenza sanitaria
V. Orlando

11.00-11.15 Coffee Break

SESSIONE II: RWD e RWE per la gestione efficace delle patologie e dei costi

Moderatori: **U. Trama, E. Nava**

11.15-12.00 I RWD come indicatore dello stato di salute: il caso delle malattie croniche
L. Degli Esposti

12.00-12.45 I RWD e le evidenze sperimentali: il caso del Registro Tumori
M. Fusco

12.45-13.15 I RWD e la Sanità Digitale: l'esperienza di Saniarp in Regione Campania
M. Tari

13.15-14.15 **Tavola Rotonda "RWD e RWE: l'esperienza degli operatori della Sanità"**
Moderatori: **M. Fusco, S. Serao Creazzola**

- il parere del clinico **M. Persico – F. Castiglione**
- il parere del farmacista **F. Santoleri – M. Spatarella**

14.15-14.45 Light Lunch



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

SESSIONE III: RWD e RWE: Progetti di studio

Moderatori: **A. Vercellone**

14.45-15.45	L'esperienza in Regione Abruzzo A. Costantini – F. Santoleri
15.45-16.45	L'esperienza in Regione Campania A. Vozza - M. Cillo
16.45-17.15	Conclusione dei lavori & Take home message
17.15-17.45	Prova di apprendimento ECM
17.45	Chiusura Lavori

FACULTY

Fabiana CASTIGLIONE

Professore Associato Gastroenterologia – Università di Napoli Federico II

Mariarosaria CILLO

Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL Salerno

Alberto COSTANTINI

Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Aziendale Pescara

Luca DEGLI ESPOSTI

Presidente CliCon – Health, Economics & Outcomes Research

Amelia FILIPPELLI

Professore ordinario Farmacologia - Dipartimento Medicina "Scuola Medica Salernitana" – Salerno

Mariano FUSCO

Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale e Logistica della ASL NA2 Nord

Mario FUSCO

Responsabile UOSD Registro Tumori ASL Napoli 3 Sud

Antonella GUIDA

Dirigente della struttura STAFF – Direzione Generale della Tutela della Salute della Regione Campania

Eduardo NAVA

Direttore del Dipartimento Farmaceutico della ASL Napoli 3 SUD



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Ettore NOVELLINO

Direttore del Dipartimento di Farmacia – Università Federico II di Napoli
Direttore del Centro interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione – CIRFF

Valentina ORLANDO

Ricercatore CIRFF - Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II

Marcello PERSICO

Professore Associato Medicina Interna – Università di Salerno

Fiorenzo SANTOLERI

Farmacista Dirigente UOC Farmacia Ospedaliera Aziendale Pescara

Simona SERAO CREAZZOLA

Direttore UOC Farmaceutica del territorio ASL NA 1 Centro - Presidente SIFO

Micaela SPATARELLA

Farmacista Dirigente UOSD Farmacovigilanza AORN Ospedale dei Colli

Michele TARI

Direttore Controllo di Gestione ASL Caserta – Referente Regionale Saniarp

Ugo TRAMA

Direttore della UOD Politica del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania

Adriano VERCELLONE

Farmacista Dirigente Dipartimento Farmaceutico ASL NA3 SUD
Segretario Regionale SIFO CAMPANIA

Antonietta VOZZA

Direttore Servizio di Farmacia A.O.U Federico II

Entela XOXI

Ricercatore Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

INFORMAZIONI GENERALI

Obiettivo di riferimento nazionale: n.31 - Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni di sistema

Destinatari:

Il corso è rivolto a **n. 50 Farmacisti** Ospedalieri e Territoriali, soci SIFO in regola con la quota associativa 2018



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

Provider e Segreteria Iscrizioni:



SIFO (Provider Standard Nazionale ID n. 313)
Via C. Farini, 81 - 20159 Milano
tel. 026071934 fax 0269002476
segreteria.ecm@sifoweb.it – www.sifoweb.it

Sede dell'evento:

Holiday Inn
Via Ausilio, 6 - Napoli

Iscrizioni

Le iscrizioni saranno gestite dalla Segreteria Nazionale SIFO tramite procedura online su:
www.sifoweb.it alla sezione Eventi/ Ecm Provider SIFO/ Corsi Regionali

Non è prevista quota d'iscrizione

Segreteria Organizzativa:

Saniprogest
Centro Direzionale Is. A7
80143 – Napoli
Tel. 081-19563405
Email: eventi@saniprogest.it

ECM

L'attività formativa proposta è stata inserita nel piano formativo di SIFO per l'anno 2018 per la professione di FARMACISTA;

Durata dell'attività formativa: 7 ORE

Crediti ECM: 7,00

Si ricorda che il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla presenza documentata ad almeno il 90% della durata dei lavori, al superamento della prova di apprendimento e alla compilazione della scheda di valutazione dell'evento.
