



Messina, 19 luglio 2019 - Il “Ruolo della Real World Evidence (RWE) a supporto delle politiche del farmaco: dai big data all’intelligenza artificiale e terapie digitali”, è stato al centro della quarta edizione del congresso, conclusosi questa mattina presso l’Aula Magna del Rettorato dell’Università degli Studi di Messina, a chiusura del Master Universitario di II livello in “Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia, farmacoeconomia: valutazioni tramite Real World Data” (a.a. 2018-2019), coordinato dal professore Gianluca Trifirò, Associato di Farmacologia Clinica dell’Ateneo di Messina e componente del Segretariato Scientifico di Farmacovigilanza dell’AIFA, oltre che della commissione regionale “Appropriatezza prescrittiva”, “Prontuario Terapeutico Ospedaliero”.

“I big data rappresentano il futuro per la diagnosi e la cura di molte patologie e vista l’importanza che essi rivestono in farmacologia e, soprattutto, in medicina, numerosi enti di ricerca pubblici e privati si stanno organizzando per utilizzarli al meglio, al fine di favorire la tempestività diagnostica e la più giusta e coerente terapia. Siamo, pertanto, fieri di avere ospitato questo evento, che rappresenta un’ulteriore occasione di studio”. Così il Magnifico Rettore di Messina, Salvatore Cuzzocrea, ha commentato in apertura dei lavori.



“Dalla due giorni - sottolinea Gianluca Trifirò - è emersa la necessità di continuare a fare formazione su tali tematiche sia pre, che post-laurea e, dall’altro lato, creare sinergie tra istituzioni pubbliche/agenzie regolatorie, mondo industriale e mondo scientifico, al fine di sviluppare approcci sempre più innovativi per la gestione ed il monitoraggio delle terapie farmacologiche, affinché rispondano alle esigenze dei

pazienti. La RWE, a supporto delle politiche dal farmaco, offre strumenti informatici innovativi che possono senz'altro fornire un importante ausilio alla pratica clinica quotidiana, così come alle attività routinarie regolatorie, ma soltanto se applicati da coloro che hanno expertise su pratica clinica ed aspetti legati al farmaco in particolare”.

“Negli ultimi anni - rileva Anna Rosa Marra, Direttore Area Vigilanza Post- Marketing dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - l'innovazione ha subito un'accelerazione e le Autorità regolatorie sono chiamate a supportare lo sviluppo di farmaci all'avanguardia. In tale contesto, il ricorso a strategie di Real World Evidence è un'opportunità da cogliere per sostenere i processi decisionali nel lifecycle dei farmaci ed il contributo di dati provenienti dal mondo reale può colmare il gap di informazioni esistente tra le evidenze e i dati provenienti dagli studi autorizzativi convenzionali, e le esigenze di medici e pazienti nella pratica clinica quotidiana”.

“Occorre, però, mettere in atto metodologie condivise per garantire la produzione e la raccolta di Real World Data di alta qualità che possano davvero contribuire ad aggiornare continuamente il profilo di beneficio/rischio nel lungo periodo, a studiare l'efficacia e la sicurezza comparativa dei farmaci ed a monitorare i livelli di aderenza e persistenza alle terapie. A tal riguardo - conclude - AIFA promuove e investe nello sviluppo di studi che producano evidenze post-marketing tramite il supporto di sistemi integrati di dati clinici e amministrativi, attraverso specifici fondi annuali destinati alle Regioni”.

Sul punto lo scorso 6 giugno è stato formalizzato l'Accordo tra lo Stato e le Regioni concernente gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, che prevede uno specifico finanziamento per progetti di dimensioni nazionali destinati allo studio di effectiveness e safety dei farmaci utilizzati nel real world.

Alessandro Mugelli, presidente SIF (Società Italiana Farmacologia) e ordinario di Farmacologia dell'Università di Firenze, afferma: “La SIF guarda con grande interesse a queste iniziative formative. Il farmacologo è oggi sempre più impegnato a favorire l'ottimale utilizzo delle terapie e deve dotarsi di strumenti adeguati in grado di aiutarlo nel compito di coniugare efficacia e sicurezza delle cure con la sostenibilità del sistema, anche per rispondere ad una medicina personalizzata, che tenga conto delle specificità di pazienti, sempre più complessi, trattati con numerosi farmaci e, quindi, ad alto rischio di andare incontro ad interazioni tra farmaci potenzialmente dannose”.

Giorgio Racagni, presidente eletto SIF e ordinario di Farmacologia, dell'Università degli Studi di Milano, ricorda “il valore della RWE per i nuovi farmaci, le terapie geniche e cellulari, le Car-t, in quanto essi vengono registrati precocemente e a 6 mesi /1 anno richiedono di verificare che il paziente risponda o meno al farmaco e, quindi, ai fini di dimostrare l'efficacia della terapia”.

Per Nello Martini, direttore Fondazione Ricerca e Salute (ReS): “La farmacologia dell'Università di Messina si riconferma e si candida come uno dei centri più rilevanti in Italia ed in Europa per i programmi di metodologia e di ricerca in rete della RWE ed il gruppo, coordinato da Gianluca Trifirò, ha aperto e indicato una strada ed una prospettiva innovativa per la farmacologia italiana in tema di formazione e di ricerca. Senza i dati di RWE è impossibile definire e gestire le grandi sfide future della Governance Farmaceutica”.

Giovanni Corrao, ordinario di Statistica Medica dell'Università degli Studi Milano-Bicocca e direttore

Centro Interateneo “Healthcare Research & Pharmacoepidemiology” spiega: “Gli studi sul mondo reale possono aiutarci a migliorare la qualità delle cure. La possibilità di realizzare un sistema che, basandosi sull’osservazione dell’esperienza passata dei beneficiari del Servizio Sanitario Nazionale, sia in grado di orientare le scelte sul miglior modo per trattare i pazienti nel futuro, è una sfida alla quale non possiamo sottrarci”.

Ferdinando Croce, capo della segreteria tecnica dell’assessore regionale alla Salute Ruggero Razza, rileva: “Circa l’appropriatezza e l’efficacia dei nuovi farmaci, il dibattito punta sulla verifica antecedente alla loro approvazione. Un profilo che richiede valutazioni in grado di coniugare l’approccio economicistico ai temi della salute, per assicurare qualità delle cure e livelli elementari di assistenza. In tal senso, anche per organizzare al meglio i profili amministrativi, stiamo riflettendo, con il supporto di AGENAS, su una serie di misure congrue e anche con AIFA abbiamo un dialogo costante”.

Per Giuseppe Laganga, direttore generale dell’AOU “G. Martino” di Messina: “I Big Data in Sanità rappresentano un valore nell’organizzazione dei servizi sanitari verso il cittadino e favoriscono la rinegoziazione delle condizioni dell’utilizzo sociale ed economico di tali dati, ampliando una sempre più consapevole svolta culturale”.

Giacomo Caudo, presidente OMCeO Messina, rimarca, invece, l’importanza delle intelligenze artificiali, che, però “Devono supportare il medico, ma non possono sostituirlo, né introdurre l’elemento relazionale, che rimane centrale nel rapporto medico-paziente”.

Tra gli altri era presente anche Francesco Trotta, dirigente Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni dell’AIFA.