



**#3F**  
& real world data

**Università degli studi di Messina**

**16 Luglio 2020**



V Congresso - Ruolo della Real World Evidence a supporto delle politiche del farmaco:

## **RWE nelle emergenze sanitarie: l'esperienza della pandemia COVID-19**

### **Razionale**

La pandemia causata dal SARS-CoV-2 ha messo in evidenza quanto sia importante generare rapidamente evidenze cliniche che possano consentire alle agenzie regolatorie e alle società scientifiche di prendere decisioni ponderate, il cui impatto si ripercuoterà su Paesi interi. La *real-world evidence* (RWE) ha un ruolo fondamentale in questa situazione di emergenza sanitaria: essa è importante per generare dati epidemiologici mirati a descrivere dettagliatamente le popolazioni affette dal COVID-19, e descrivere gli *outcome* clinici osservati in queste popolazioni. La RWE ha un ruolo importante anche per valutare l'impatto della multimorbidità sugli esiti clinici in pazienti affetti da COVID-19 e valutare la gestione e la prestazione della *governance* dei processi assistenziali. Infine, la RWE può essere molto utile anche nel contesto degli aspetti regolatori legati all'uso di farmaci e/o vaccini già messi in commercio e a quelli ancora nel *pipeline*. Il ruolo delle reti di banche dati risulta imprescindibile per la generazione di RWE su popolazioni di grandi dimensioni in tempi brevi. Per creare una rete che sia in grado di operare in maniera efficace, producendo informazioni utili in tempi brevi, bisogna affrontare una serie di sfide legate all'infrastruttura dei dati, ma il risultato finale è un dato clinico sulla salute della popolazione e sulla sicurezza dei farmaci molto aggiornato su grande scala.

Questo Simposio, giunto alla quinta edizione, a conclusione della quarta edizione del Master Universitario di II livello "Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia, farmacoconomia: valutazioni tramite Real World Data" si pone l'obiettivo di mettere a confronto mondo istituzionale/regolatorio, accademico e industriale per discutere su diverse esperienze e progettualità nazionali ed internazionali in cui sia stata generata RWE su profilo beneficio rischio dei farmaci nel corso della pandemia COVID-19.

# **Programma**

**16 Luglio 2020**

**Moderatore: Giornalista**

## **14.30-14.45 Welcome e saluti istituzionali**

Magnifico Rettore S. Cuzzocrea - *Università degli Studi di Messina – UNIME e COVID19*

Prof. G. Racagni – *Presidente Società Italiana di Farmacologia – SIF e COVID19*

## **I parte – 14:45-16.35 - Esperienze Italiane**

14.45-15.05 L'attività di AIFA nell'ambito della pandemia COVID19 – F. Trotta (AIFA)

15.05-15.25 Il network ITA-COVID-19 per la generazione di RWE su profilo benefico rischio dei farmaci durante la pandemia da SARS-COV-2 – S. Spila Alegiani (ISS)

15.25-15.45 Uso compassionevole nelle emergenze sanitarie: possibile strumento di monitoraggio? N. Martini (Fondazione ReS)

15.45-16.05 Effetto indiretto di COVID19 sui LEA: un progetto pilota tramite network di banche dati amministrative – G. Corrao (Università Milano Bicocca)

16.05-16.25 COVID-19 e MMG: l'importanza del monitoraggio a livello territoriale – A. Capuano (Università della Campania Vanvitelli)

16.25-16.35 Partnership Pubblico/Privato per generare evidenze di RWE – A. Pierini (Roche)

## **Break 16.35-16.50**

## **II part – 16.50-18.45 – Overview of international real-world studies during COVID19 pandemic**

16.50-17.10 Role of pharmacological research on healthcare emergency: rapidity vs. accuracy – L. Pani (University of Modena and Reggio Emilia)

17.10-17.30 COVID19 and RWE: the Spanish experience – F. Jose de Abajo Iglesias (Universidad de Alcalà)

17.30-17.50 COVID and RWE: an international EU database network – O. Klungel (University of Utrecht)

17.50-18.10 COVID19 and RWE: the US experience – J. Gagne (Harvard University)

18.10-18.30 A multi-Regional distributed database network for post-marketing surveillance of biologics: the VALORE Project – G. Trifirò (University of Messina)

**Concluding remarks -18.30-18.45**

A. P. Caputi & G. Trifirò