



A quali domande risponde questo rapporto

Rosa Gini

Agenzia regionale di sanità della Toscana

Workshop.

II° RAPPORTO SUI FARMACI IN TOSCANA

Firenze, 19 dicembre 2017



Farmacoepidemiologia



Studi clinici randomizzati

I farmaci vengono **resi disponibili alla popolazione** dopo che efficacia e sicurezza sono state provate tramite studi clinici randomizzati

I punti di forza di questi studi ne costituiscono anche il limite: al momento dell'ammissione all'uso **molte informazioni complementari sono ancora mancanti**



Cos'è la farmacoepidemiologia

La **farmacoepidemiologia** è la disciplina che si occupa di creare queste informazioni, studiando i farmaci dopo l'immissione in commercio e la conseguente diffusione nella popolazione.

Tre grandi gruppi di studi

- Uso: chi usa il farmaco e come
- Efficacia: quella degli studi clinici è confermata?
- Sicurezza: si confermano i rischi osservati negli studi clinici o segnalati dalle segnalazioni spontanee? Se ne osservano di nuovi?

In ARS: collaborazioni nazionali e internazionali

macol (2014) 70:1129–1137
00228-014-1708-8

COEPIDEMIOLOGY AND PRESCRIPTION

Ghirardi et al. *BMC Gastroenterology* 2014, **14**:5
<http://www.biomedcentral.com/1471-230X/14/5>



Drug Saf (2013) 36 (Suppl 1):S159–S169
DOI 10.1007/s40264-013-0109-8

OPEN ACCESS Freely available online



BioDrugs
DOI 10.1007/s40259-015-0132-7



ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

**How Much Are Biosimilars Used in Clinical Practice?
A Retrospective Italian Population-Based Study of Erythropoiesis-
Stimulating Agents in the Years 2009–2013**

Vincenzo Iannuzzi¹, Francesco Giannini¹, Luca Polizzi², Alessandra Ghiselli²

Nel 2016: primo rapporto toscano



Nell'occasione della presentazione di quel rapporto furono indicate delle priorità per gli studi successivi



Questo rapporto



Una prefazione e dieci domande

Prefazione: cosa sono i farmaci biologici

Domande

- 7 su farmaci biologici: in generale, per diabete, per maculopatie, per artrite reumatoide, ipolipemizzanti, in oncoematologia, fattori di crescita granulocitari
- Una sull'antibioticoresistenza
- 2 su uso e sicurezza dei farmaci usati dagli anziani a rischio cardiovascolare



Per ciascuna domanda

Domanda

Contesto della domanda

- descrizione dei termini
- per quali ragioni è importante
- cosa si sa dalla letteratura

Come siamo arrivati alla risposta

- Metodi, risultati, commento

Risposta



Le risorse dell'ARS

Questi approfondimenti vanno a comporre un quadro complessivo, sempre parziale ma tuttavia molto dettagliato.

Sono risultati ottenuti dall'ARS grazie

- al suo patrimonio di **competenze** e di **dati**,
- alla ricchezza della sua **rete di collaborazioni**: le Aziende Sanitarie, le Università di Firenze, Pisa e Siena, l'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'ISPRO, Fondazioni toscane, Università e centri di ricerca nazionali e internazionali.



In caso particolare: farmaci oncologici

L'uso di farmaci oncologici è particolarmente difficile da studiare perché i dati sono custoditi da fonti diverse

Lo studio che presentiamo è quindi anche uno studio di fattibilità



La giornata di oggi



WORKSHOP PRESENTAZIONE DEL II° RAPPORTO SUI FARMACI IN TOSCANA

19 dicembre 2017

FORMAS Villa La Quiete – Salone delle Robbiane (Via di Boldrone, 2 Firenze)

In questo workshop verranno presentate evidenze su uso, efficacia e sicurezza di diverse terapie farmacologiche, tra cui farmaci biologici per l'artrite reumatoide, farmaci incretinici per il diabete di tipo 2, vecchi e nuovi ipolipemizzanti, farmaci anti angiogenici per le maculopatie, un farmaco biologico per i tumori ematologici, anti infiammatori non steroidei.

Verranno inoltre presentati due approfondimenti sul problema emergente dell'antibiotico-resistenza.

Il Workshop sarà l'opportunità per un dibattito aperto volto ad aggiornare le priorità di ricerca dell'ARS in farmaco epidemiologia, così da rispondere alle necessità di conoscenza del sistema sanitario toscano.

L'evento è

9:00 - Registrazione dei partecipanti

09:30 - Introduzione

ANDREA VANNIUGLI, Azienda ospedaliera di Arezzo – NELLO MARTINI, Spes & Usciti

09:45 - A quali domande risponde questo rapporto

ROSA GINI, Agenzia regionale di sanità

10:00 - Quanto si usano i farmaci biologici in Toscana, e per quali indicazioni?

GIUSEPPE ROBERTO, Agenzia regionale di sanità

10:15 - Cosa accade ai pazienti con artrite reumatoide quando interrompono il primo farmaco biologico?

MARTA MOSCA, Università degli Studi di Pisa

10:30 - Come sono stati utilizzati negli ultimi 10 anni i farmaci per la riduzione del colesterolo, e quali sono i pazienti che possono beneficiare dei nuovi farmaci biologici ipolipemizzanti?

ALDO PIETRO MAGGIONI, Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri

10:45 - Come sono utilizzati i farmaci anti angiogenici per le maculopatie?

GIANNI VIRGILI, Università degli studi di Firenze

11:00 - Pausa

11:20 - Come viene utilizzato il rituximab nel primo anno di cura dei pazienti con patologie oncoematologiche?

CLAUDIA BARTOLINI, Agenzia regionale di sanità

11:35 - La commercializzazione dei biosimilari ha modificato il pattern prescrittivo dei fattori di crescita granulocitari?

ILARIA MARCIANO, Università degli studi di Messina

11:50 - Che rischi corrono i pazienti anziani con rischio cardiovascolare quando assumono farmaci?

ERISILIA LUCENTEFORTE, Università degli studi di Firenze

12:05 - Come sono utilizzati gli antibiotici in Toscana?

GIOVANNA PAGGI, Farmacista

12:20 - Quanto è appropriata la posologia nella prescrizione dei fluorochinoloni in medicina generale?

CORRADO CATALANI, Infettivologo – SARA D'ARIENZO, Agenzia regionale di sanità

12:30 - I nuovi nosocomi: priorità per gli studi sui farmaci in Toscana

Moderatore: FABIO VOLLER, Agenzia regionale di sanità

Interverranno:

NELLO MARTINI (Drugs & Health) MARINA ZICHE (Università degli Studi di Siena) ELISABETTA POLUZZI (Università degli Studi di Bologna) ALESSANDRO MUGELLI (Università degli studi di Firenze) GIANNI VIRGILI (Azi. Ospedaliero-Universitaria Careggi) FEDERICO VOLA (Laboratorio MeS)



Buon lavoro!