

Presentazione del Rapporto sui farmaci in Toscana 2019

TAVOLA ROTONDA

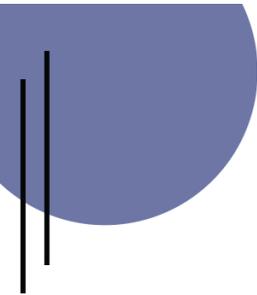
I quesiti per la farmacoepidemiologia emergenti da molteplici ambiti:
clinici, regolatori, di politica del farmaco e altri



Stefania Spila Alegiani

*Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione pre-clinica e clinica dei Farmaci
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Firenze, 11 dicembre 2019



... il vostro punto di vista su temi emergenti che richiedono la produzione di evidenza da parte della farmacoepidemiologia - da un punto di vista di sanità pubblica, di efficacia, di sicurezza, di sostenibilità, clinico o metodologico...

sicurezza, efficacia e sostenibilità

Biosimilari (Progetto Valore)

Studio di coorte multicentrico su efficacia e sicurezza di rituximab originatore e biosimilare in oncoematologia

Setting

- Soggetti con patologia oncoematologica in trattamento con rituximab (originatore o biosimilare) presso l'Ospedale di Trento, 2018-2019

Obiettivi

- Confrontare la sicurezza del rituximab biosimilare e originatore nella pratica clinica oncoematologica
- Migliorare la comprensione delle caratteristiche intrinseche della popolazione di pazienti osservati, la qualità della loro vita e l'efficacia del rituximab (sia esso originator che biosimilare) nelle varie patologie oggetto di osservazione



farmaci oncologici
scadenze brevettuali

sanità pubblica

Antibioticoresistenza

(OMS, ESAC-net, EARS-net, PNCAR, Osmed)

Comprendere il fenomeno dell'antibioticoresistenza: dalla farmacoepidemiologia alle attitudini, conoscenze e pratiche in Medicina Generale nella Regione Sardegna

Setting

- Medici di Medicina Generale della regione Sardegna, 2018-2020

Obiettivi

- Indagare le attitudini e le conoscenze dei Medici di Medicina Generale riguardo l'antibioticoresistenza e la prescrizione di antibiotici mediante la somministrazione di un questionario adattato dallo spagnolo alla lingua e alla cultura italiana (ITA-KAAR-11)
- Descrivere la prescrizione di antibiotici dei Medici di Medicina Generale in Sardegna in termini di quantità, di tipologia farmacologica e di variabilità e studiare i determinanti di appropriatezza prescrittiva



Pre-post intervento
Farmaci in geriatria
(deprescribing)
Appropriatezza
prescrittiva
(indicatori)

sanità pubblica

Antibioticoresistenza

(OMS, ESAC-net, EARS-net, PNCAR, Osmed)

Uso di antibiotici in ambito territoriale e insorgenza di resistenze:
studio caso-controllo nella PA di Bolzano

Setting

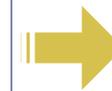
- Medici di Medicina Generale della P.A. di Bolzano 2012-2016

Obiettivi

- Verificare in una popolazione a bassa prevalenza d'uso di antibiotici se un precedente utilizzo di antibiotici abbia effetti sull'insorgenza di resistenze clinicamente rilevanti
- Valutare se l'associazione tra precedente uso di antibiotici e insorgenza di resistenze varia in funzione di età, sesso, microrganismo, tipo di antibiotico, reparto di ricovero del paziente

Analisi

Escherichia coli-chinoloni; escherichia coli-cefalosporine III



Segnali coppie
ATB-patogeno

sicurezza

Ranitidina (NDMA)
(EMA)

Studio di coorte sull'associazione tra uso di ranitidina o altri antiulcera e insorgenza di tumori nella Regione Umbria

Perché?

Revisione Ema sui farmaci a base di ranitidina per la presenza di un contaminante la N-nitrosodimetilammina (NDMA, nitrosammina)

Fonti dei dati

Prescrizioni farmaceutiche SSN (1998-2016)

Registro Tumori Umbro di Popolazione (1998-2016)

Obiettivi

Stimare e confrontare l'incidenza di tumori, per tutte le sedi e per sedi specifiche, nelle popolazioni di utilizzatori di ranitidina rispetto agli utilizzatori di PPI e rispetto alla popolazione generale

Questioni aperte...

Washout, lag time, switch, confondenti (propensity score)



Quesiti specifici
Disponibilità dati
Tempestività



Stefania Spila Alegiani
CNRVF - Centro Nazionale per la Ricerca e la
Valutazione pre-clinica e clinica dei Farmaci
tel 06 49904249
e-mail stefania.spila@iss.it