

## RELATORI

### **Marina Davoli**

Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale, Regione Lazio, Roma

### **Sebastian Schneeweiss**

Harvard Medical School, Boston (MA), USA

### **Giuseppe Traversa**

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute Reparto Farmacoepidemiologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma

### **Segreteria organizzativa:**

#### **Cristina Faiazza**

Dipartimento di Epidemiologia del SSR Lazio

Via di Santa Costanza, 53

00198 Roma

Tel. 06 83060474, email: [c.faiazza@deplazio.it](mailto:c.faiazza@deplazio.it)



**SEMINARIO**

**VALUTAZIONE POSTMARKETING  
DI EFFICACIA E SICUREZZA  
DEI NUOVI FARMACI**

**Integrazione tra sorveglianza attiva e passiva**

**Venerdì 11 luglio 2014**

ore 11 - 13.30

**Sala del Commendatore**

Complesso Monumentale Santo Spirito in Sassia  
Borgo Santo Spirito, 3 - Roma

## Perché il workshop:

I sistemi informativi sanitari sono una fonte preziosa di dati periodicamente aggiornati relativi alle prestazioni erogate dal servizio sanitario regionale/nazionale. Tali informazioni offrono un grande potenziale per orientare le scelte su singoli interventi o modelli assistenziali attraverso un monitoraggio continuo in grado di aggiornare le conoscenze sull'efficacia e la sicurezza dei trattamenti disponibili.

La valutazione di rischi e benefici dopo l'immissione in commercio di un nuovo farmaco ad oggi si svolge attraverso le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari e/o pazienti, accompagnata dai registri per specifici farmaci e studi osservazionali. Questo approccio è molto importante in quanto le segnalazioni prescindono dagli eventi avversi identificati per lo stesso farmaco durante la sperimentazione clinica e completano il quadro di potenziali rischi dello stesso. Tuttavia, la sorveglianza attiva e la conduzione di studi osservazionali non avvengono in modo diffuso ed esaustivo, e lo sviluppo di un monitoraggio sistematico dell'efficacia e sicurezza, basato su dati di routine provenienti dai sistemi informativi sanitari, offre una valida opportunità di integrazione della sorveglianza attiva con quella passiva a costi contenuti.

I ricercatori della Division of Pharmacoepidemiology della Harvard Medical School stanno sviluppando metodi per una valutazione continua e rapida dei nuovi farmaci e device basati su database multipli.

Nel presente seminario verranno presentati i nuovi approcci di sorveglianza passiva in via di sviluppo negli Stati Uniti, e verranno discussi potenzialità e limiti di una integrazione tra il sistema di sorveglianza attiva attualmente in uso in Italia e la proposta di un sistema basato sui sistemi informativi sanitari.

## PROGRAMMA

### 11.00 Introduzione

*Marina Davoli*

### 11.30 The new reality of rapid-cycle analytics for multi-database comparative effectiveness monitoring of drugs and devices (in Inglese)

*Sebastian Schneeweiss*

### 13.00 Discussione

*Giuseppe Traversa - discussant*

### 13.30 Chiusura dei lavori