



Prof. Gianluca Trifirò

Messina, 12 luglio 2019 - L'evento, dal titolo "Il Ruolo della Real World Evidence a supporto delle politiche del farmaco: dai big data all'intelligenza artificiale e terapie digitali" si svolgerà, a partire dalle ore 14.30 del prossimo 18 Luglio e proseguirà nella giornata del 19, presso l'Aula Magna del Rettorato dell'Università degli Studi di Messina. Si tratta del IV congresso, che chiude la terza edizione del Master Universitario di II livello in "Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia, farmacoconomia: 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".

"L'obiettivo - afferma Trifirò - è quello di mettere a confronto il mondo istituzionale/regolatorio, accademico e industriale, circa le più efficaci strategie, quali terapie digitali, big data ed intelligenza artificiale, per valutare e comunicare le evidenze post-marketing sui farmaci, soprattutto innovativi, anche in relazione alla loro sicurezza".

"L'evidenza generata dai dati della reale pratica clinica - conclude Trifirò - anche definita come Real World Evidence, è, infatti, fondamentale per integrare le evidenze pre-marketing sul profilo beneficio-rischio dei farmaci, generate dai trial clinici randomizzati, oltre che per valutare burden of disease, unmet clinical needs, appropriatezza prescrittiva, comparative effectiveness research, sicurezza dei farmaci ed impatto di misure di minimizzazione del rischio in pratica clinica. La Real World Evidence ha però valore esclusivamente se basata su analisi di dati di buona qualità, su una corretta interpretazione dei risultati generati e se è in grado di fornire risposte che possano orientare e/o supportare le politiche sanitarie".

## **Dati spesa farmaci**

Secondo l'ultimo rapporto nazionale OsMed sull'uso dei farmaci in Italia, nel 2017 la spesa farmaceutica territoriale complessiva, pubblica e privata, è stata pari a 21.715 milioni di euro ed è diminuita rispetto all'anno precedente del -1,4%, a fronte di un aumento del 7,1% della spesa a carico dei cittadini, che include la spesa per compartecipazione all'acquisto (ticket regionali e differenza tra il prezzo del medicinale a brevetto scaduto erogato al paziente ed il prezzo di riferimento), per i medicinali di classe A acquistati privatamente (fuori Nota) e quella dei farmaci di classe C.

### **Ruolo dei big data ed intelligenza artificiale in medicina**

Numerose esperienze sono state condotte tramite analisi di Big data ed applicazione dell'intelligenza artificiale nel campo medico: dalla diagnostica per immagini alla farmacovigilanza, agli algoritmi di supporto alle decisioni cliniche. Inoltre, numerose iniziative a livello internazionale, così come in Italia, sono state portate avanti al fine di sviluppare network di banche dati sanitarie che coprano popolazioni di notevoli dimensioni, tali da potere rispondere a quesiti clinici che riguardano farmaci di particolare interesse scientifico e regolatorio quali i farmaci innovativi. A tal riguardo, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato un progetto multi-regionale finalizzato all'analisi dei dati reali sui biologici inclusi i biosimilari, denominato "VALORE" e finanziato con fondi di Farmacovigilanza.

### **Il progetto "Valore" dell'Aifa (Agenzia italiana del farmaco): strumento di valutazione postmarketing di farmaci biologici**

L'obiettivo del progetto si evince dal titolo stesso: "Valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimilari in area dermatologica, reumatologica, gastroenterologica ed oncoematologica tramite la costituzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata di dati provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e Registri clinici".

Lo scopo del progetto è di creare un network unico multi regionale (che coprirà circa 40 milioni di assistiti italiani) finalizzato all'integrazione ed all'analisi di dati provenienti da diverse banche dati amministrative regionali e da registri clinici già esistenti sui farmaci biologici in rilevanti aree terapeutiche. Ciò, nel rispetto delle normative vigenti sulla privacy, permetterà di superare da una parte i limiti tradizionali legati alle banche dati amministrative (mancanza di alcuni dettagli clinici, quali parametri di efficacia, informazione sugli stili di vita, ecc.) e dall'altro lato, quelli legati ai registri clinici (ridotta numerosità dei pazienti arruolati e danni di follow-up, limitata capacità di osservazione del paziente a lungo termine, soprattutto per quanto concerne le reazioni avverse da farmaci gravi che portano ad ospedalizzazione).