FORMAS
Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria

SST Servizio Sanitario della Toscana

ARS TOSCANA
agenzia regionale di sanità

WORKSHOP

Presentazione del rapporto sui farmaci in Toscana 2018

12 DICEMBRE 2018

Quali sono le priorità della farmacoepidemiologia per supportare la politica del farmaco e dei vaccini?

Gianluca Trifirò, MD, PhD

Professore Associato di Farmacologia

A.O.U.

Unità di Farmacologia Clinica, Policlinico Universitario «G. Martino», Messina

Dpt Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini morfologihce e funzionali, Università di Messina

Disclosure of interest

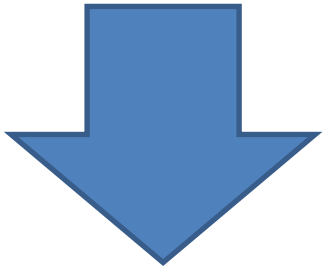
dvisory boards organized by Sandoz, Hospira, Sanofi,
ogen, Ipsen, Shire;

of observational studies funded by several
harmaceutical companies (e.g. Amgen, AstraZeneca,
aiichi Sankyo, IBSA) to University of Messina;

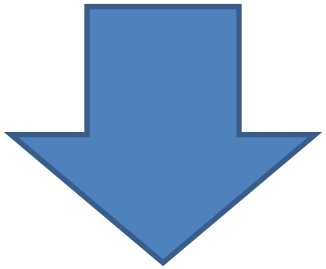
ientific coordinator of the Master program
Pharmacovigilance, pharmacoepidemiology and
harmacoeconomics: real world data evaluations»
hich is partly funded by several pharmaceutical

riorità della farmacoepidemiologia per
upportare la politica del farmaco e dei
vaccini

?



orità delle agenzie regolatorie, payer, operatori
sanitari e pazienti



nerito a tali priorità, quali elementi considerare

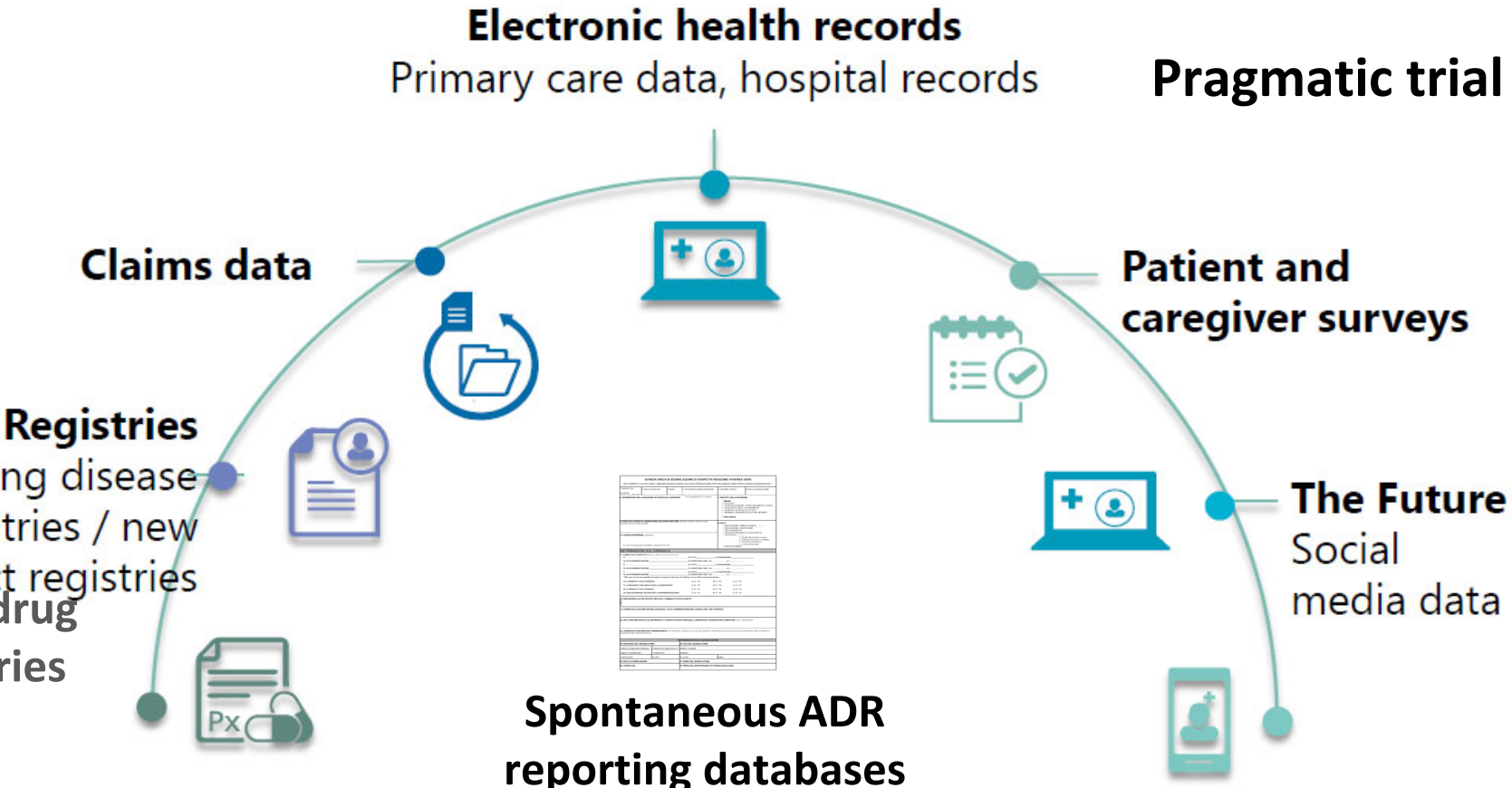
domande a cui cercherò di rispondere in questa presentazione

uali fonti dati?

uali modelli adoperare per lavorare in rete?

uali evidenze generare?

1. Quali fonti dati?



atabase and research network-based PV

strengthen monitoring of benefit-risk balance of drugs in Europe by:

cilitating the conduct of high quality, multi-centre, independent post-horisation studies (PAS);
inging together expertise and resources in pharmacoepidemiology and rmacovigilance across Europe;
veloping and maintaining methodological standards and governance nciples for research in PV and pharmacoepidemiology.

ENCePP Italian node

ER Agenzia sanitaria e sociale regionale	Area Valutazione del farmaco, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna
	Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità
	Centro Regionale di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia-Campania
	Centro Regionale di Farmacovigilanza – Lombardia

fety
doi.org/10.1007/s40264-018-0732-5

EW ARTICLE

CrossMark

Role of European Healthcare Databases for Post-Marketing Drug ctiveness, Safety and Value Evaluation: Where Does Italy Stand?

uca Trifirò[1,20] · Rosa Gini[2] · Francesco Barone-Adesi[3] · Ettore Beghi[4] · Anna Cantarutti[5] · isa Capuano[6] · Carla Carnovale[7] · Antonio Clavenna[8] · Mirosa Dellagiovanna[9] · Carmen Ferrajolo[6] · o Franchi[5] · Ylenia Ingrasciotta[1] · Ursula Kirchmayer[10] · Francesco Lapi[11] · Roberto Leone[12] · Leoni[9] · Ersilia Lucenteforte[13] · Ugo Moretti[12] · Alessandro Mugelli[14] · Luigi Naldi[15] · Elisabetta Poluzzi[16] · a Rafaniello[6] · Federico Rea[5] · Janet Sultana[1] · Mauro Tettamanti[17] · Giuseppe Traversa[18] · Alfredo Vannacci[14] · zo Mantovani[19] · Giovanni Corrao[5]

Quantitative Methods, Università Milano-Bicocca

-CESP
-Università di Milano-Hospital " L. Sacco", Department of Biomedical and Clinical Sciences, Unit of Clinical Pharmacology.

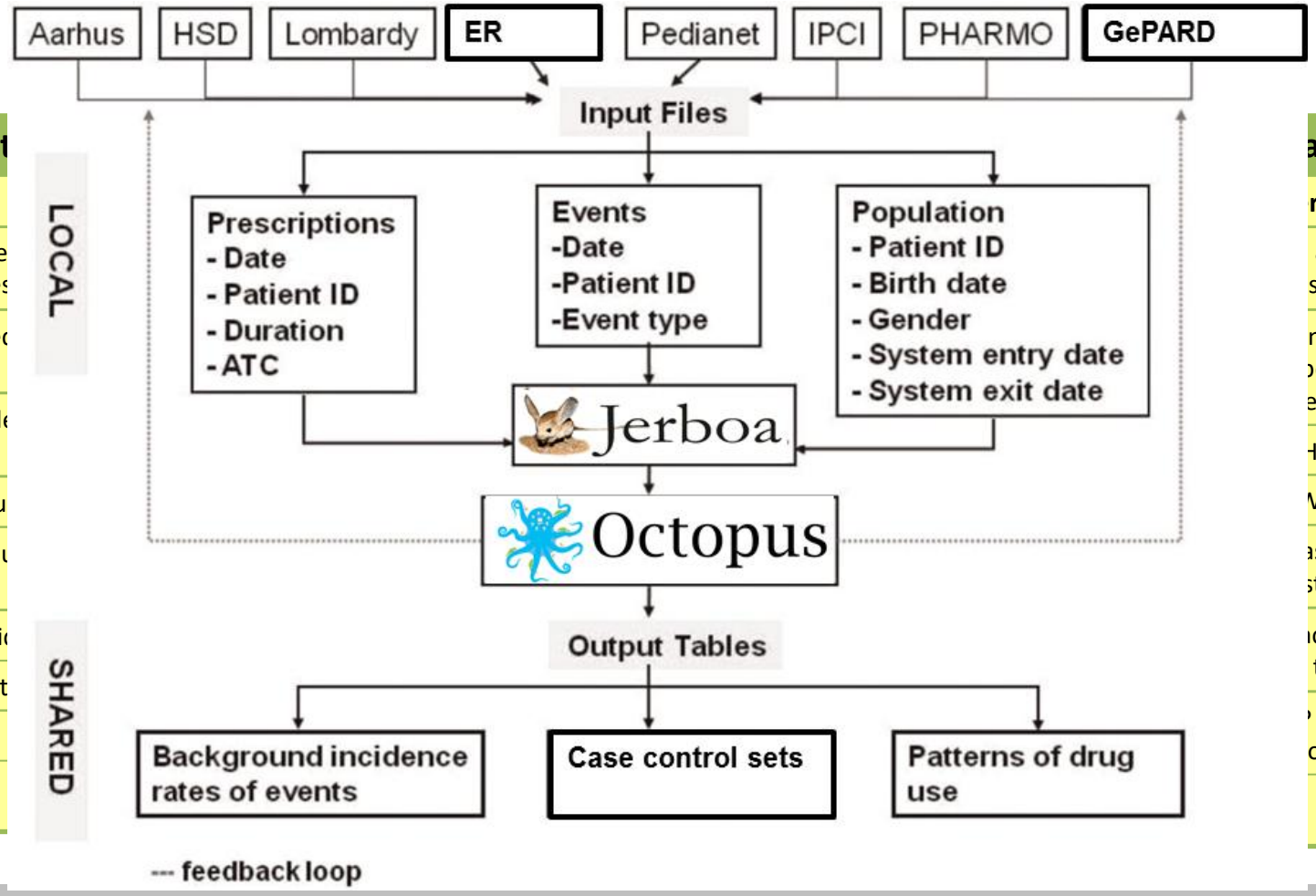
tmarketing e***VAL****uation of benefit-risk profile of* ***O****riginator*
ical drugs vs. biosimilars in dermatology, reumathology, and
stroenterology through healthcare database network and
clinical ***RE****gistries –****VALORE project***

To evaluate and compare appropriateness and short- and long-
benefit-risk profile of biological reference products vs. biosimilars
used in dermatology, reumathology and gastroenterology in real
setting. Interchangeability of reference products and biosimilars
e specifically explored.

Calabria : N= 1,980,533
Basilicata : N= 578,391

total population of 28.5 million persons , overall
00 users of biological drugs can be yearly identified
the network of claims databases, with at least 10%
g biosimilars.

uali modelli adoperare per lavorare in rete?



3. Quali evidenze generare?
ntercambiabilità di biosimilari ed originator

Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari

Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un

DAL REUMATOLOGO GALEAZZI, LETTERA ALLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE: SEGNALATE EVENTI AVVERSI

ra ai biosimilari, ma fanno risparmiare 40 milioni

uova crociata contro
nilari, primo capito-
o della spesa farma-
a e in Toscana. I far-
ri sono una versione
li farmaci biologici
per uso clinico (det-
inatori") al quale so-
r caratteristiche fisi-
fficacia clinica e sicu-
e di studi di confron-

dia dei pazienti reu-
biosimilari, stavolta
nsurrezione delle so-
he è il prof Mauro

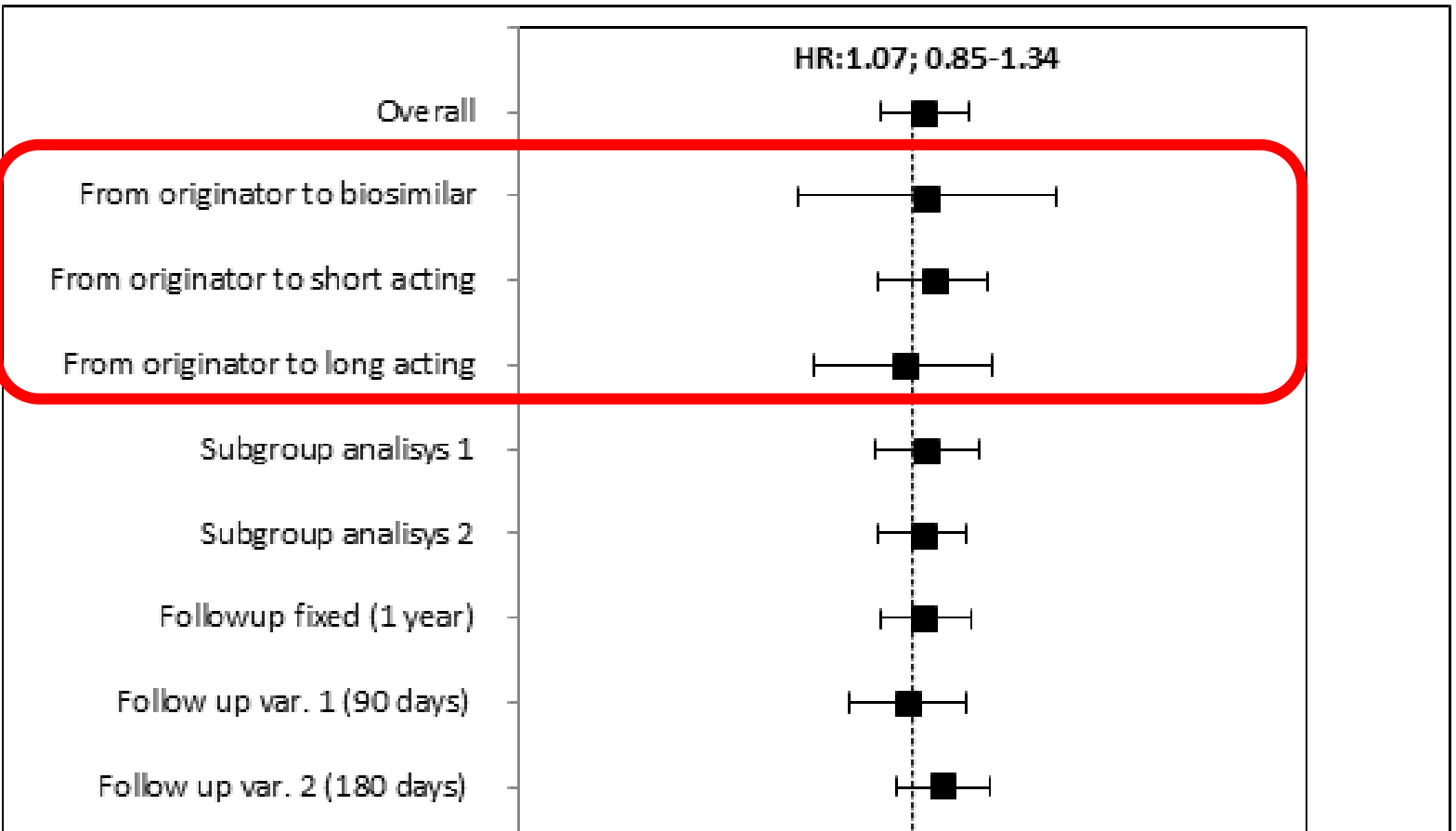
Il prof Mauro Galeazzi fa partire una nuova crociata contro i farmaci biosimilari

ganismo).
Galeazzi ha scritto un articolo che sarà pubblicato sulla rivista 'News dalla Sir' che verrà distribuita ai partecipanti al congresso nazionale dei reumatologi a Rimini dal 21 al 24 novembre, in cui si sottolinea l'importanza della segnalazione degli eventi avversi nel passaggio da un farmaco all'altro: «Molti dei quali caratterizzati da recidiva della malattia», si legge. L'intenzione è richiamare Aifa (l'Agenzia italiana del farmaco) alle sue responsabilità, come spiega Mauro Galeazzi. Con lo switch da Enbrel a Benepa-

plesso, faranno risparmiare alla Toscana almeno 25 milioni dalla farmaceutica ospedaliera e altri 15 dalla farmaceutica convenzionata. Tanto per fare alcuni esempi, il passaggio a Enoxaparina da Clexane (frammento di eparina a basso peso molecolare usata per prevenire la formazione di coaguli di sangue) ha fatto risparmiare alla Regione 2 milioni e mezzo (dal 2017 al 2018). Ora le partite più importanti: sono usciti due biosimilari per sostituire Humira (per la cura dell'artrite, psoriasi, morbo di Chron, colite ulcerosa), prima voce di spesa farmaceutica a livello nazionale (lo scorso anno sono 285 milioni di euro). La Regione, che ha comprato il bio-

3. Quali evidenze generare?
ntercambiabilità di biosimilari ed originator

safety outcomes in ESA α originator users switching to other ESAs



agement of Cancer-associated Anemia with Erythropoiesis-ulating Agents: ASCO/ASH Clinical Practice Guideline Update

uestion 5

dult patients who receive an ESA for chemotherapy-associated anemia, do darbepoetin, eta and alfa originator, and currently available biosimilars of epoetin alfa differ with respect or efficacy?

ndation 5. The Expert Panel considers epoetin beta and alfa, darbepoetin, and biosimilar n alfa to be equivalent with respect to effectiveness and safety. (Type: informal consensus; ce quality: intermediate; strength of recommendation: moderate)

e results were confirmed in another Italian retrospective cohort y which did not find a difference in hemoglobin response among users of either biosimilars or reference product of epoetin alfa her ESAs in either CKD or cancer patients during the first three

3. Quali evidenze generare?
Valutare impatto provvedimenti regolatori

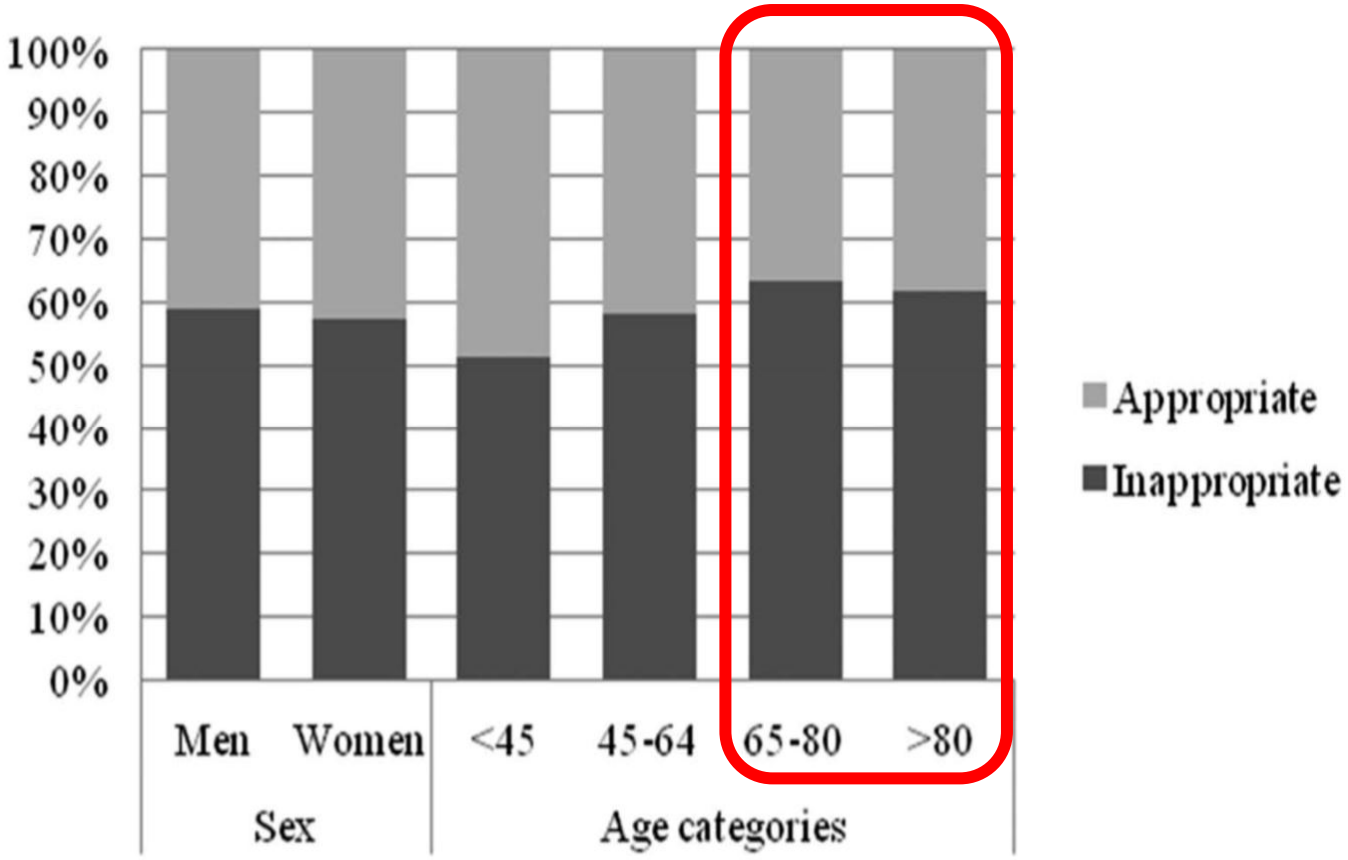
13 April 2007

emiologic dat suggest ketorolac can be ciated to higher risk of ointestinal toxicity than NSAIDs especially used otside approved

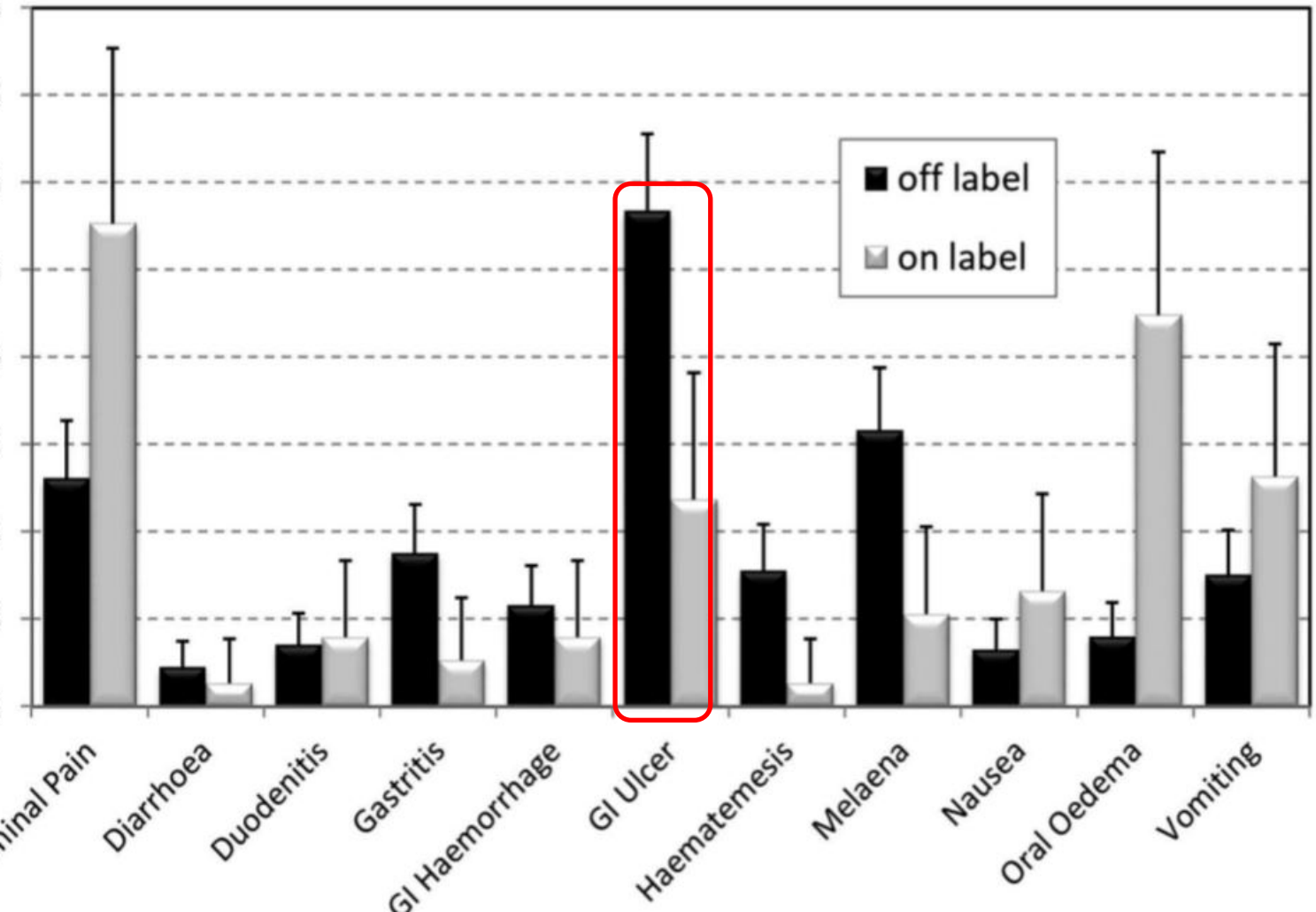
→ Prescription cannot be repeated

→ Intense monitoring program

ency of inappropriate retrofiat prescriptions in Caserta general opulation in the years 2007–2013, stratified by sex and age categories



f-label use was higher in older people (62.9% of the off-label users were ≥65


off label
on label
inal Pain
Diarrhoea
Duodenitis
Gastritis
GI Haemorrhage
GI Ulcer
Haematemesis
Melaena
Nausea
Oral Oedema
Vomiting

From Big Data to Smart Data

ilability of **large amounts of healthcare data** from **several rces** and increasingly **powerful tools** to analyze such data are pportunity **for post-marketing drug surveillance;**

mmonly used **Big Data** such as EHRs, health insurance claims, drug or disease registries should **be considered (not in ation)**, but as in relation to other key data sources, such as SRS premarketing RCTs;

reate a **data infrastructure** which can be effectively explored **multidisciplinary team** to support informed decision making;

essential to remember, however, that **data** by themselves are less. To be useful, data must be **analyzed, interpreted**, and

Formazione, formazione, formazione!

Save the Date

April 6-9, 2019

ISPE's 2019 Mid-Year Meeting

Radisson Blu es. Hotel

Rome, Italy

ISPE

INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACOEPIDEMIOLOGY

"Challenges in postmarketing studies of biological drugs in the era of biosimilars"

"If you want to go fast, go alone. If you want to go far, go together" African saying

Thanks for your attention

anluca Trifirò

firog@unime.it

y much evidence on post-marketing benefit-
profile of medicines do we need and how
enrate it?