



RAZIONALE

I registri AIFA operano il monitoraggio nazionale delle terapie innovative di importanti ambiti prescrittivi per finalità di appropriatezza e di governance della spesa farmaceutica. Uno strumento con grandi potenzialità che tuttavia sconta ancora criticità generali e differenze attuative a livello regionale.

I Registri hanno anche significati e implicazioni da approfondire nell'interesse della qualità della loro gestione. Tra questi il fatto che i Registri AIFA seguono sia lo Standard Monitoring Registry (SMR) sia i Piani Terapeutici (PT) di molti farmaci innovativi con diverse tipologie di Agreement.

Inoltre i Registri di Monitoraggio sono inclusi, dal primo gennaio 2013, nella fase attuativa del nuovo sistema informativo del Sistema Sanitario Nazionale come elemento fondamentale di quella "rivoluzione informatica" che permetterà a più professionisti della salute di seguire il cittadino / paziente avendo tutte le informazioni necessarie per garantirgli il migliore servizio. Esistono comunque ampi spazi di miglioramento e sviluppo per farne uno strumento importante per i cittadini / clienti, per il Sistema Sanitario, per le singole Aziende, per i farmacisti ospedalieri, per i clinici e per le Aziende Farmaceutiche.

La giornata di studio si articola in due parti: nella prima parte si analizzano le criticità del ciclo input-output-feedback sotto diverse prospettive e in diversi ambiti applicativi e territoriali e se ne approfondiscono le caratteristiche di strumento "a basso costo" per i clinici e per la comunità scientifica. Ci si confronterà inoltre sulle possibili prospettive dei registri come strumenti per i cittadini, per la sostenibilità del SSN, per la farmacovigilanza, per le imprese farmaceutiche, per la governance farmaceutica e per la ricerca; basti

pensare al monitoraggio degli off-label attraverso questa modalità.

Eventualmente, possono essere messe in evidenza, attraverso la revisione della letteratura, delle professionalità che hanno prodotto risultati sia epidemiologici sia economici per portare esperienze di utilizzazione dei Registri.

Nella seconda parte si analizza la prospettiva della creazione di un laboratorio-osservatorio permanente sui registri che assicuri la qualità delle informazioni alla fonte, nelle ASL e AO attraverso l'impegno di SIFO che potrà coinvolgere risorse dedicate ad affiancare i clinici nelle corrette ed esaustive compilazioni dei registri. Il laboratorio coinvolgerebbe SIFO, FIASO e altri operatori interessati a sviluppare il sistema dei registri sia dal punto di vista informatico, collegandoli al sistema della farmacovigilanza e ai sistemi di gestione e budget delle ASL/AO ed altri sistemi informatizzati, sia come strumento su cui basare le prescrizioni e finanche come input per lo sviluppo di nuove terapie.

L'evento è indirizzato ai medici chirurghi, ai farmacisti, ai responsabili delle politiche del farmaco e farmacovigilanza, ai direttori generali delle ASL/AO e ai responsabili dei settori sanitario amministrativo, del controllo di gestione, delle tecnologie e del sistema informativo, agli specializzandi in medicina e farmacia e delle scuole di management sanitario, ai responsabili delle associazioni dei pazienti e dei cittadini, ai rappresentanti dell'industria farmaceutica e tecnologica.

L'evento dà crediti ECM ai Farmacisti Ospedalieri e territoriali, ai medici chirurghi specializzati in Oncologia, Ematologia, Reumatologia e Malattie autoimmuni, Infettivologia, Oculistica. Prevede inoltre crediti di studio per gli studenti specializzandi.



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



KONCEPT
Via Tartini 5B, 50144 Firenze
segreteria@koncept.it
www.koncept.it
055 357223 /334 7365693

PROVIDER



SIFO
(PROVIDER NAZIONALE ID N.313)
Via Carlo Farini, 81 - 20159 Milano
Tel. 026071934
Fax 0269002476
segreteria.ecm@sifoweb.it
www.sifoweb.it

CON IL PATROCINIO DI



CONFRONTO NAZIONALE SUI REGISTRI AIFA: APPROPRIATEZZA, SOSTENIBILITÀ E INNOVATIVITÀ NEL SETTORE FARMACEUTICO

EVENTO ECM

**Palazzo del Campidoglio
Sala della Protomoteca**

(con ingresso da Portico del Vignola)

**9 Giugno 2017
Roma**



*La partecipazione alla giornata è gratuita previa iscrizione
e fino ad esaurimento dei posti disponibili*



PROGRAMMA*

Ore 9.00 - 9.20

Presentazione della giornata di Studio

Marcello Pani - Maria Ernestina Faggiano

Ore 9.20 - 9.40

PANORAMICA SUI REGISTRI

La generazione di evidenze nel "Real World" e i Registri come strumento di raccolta dati

Duccio Urbinati

Ore 9.40 - 10.00

La piattaforma informatica e le possibilità di sviluppo: algoritmi, integrazione con i processi clinici, la farmacovigilanza, le App e i Social, l'integrazione con i cittadini

Giancarlo Galardi

Ore 10.00 - 10.20

Registri AIFA e implicazioni farmaco-economiche

Giuseppe Turchetti

Ore 10.20 - 10.40

La revisione sistematica della letteratura e i Registri AIFA

Barbara Meini

Ore 10.40 - 11.40

I REGISTRI, LA STRATEGIA E LA GOVERNANCE

Beatrice Lorenzin, Mario Melazzini, Massimiliano Rocchi, Maurizio De Cicco, Nello Martini, Francesco Ripa di Meana, Tonino Aceti, Rosaria Iardino

Ore 11.40 - 12.00

IL CONFRONTO CON L'EUROPA

Silvia Cammarata

Ore 12.00 - 13.00

IL PUNTO DI VISTA DELLE REGIONI

Il Veneto - **Giovanna Scroccaro**

La Toscana - **Tiberio Corona**

Il Lazio - **Lorella Lombardo**

Ore 13.00

Pausa

Ore 14.00 - 15.30

LA PAROLA AI PROFESSIONISTI

Modera: **Arturo Cavaliere**

Il direttore dei servizi ASL - **Roberta Di Turi**

Il direttore sanitario - **Maria Giustina D'Amelio**

L'oncologo - **Carmine Pinto**

L'infettivologo - **Antonio Chirianni**

L'ematologo - **Mario Petrini**

Ore 15.30 - 17.00

ORGANIZZAZIONE DI UN OSSERVATORIO/LABORATORIO SUI REGISTRI AIFA

Nei giorni precedenti agli iscritti sarà sottoposto un questionario per raccogliere le loro proposte e osservazioni sui registri e sulle possibili funzioni di un osservatorio/laboratorio nazionale.

Partendo da queste proposte si organizza e si allarga il confronto tra i professionisti e i partecipanti al corso.

Facilitatori/tutor

Antonietta Colatrella

Giuseppe Traversa

Carmine Pinto

Maria Ernestina Faggiano

Ore 17.00 - 17.20

Presentazione finale di un documento d'intesa tra le parti interessate alla collaborazione dell'osservatorio/laboratorio sui Registri AIFA.

** in attesa di conferma*



COMITATO SCIENTIFICO

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Marcello Pani - Presidente SIFO

COMPONENTI

Maria Ernestina Faggiano - Direttore scientifico SIFO

Barbara Meini - Farmacista Dirigente Azienda USL Toscana Nord-Ovest Livorno

Carmine Pinto - Presidente Nazionale AIOM

Piera Polidori - Direttore Farmacia Clinica ISMETT



RELATORI

Tonino Aceti - Coordinatore nazionale del Tribunale dei diritti del malato

Silvia Cammarata* - Membro SIFO Comitato scientifico per la ricerca e dirigente farmacista AIFA

Arturo Cavaliere - Segretario Regionale SIFO, Regione Lazio

Antonio Chirianni - Direttore dipartimento malattie infettive ed urgenze infettivologiche - azienda ospedaliera Ospedali dei Colli di Napoli

Antonietta Colatrella - Coordinatrice delle attività tecniche uff. registri e monitoraggio AIFA

Tiberio Corona - Responsabile di settore Politiche del Farmaco e Appropriatelyzza, Regione Toscana

Maria Giustina D'Amelio - Direttore sanitario, azienda ospedaliero universitaria consorziale Policlinico di Bari

Maurizio De Cicco - Vicepresidente Farmindustria

Roberta Di Turi - Direttore Dipartimento dei Servizi ASL Roma 3

Maria Ernestina Faggiano - Direttore scientifico SIFO

Giancarlo Galardi - Direttore Settore Information Communication Technology AIFA

Rosaria Iardino - Presidente Fondazione The Bridge

Lorella Lombardo - Dirigente Area Politica del Farmaco, Regione Lazio

Beatrice Lorenzin* - Ministro della Salute

Nello Martini - Presidente di Drugs&Health

Barbara Meini - Farmacista Dirigente Azienda USL Toscana Nord-Ovest Livorno

Mario Melazzini* - Direttore Generale di AIFA

Marcello Pani - Presidente SIFO

Mario Petrini - Direttore U.O. Ematologia Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Carmine Pinto - Presidente Nazionale AIOM

Francesco Ripa di Meana - Presidente FIASO

Massimiliano Rocchi - Vicepresidente area medicinali ospedalieri Assogenerici

Giovanna Scroccaro - Dirigente Settore Farmaceutico, Regione Veneto

Giuseppe Traversa - Primo ricercatore, Reparto di Farmacoepidemiologia, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS

Giuseppe Turchetti - Professore presso Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

Duccio Urbinati - PharmD, Msc, Engagement Manager, RWE