

Scuola di Ricerca in Medicina Generale e gestione del farmaco

FIMMG



HOTEL FLORA – FRASCATI (RM)

18-19-20 FEBBRAIO 2016

Razionale

Il contesto attuale di approccio all'uso del Farmaco risente fortemente di una carenza di informazioni strutturate e dati che vengano dalla Medicina Generale. In particolare i profili di efficacia, sicurezza, utilità necessari per definire la *"place in therapy"* dei nuovi farmaci, le migliori modalità prescrittive ed erogative in funzione anche della convenienza e sostenibilità economica ed equità di accesso alle cure, poggiano su informazioni derivanti da setting di sperimentazione diversi dalla Medicina Generale. È noto a tutti infatti come il paziente afferente alla medicina territoriale abbia caratteristiche cliniche e di trattamento molto diverse da quelle dei pazienti selezionati negli studi clinici condotti nelle strutture sanitarie. Le comorbidità infatti e la presenza di terapie concomitanti sono caratteristiche comuni nei pazienti osservati dal MMG, mentre gli studi condotti nelle fasi pre-registrative, consentono, tramite l'individuazione di criteri di inclusione/ esclusione, particolarmente analitici, di selezionare una popolazione spesso molto diversa da quella del "mondo reale". Tali criticità hanno contemporaneamente ricadute sia a livello nazionale che europeo, rischiando di non rispondere al bisogno terapeutico dei pazienti e al quesito clinico che il MMG si trova a fronteggiare quotidianamente, oltre a limitare in modo sensibile, la sostenibilità economica del nostro SSN e SSR.

La MG deve essere capace di elaborare e supportare scelte e posizioni in riferimento alla pratica e all'uso non sperimentale dei farmaci, anche al fine di essere coinvolto in progetti di ricerca clinica pre e post-marketing, secondo la logica del "large and simple trial" che sono sempre più utilizzati per la verifica dell'effectiveness (efficacia reale).

Basti pensare che, negli ultimi anni, sono proprio le Agenzie Regolatorie, sia a livello nazionale che europeo, a chiedere alle aziende la conduzione di studi post-registrativi nelle condizioni più vicine possibili al "mondo reale" (PASS: Post Authorization Safety Study e PAES: Post Authorization Efficacy Study). Inoltre, si sta affermando, sia a livello scientifico che regolatorio, l'esigenza di rilevare su vasta scala la percezione soggettiva degli effetti terapeutici da parte dei pazienti, e questo tipo di ricerca può trovare una pratica realizzazione mediante la collaborazione programmata con il network dei medici di Medicina Generale che garantiscono una continuità della relazione medico curante - paziente.

PROGRAMMA

Giovedì

09.00 - 11.10
(h 2.10)

**Aspetti metodologici della ricerca clinica:
tipi di studi (epidemiologico,
farmacologico)**

Mario Eandi, Carlo della Pepa

9.00 - 9.20

Obiettivi Conoscitivi generali della ricerca clinica
(con particolare riferimento ai MMG)

9.20 - 9.50

Esercitazione sull'identificazione dei bisogni di conoscenza scientifica
per migliorare la professione del medico di medicina generale

9.50 - 10.10

Obiettivi etico – sociali della ricerca clinica

10.10 - 10.40

Esercitazione delle “problematiche bioetiche nella ricerca clinica
del MMG”

10.40 - 11.10

Metodi per realizzare degli obiettivi

11.10 - 11.25

Pausa

11.25 - 13.30
(h 2.05)

Struttura del protocollo sperimentale
Antonietta Martelli, Francesca Mattioli

11.25 - 11.55:

Richiami sulle caratteristiche principali di un protocollo intervistico
(intervento frontale)

11.55 - 13.30

Predisposizione delle parti essenziali di un protocollo interventistico di
non inferiorità (Esercitazione in gruppi)

13.30 - 15.00

Pausa

15.00 - 16.45
(h 1.45)

Struttura del protocollo osservazionale
Walter Marrocco, Andrea Pizzini

15.00 - 15.30

Opportunità e rischi degli studi osservazionali. Obiettivi e disegni
compatibili con studi osservazionali. La registrazione di parametri
oggettivi e soggettivi osservati.

15.30 - 16.30

Esercitazione pratica

16.30 - 16.45 Linee guida per gli studi osservazionali

16.45 - 18.00
(h 1.15) Ruoli e responsabilità degli operatori coinvolti nella Ricerca
Francesco Rossi, Liberato Berrino, Annalisa Capuano

16.45 - 17.30 Promotore, Sperimentatore, Monitor, Auditor, Paziente.

17.30 - 18.00 Confronto guidato (in aula) sulla metodologia della Ricerca e sugli Studi interventistici e Osservazionali

Venerdì

09.00 – 11.30
(h 2.30) **Elementi di statistica applicati alla ricerca clinica**
Stefano Bonassi, Patrizio Pasqualetti

9.00 - 9.30 - Statistica descrittiva o inferenziale?
- Campione o popolazione?
- Le stime puntuali e intervallari
- Significatività statistica e clinica

9.30 - 10.30 - Disegno degli studi clinici
- La verifica delle ipotesi

10.30 - 11.30 Esercitazione sulla "statistica applicata"

11.30 - 11.45 *coffee break*

11:45 – 13.30
(h 1.45) **La normativa della ricerca clinica sui farmaci**
Andrea Pizzini, Walter Marrocco

11.15 - 11.45 L'evoluzione normativa sulla sperimentazione e ricerca clinica
Le particolarità di questa normativa clinica per la Medicina Generale sui farmaci.
Alcuni percorsi modello ed una visione di possibili scenari futuri.

12.00 – 13.00 Esercitazione pratica

13.00 – 13.15 Discussione

13.15 - 13.30 Conclusione

13.30 - 15.00 *Pausa*

**15.00 - 16.30
(h 1.30)** **La Farmacovigilanza pre e post marketing con esempi pratici**
Maria Consuelo Cicalese, Paolo Daniele Siviero

- 15.00 - 15.20 Definizione e scopi della farmacovigilanza;
- 15.20 - 15.40 La farmacovigilanza in corso di sperimentazione clinica;
- 15.40 - 16.30 La farmacovigilanza post-marketing.
- Elaborazione di un mini test

**16.30 - 18.00
(h 1.30)** **Le procedure autorizzative dei farmaci**
Paolo Daniele Siviero, Pasquale Pierimarchi

- 16.30 - 16.50 La procedura Centralizzate
- 16.50 - 17.10 Le procedure decentrate e di Mutuo riconoscimento
- 17.10 - 17.30 Procedure nazionali
- 17.30 - 17.45 Confronto e specificità delle diverse procedure di AIC
- 17.45 - 18.00 Il problema dell'Accesso al Farmaco:

Sabato

**09.00 - 11.00
(h 2.00)** **Lettura critica di articoli scientifici**
Lorenzo Maria Donini, Eleonora Poggiogalle

- 09.00 - 09.30 Criteri di qualità di un articolo scientifico;
- 09.30 - 10.00 Strumenti e metodologie per la selezione della letteratura scientifica/di articoli scientifici
- 10.00 - 10.30 Articoli da leggere (es. sindrome metabolica)
- 10.30 - 11.00 Esercitazioni in aula;

11.00 - 11.15 Pausa

**11.15 - 12.30
(h 1.15)** **Strumenti Applicativi**
Paolo Misericordia, Vincenzo Landro

11.15 - 11.30	Introduzione - Le esigenze di un network operativo. - Netmedica Italia: il rationale e le logiche realizzative.
11.30 - 12.00	Esplorazione online delle funzioni di Netmedica Italia. - La fase di registrazione. - L'installazione degli estrattori e la configurazione di NetDesk per l'allineamento dati. - L'audit, il benchmarking e i performance score.
12.00 - 12.30	Discussione
12.30 - 13.00	Test di apprendimento Verifica dell'apprendimento e questionario