

71° Congresso Nazionale Fimmg - Metis

UN MEDICO PER LA PERSONA, LA FAMIGLIA, LA SOCIETÀ

SCUOLA DI RICERCA IN MEDICINA GENERALE
E GESTIONE DEL FARMACO - FIMMG E I SUOI PROGETTI



5 - 10 ottobre 2015



71° Congresso Nazionale Fimmg - Metis

UN MEDICO PER LA PERSONA, LA FAMIGLIA, LA SOCIETÀ

SCUOLA DI RICERCA IN MEDICINA GENERALE
E GESTIONE DEL FARMACO - FIMMG E I SUOI PROGETTI

PERCHE' UNA SCUOLA DI RICERCA IN MG



WALTER MARROCCO

5 - 10 ottobre 2015

FI  **MG**
SCUOLA DI RICERCA IN MEDICINA GENERALE E GESTIONE DEL FARMACO
M


Sperimentazione Clinica

per anno e fase in Italia (dati OsSC al 31/12/2013)

| Anno | SC | % Fase III | % Fase II | % Fase IV | % Fase I | % Bioeq / Biod |
|--------|-------|------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| 2000 | 557 | 62,1 | 28,0 | 7,7 | 0,0 | 2,2 |
| 2001 | 605 | 54,2 | 33,6 | 9,1 | 0,0 | 3,1 |
| 2002 | 560 | 52,3 | 38,2 | 7,1 | 0,0 | 2,3 |
| 2003 | 568 | 54,9 | 35,6 | 8,3 | 0,0 | 1,2 |
| 2004 | 624 | 52,2 | 35,7 | 9,1 | 1,0 | 1,9 |
| 2005 | 664 | 48,9 | 34,6 | 11,7 | 3,6 | 1,1 |
| 2006 | 778 | 45,6 | 39,2 | 10,4 | 2,4 | 2,3 |
| 2007 | 796 | 44,7 | 38,4 | 12,9 | 2,9 | 1,0 |
| 2008 | 880 | 45,0 | 37,0 | 11,9 | 5,2 | 0,8 |
| 2009 | 761 | 39,4 | 37,3 | 16,7 | 5,7 | 0,9 |
| 2010 | 670 | 42,2 | 37,3 | 11,8 | 7,9 | 0,7 |
| 2011 | 676 | 42,0 | 38,6 | 12,1 | 6,8 | 0,4 |
| 2012 | 697 | 44,2 | 37,0 | 12,5 | 5,9 | 0,4 |
| 2013 | 649 | 43,4 | 36,4 | 11,9 | 8,1 | 0,2 |
| Totale | 9.541 | 47,7 | 36,2 | 11,0 | 3,9 | 1,2 |

AREE CLINICHE DEGLI STUDI

- ✓ oncologia (35%),
- ✓ nuove terapie cardiovascolari (8,6%),
- ✓ neuropsichiatriche (6,9%),
- ✓ sistema ematico e linfatico (5,1%)

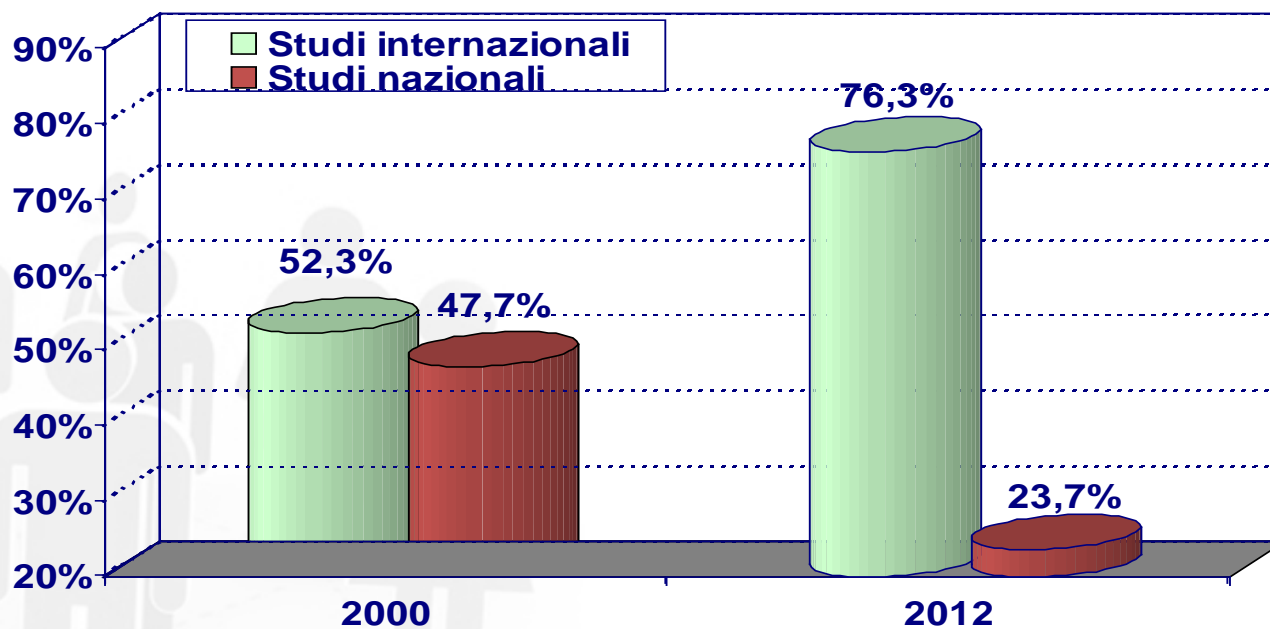


| REGIONE | % STUDI |
|---------------------------------------|------------------|
| LOMBARDIA | 56,5 |
| LAZIO | 37,4 |
| EMILIA ROMAGNA | 34,7 |
| TOSCANA | 31 |
| VENETO | 22,2 |
| PIEMONTE | 20,7 |
| SICILIA | 18,1 |
| CAMPANIA | 18,1 |
| LIGURIA | 17,9 |
| PUGLIA | 12,6 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 9,8 |
| MARCHE, SARDEGNA, ABBRUZZO, UMBRIA | 6 – 7 (ciascuna) |
| CALABRIA | 4,9 |
| BASILICATA | 2,2 |
| MOLISE | 1,1 |

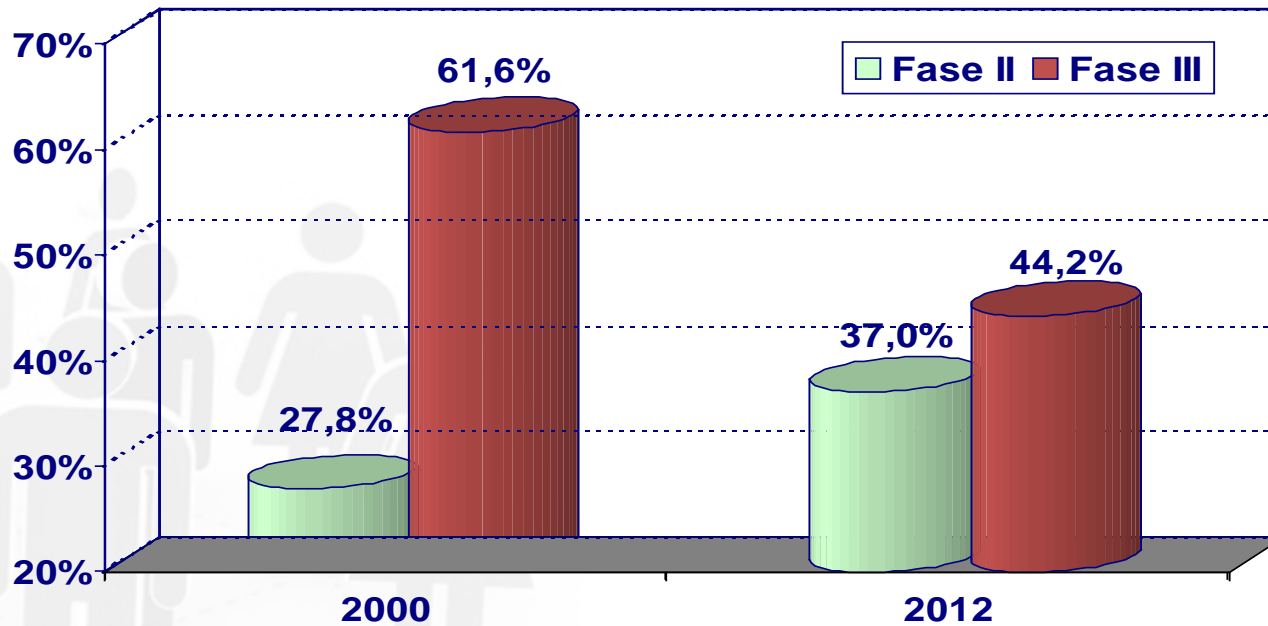
I principali cambiamenti



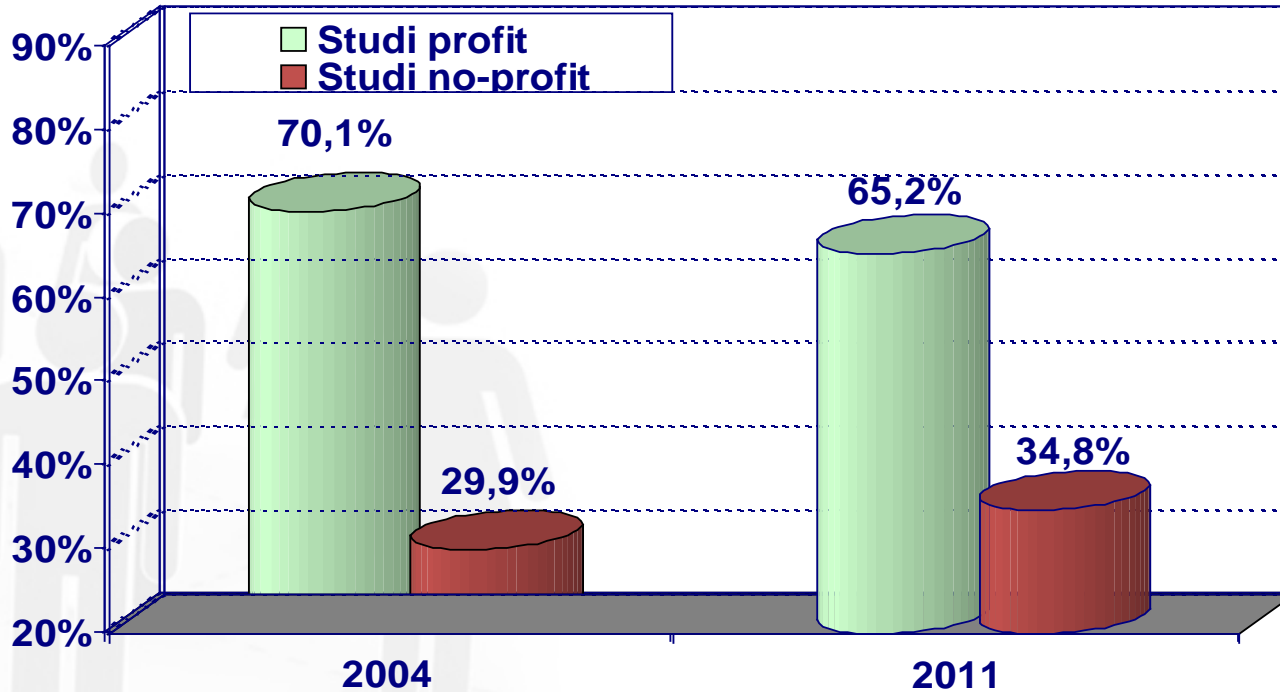
Tipologia delle SC multicentriche in Italia



SC di Fase II e III in Italia



Ricerca profit vs no-profit



Dove si fa ricerca clinica

- ✓ Aziende Ospedaliere
- ✓ Policlinici Universitari
- ✓ IRCCS
- ✓ Strutture sanitarie private accreditate
- ✓ (MMG e PLS)

MEDICINA GENERALE E PAZIENTE REALE

Paziente reale = frequente comorbidità
politrattamento



molto spesso,

con caratteristiche cliniche e di trattamento

diverse

da quelle dei pazienti selezionati negli studi clinici.

Difficoltà di utilizzo dei risultati

spesso non si riescono a

- traslare nella pratica clinica quotidiana i risultati di una ricerca scientifica
- personalizzare il trattamento come invece richiederebbero al Medico di Famiglia pazienti e società .

“carenza del processo sperimentale”

incide notevolmente su:

place in therapy dei farmaci, modalità prescrittive ed erogative, valutazione dei relativi costi, ma in particolare sull’appropriatezza terapeutica.

QUINDI

rivalutare i farmaci
alla luce della successiva esperienza d’uso

PER

rispondere al bisogno terapeutico dei pazienti
e alla sostenibilità economica del nostro SSN e SSR.

miglior trattamento del *paziente reale*



vera e propria *mission*
per la Medicina Generale

OBIETTIVI SCUOLA

costituire un vero e proprio
“**network operativo**”

di Ricercatori Medici di Medicina Generale (circa 400)
per elaborare e supportare
scelte e posizioni della MG
in riferimento alla pratica professionale
e in particolare per l'uso dei farmaci

COINVOLGIMENTO SCUOLA su NUOVE FRONTIERE

I progetti di ricerca clinica pre- e post-marketing, secondo la logica del “**large and simple trial**”, sono sempre più utilizzati per la verifica dell’**effectiveness** (efficacia reale) e non solo per l’efficacia sperimentale.

Sono proprio le Agenzie Regolatorie, in primis l’EMA (European Medicine Agency) , a chiedere:

- studi post-registrativi nelle condizioni più vicine possibili al mondo reale
(**PASS**: Post Authorization Safety Study)
(**PAES**: Post Authorization Efficacy Study),
- **Registri** Pazienti/Patologia/Farmaci
- **Adaptive Path Way.**

RUOLO UNICO DELL'ITALIA

- Organizzazione di Assistenza Territoriale basata sulla **Medicina Generale** che non ha eguali
- **Mondo Scientifico** di primordine
- **Industria**: 2° in Europa, tra le prime nel mondo
- **SSN** solidaristico e capillare
- **AIFA**: sistema regolatorio di riferimento in Europa

OPPORTUNITA' UNICA PER L'ITALIA

La Ricerca Territoriale può avere ritorni su:

**qualità dell'Assistenza
sviluppo della Ricerca
produzione industriale**

Opportunità da cogliere come sistema paese