

Corso di formazione
su interpretazione e valutazione
degli studi di
Real World Evidence
in ambito oncologico

f a d s i n c r o n a

www.botofad.it

5 e 19 dicembre 2023

Ore 14.00 - 18.00



Al corso, riservato a **30 partecipanti**, sono stati attribuiti **12 (dodici) crediti formativi** per il programma di “Educazione Continua in Medicina” (E.C.M.), per la professione di **Medico-Chirurgo** (discipline: Ematologia, Farmacologia e tossicologia clinica, Oncologia) e **Farmacista** (Farmacista di altro settore, Farmacista pubblico del SSN)

La partecipazione è gratuita

Evento n: 1075-398540 Ed.1

Responsabile scientifico: Prof.Gianluca Trifirò

Obiettivi del corso: Farmacoepidemiologia,
farmacoeconomia e
farmacovigilanza

Razionale

L'evidenza scientifica basata su dati raccolti di routine e/o contestualizzati durante la normale pratica clinica (*Real World Evidence*), complementari a quelli ottenuti con le sperimentazioni cliniche interventistiche, contribuisce a realizzare un utilizzo più appropriato delle tecnologie sanitarie.

Le fonti di dati per la RWE possono essere diverse:

- Studi osservazionali appositamente disegnati
- Analisi di informazioni contenute in fonti già disponibili (cartelle elettroniche ospedaliere, database dei MMG, database sanitari ad uso amministrativo, registri AIFA, *patient reported outcome*).
- Big data la cui disponibilità è in continuo aumento

Punti critici della RWE sono la qualità del dato, la presenza di dati incompleti o di dati non omogenei.

Una corretta interpretazione e valutazione dei dati di RWE richiede un'adeguata formazione degli operatori sanitari.

In particolare, in ambito oncologico vanno approfonditi i bias statistici ed i fattori confondenti per giungere ad una corretta valutazione dell'*effectiveness* di un farmaco. Infine, l'epidemiologia delle patologie neoplastiche e lo sviluppo di farmaci sempre nuovi richiedono una particolare attenzione ai dati di *safety* di RWE.

L'obiettivo del progetto è fornire ai partecipanti gli strumenti per una corretta interpretazione e valutazione degli studi di RWE in oncologia per generare migliori esiti di salute e qualità di vita per i pazienti.

A questo scopo saranno organizzate delle esercitazioni con discussione di articoli scientifici.

Faculty

YLENIA INGRASCIOTTA	Ricercatore a tempo determinato - Docente di farmacologia	Università di Verona
UGO MORETTI	Professore associato di Farmacologia -Direttore Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) Veneto	Università di Verona
ANDREA SPINI	Assegnista di ricerca -Farmacologo	Università di Verona
GIANLUCA TRIFIRO'	Farmacologo Clinico presso l'Unità di Farmacologia Clinica Ospedale Universitario Professore di Farmacologia	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Programma

martedì 5 dicembre

14.00 - 16.00	RWE: fonti dei dati, strumenti ed applicazioni in oncologia	G.Trifirò
16.00 - 17.00	Bias e confounding negli studi di RWE in oncologia con esempi	G.Trifirò
17.00 - 18.00	Esercitazione con discussione di articolo scientifico inviato come materiale di pre-reading. L'esercitazione si baserà sulla lettura critica dell'articolo "<i>Luo J, Gagne JJ, Landon J, Avorn J, Kesselheim AS. Comparative effectiveness and safety of thalidomide and lenalidomide in patients with multiple myeloma in the United States of America: A population-based cohort study. Eur J Cancer. 2017 Jan;70:22-33</i>". In particolare, sarà discusso in maniera dettagliata il residual confounding, il confounding by indication, il selection bias e le varie procedure per prevenire l'occorrenza di errori sistematici.	Y. Ingrasciotta / A. Spini

martedì 19 dicembre

14.00-15.00	Valutazione di effectiveness di farmaci oncologici tramite studi di real world	G.Trifirò
15.00-16.00	Esercitazione con discussione di articolo su effectiveness di farmaci oncologici inviato come materiale pre-reading. L'esercitazione si baserà sulla lettura critica dell'articolo "<i>Ramagopalan S, Gupta A, Arora P, Thorlund K, Ray J, Subbiah V. Comparative Effectiveness of Atezolizumab, Nivolumab, and Docetaxel in Patients With Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer. JAMA Netw Open. 2021 Nov 1;4(11):e2134299</i>". In questa esercitazione verranno valutati gli aspetti principali relativi alla definizione dell'outcome di effectiveness (valutazione della sopravvivenza).	Y. Ingrasciotta / A. Spini
16.00-17.00	Valutazione di safety di farmaci oncologici tramite studi di real world	G. Trifirò / U. Moretti
17.00-18.00	Esercitazione con discussione di articolo su safety di farmaci oncologici inviato come materiale pre-reading. L'esercitazione si baserà sulla lettura critica dell'articolo "<i>Reeder-Hayes KE, Meyer AM, Hinton SP, Meng K, Carey LA, Dusetzina SB. Comparative Toxicity and Effectiveness of Trastuzumab-Based Chemotherapy Regimens in Older Women With Early-Stage Breast Cancer. J Clin Oncol. 2017 Oct 10;35(29):3298-3305</i>". In questa esercitazione verranno valutati gli aspetti principali relativi alla definizione dell'outcome di safety (valutazione dell'occorrenza di eventi avversi).	Y. Ingrasciotta / A. Spini

Provider ECM



Boto S.r.l. ID 1075

Via Domenico Chelini, 3 – 00197 ROMA

P.IVA 08426511005

fad@boto.it

www.boto.it

Per iscriversi è necessario effettuare l'accesso o registrarsi alla piattaforma botoformazione.it al seguente link:

<https://www.botoformazione.it/Account/Login>

Con la sponsorizzazione non condizionante di

