



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



European Network of Centres for  
Pharmacoepidemiology and  
Pharmacovigilance

# The ENCePP Italian Chapter

**Ursula Kirchmayer**  
on behalf of the Italian ENCePP centres

16° ENCePP Plenary Meeting, London, 21 November 2017

# WHO?

## 22 Italian ENCePP centres



	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
	Università di Messina
	Centro Regionale di Farmacovigilanza - Veneto
	Centro studi GISED
	CORE "Collaborative Outcome Research Evaluation"
	Health Search - SIMG
	Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale, Regione Lazio
	Istituto di Igiene e Epidemiologia DSMB Università di Udine
	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
	Università di Bologna
	Università di Verona
	Medineos
	Osservatorio di Epidemiologia, Agenzia Regionale di Sanità della Toscana
	Neurofarba Department, Università di Firenze
	Centro Regionale di Farmacovigilanza-Regione Sardegna (CRFV Sardegna)
	Laboratory of Pharmacoepidemiology & Healthcare Research - Unit of Biostatistics Epidemiology & Public Health - Dept of Statistics & Quantitative Methods, Università Milano-Bicocca
	-CESP -Università di Milano-Hospital "L. Sacco", Department of Biomedical and Clinical Sciences, Unit of Clinical Pharmacology.
	University Hospital of Pisa- Unità di monitoraggio delle reazioni avverse
	Unit of Medical Statistics and Cancer Epidemiology

# WHY?

- **Promote networking and collaboration between the Italian centres active in the field of Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology**
- **Promote networking and collaboration between the Italian centres and EMA/ENCePP/other national networks/centres**
- **Enhance the role of Italian centres in Italy, both at scientific and institutional level: create a stable and strong network with Italian Drug Agency and Regional department of health not only on individual basis but also as community with the final goal of orientating drug policies through RWE generation**
- **Promote post-graduate education in pharmacovigilance and pharmacoepidemiology, involving the scientific societies active in the field (elevate regulatory sciences)**
- **Promote regulatory science - interactions among key scientific societies for education program**

# HOW?

- **Invite new centres to join ENCePP**
- **Promote active participation of the Italian centres in ENCePP, e.g. PAS register, study seal WGs, SIGs, SG**
- **Raise awareness among Italian centres of opportunities in Europe (e.g. collaboration, funding, accreditation/certification system)**
- **Disseminate information about Italian excellences in Europe (e.g. RWE based on administrative data, registries, electronic health records)**
- **Represent Italian pharmacoepidemiologists as a group with one voice, e.g. share position papers, relate to institutions (e.g. regional, national and international authorities)**

# BY WHICH MEANS?

- Annual/six-monthly face-to-face meetings
- TLCs , e.g. feedback from the ENCePP SG
- Mailing list for ad hoc communication from any partner towards the group, e.g. regarding events, funding opportunities etc.
- Dropbox folder to share information

# WHAT?

## Manuscript *"Role of Italian healthcare databases for Real World Evidence-based assessment of medicines: opportunities and challenges"*

- ❖ *Introduction*
- ❖ *Types of healthcare databases (Claims, GPs, clinical databases, registries)*
- ❖ *Overview of Italian databases*
- ❖ *Quality criteria and outcome validation*
- ❖ *Applications of Italian healthcare databases*
  - *Drug utilisation research*
  - *Implementation and impact of RMMs*
  - *Drug safety*
  - *Comparative Effectiveness Research and Health Technology Assessment*
  - *Post-marketing drug safety assessment in special populations (children and adolescents, Pregnancy and lactation, Elderly residing in nursing homes)*
  - *Generics and Biosimilars*
  - *Vaccines*
- ❖ *Challenges*
  - *Data access and privacy issues*
  - *Multi-database studies*
  - *Linkage with clinical databases*
- ❖ *Conclusions*



# WHAT?

Gaining space in scientific societies and associations

MANTOVA **25-27 OTTOBRE 2017**

- MAMU - Mantova Multicentre -

**XLI**

CONVEGNO DELL'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI EPIDEMIOLOGIA

**L'EPIDEMIOLOGIA OGGI  
EVIDENZE, COMUNICAZIONE  
E PARTECIPAZIONE**

Since 2013, one parallel session is dedicated to pharmacoepidemiology

## **PARALLELA 2.1: FARMACOEPIDEMIOLOGIA - SALA ABBAZIA SUL PO**

(Moderano Antonio Addis e Francesco Barone Adesi)

- h.11.30 – 170. Clozapina e agranulocitosi: viene sempre effettuato il monitoraggio della conta leucocitaria?. (Andrealuna Ucciero)
- h.11.45 – 249. Efficacia e sicurezza dei Nuovi Anticoagulanti Orali rispetto agli Anti-Vitamina K in pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV). (Eliana Ferroni)
- h.12.00 – 55. In Italia il prezzo (elevato) dei nuovi farmaci antitumorali non riflette il loro beneficio clinico. (Francesco Trotta)
- h.12.15 – 104. Trend e modalità d'utilizzo dei farmaci incretinici nella pratica clinica di tre aree geografiche italiane tra il 2008 e il 2014. (Giuseppe Roberto)
- h.12.30 – 161. Frequenza di interazioni farmacologiche con potenziale impatto clinico nel paziente anziano: studio sui flussi informativi piemontesi. (Marco Gilardetti)
- h.12.45 – 135. Efficacia comparativa delle formulazioni di tiotropio Handihaler e Respimat: studio di coorte retrospettivo. (Stefania Spila Alegiani)

**#AIE17**



# WHAT?

## Networking with and between scientific societies and associations - 1



**RIMINI 25-28 ottobre 2017**  
**FARMACI, SALUTE  
E QUALITÀ DELLA VITA**  
**38° Congresso Nazionale della Società Italiana di Farmacologia**

**PROGRAMMA COMPLETO - ABSTRACT ONLINE**

### Joint symposium of the Italian Society of Pharmacology and the Italian Association of Epidemiology

From Big Data To Smart Data: Aims, Tools And Knowledge In The Real World Evidence

Friday, October 27th / 9.30 - 11.30

[< Back to index](#)

8	<b>The role of data sources in Real World Evidence: claims databases versus electronic health records</b> Ursula Kirchmayer
166	<b>Opportunities and integrative methods of different sources</b> Rosa Gini
178	<b>Questions for the Real World Evidence</b> Roberto Raschetti
202	<b>The role of pharmaco-epidemiologist: education and employment opportunities</b> Gianluca Trifirò
203	<b>The Role of REAL WORLD EVIDENCE in regulatory and clinical decisions</b> Nello Martini



# WHAT?

Education and training (master classes, summer courses, workshops, Journal Clubs, stages)

The banner features logos for ARS Toscana (agenzia regionale di sanità) and ENEPP (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance) on the left. The text 'Journal Club' is in the top right. The main title 'FARMACOEPIDEMIOLOGIA' is in large blue letters. Below it, a paragraph describes the journal club as an informal monthly meeting for discussing scientific articles on drug use, safety, and efficacy.

ARS TOSCANA  
agenzia regionale di sanità

ENEPP  
European Network of Centres  
for Pharmacoepidemiology  
and Pharmacovigilance

Journal Club

## FARMACOEPIDEMIOLOGIA

Il journal club è un appuntamento informale con cadenza approssimativamente mensile in cui esporre e discutere articoli scientifici dalla letteratura, metodologie, risultati e protocolli di studi in corso pertinenti allo studio dell'utilizzo, la sicurezza e l'efficacia dei farmaci ad uso umano.

#3F  
& Real World Data

I edizione  
Master di II livello



“Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia:  
valutazioni tramite utilizzo di real world data”

Coordinatore: Dott. Gianluca Trifirò

Membri del Comitato Tecnico Scientifico (CTS):  
Prof. Achille P. Caputi, Daniela Baglieri, Dario Maimone Ansaldo Patti, Edoardo Otranto (Università di Messina),  
Giuseppe Traversa (ISS), Stefania Boccia (Università Cattolica di Roma)

A.A. 2016 - 2017  
INIZIO LEZIONI: OTTOBRE 2016  
1.500 ore con stage formativo

Con il patrocinio di :



Assessorato  
della Salute



Journal Club, sia come uditor, sia  
partecipante, è aperta a tutti

# Thank you

**Ursula Kirchmayer**  
**Department of Epidemiology, ASL Roma1**  
**Lazio Regional Health Service**  
**Via Cristoforo Colombo 112**  
**00148 Rome, Italy**  
**Tel. + 39 06 99722129**  
**[u.kirchmayer@deplazio.it](mailto:u.kirchmayer@deplazio.it)**



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
ROMA 1



REGIONE  
LAZIO