

CONSULTA-SCV

“La Ricerca Clinica in Italia: evoluzione o involuzione?”

Bologna, 7 Novembre 2016

Studi clinici e “real world evidence” I Registri di pazienti

Gualtiero Palareti
Malattie Cardiovascolari
Università di Bologna

Dichiarazione di Conflitto di Interesse

- GUALTIERO PALARETI
- Alfa-Wassermann; Daiichi-Sankyo; Pfizer; Roche; Siemens; Stago; Werfen

Strumenti per la ricerca clinica

- Trial clinici randomizzati
- Registri di pazienti (studi osservazionali prospettici, di coorte, casi, caso-controllo)
- Studi di fase IV
- Database amministrativi (di istituzioni sanitarie; assicurativi)

Confronto tra diversi tipi di studi clinici relativi all'uso di farmaci

Tipo di studio	Costo	Limitazioni	Validità nel misurare l'incidenza di eventi	Validità nel misurare l'efficacia	Validità nel misurare la sicurezza
Segnalazione spontanea di EA	Basso	Non affidabile	Nessuna	Nessuna	nessuna
TCR	Molto alto	Non vita-reale; durata corta; pazienti selezionati	Alta-molto alta	Alta	Alta nel breve periodo
Registri di pazienti (studi osservazionali prospettici)	Relativamente basso	Possibile mancanza di controlli; importante il disegno; possibili problemi per il FU; rischio persi al FU	Alta	Moderata	Alta

EA: eventi avversi; TCR: trial clinico randomizzato; FU: follow-up

Efficacy: RCT
Effectiveness: Registries
("real world")

- La realizzazione dei trial clinici, per complessità e costo, è sempre più appannaggio delle decisioni dei gruppi industriali del settore sanitario
- Il ruolo degli studi clinici osservazionali (registri) diventa sempre più rilevante
- I Registri sono uno strumento fondamentale per espandere la ricerca no-profit

Criteri per Registri di alta qualità

- Promozione, obiettivi e gestione del registro
- Disegno e costruzione di un R
- Scopi
- Tipo pazienti e numero, evitare bias di selezione
- Chi può partecipare
- Criteri per anonimato
- Consenso informato
- Le informazioni da raccogliere
- Il follow-up



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

European Medicines Agency - Science, medicines, health

How to make better use of patient registries to collect high-quality data on medicines

24/10/2016

Esempi recenti di Registri

- I nuovi farmaci anticoagulanti orali nella vita reale
- Dopo la pubblicazione dei trial registrativi, numerosi studi di registro stanno confermando l'efficacia e la sicurezza del loro impiego nella pratica clinica quotidiana
- Purtroppo molti registri sono promossi dalle Aziende produttrici o monosponsorizzati

Commenti: i registri di pazienti (RP)

- Importanza crescente: clinica e scientifica
- Strumento di coinvolgimento del personale sanitario
- Insufficiente la cultura attuale sui RP
- Le Regioni/Aziende sanitarie non facilitano i RP
- I Com. Etici spesso agiscono da freno
- Strumento di formazione dei partecipanti :
 - uniformità di approccio diagnostico/terapeutico
 - miglioramento del FU dei pazienti
 - disseminazione/conoscenza dei risultati
- Forte stimolo alla collaborazione tra personale sanitario
- Potenziale importante collaborazione tra Soc. Scientifiche/Professionali

Azioni

- Favorire la realizzazione di RP indipendenti
- Facilitare in tutti i modi (ore lavorative, strumenti) la partecipazione a RP, specie multicentrici
- I RP non sono “sperimentazione”, ma verifica di quanto viene normalmente fatto; le regole dei Comitati Etici ne devono tener conto
- Allenare e favorire la realizzazione e partecipazione a RP dovrebbe essere un compito del Sistema Sanitario
- Le équipes sanitarie dovrebbero essere incentivate a partecipare a RP, anche con l’attribuzione di punti ECM.

DECRETO 17 dicembre 2004.

Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Art. 5.

1. Al personale medico e sanitario che partecipa alle sperimentazioni di cui all'art. 1 vengono attribuiti i crediti formativi di Educazione Continua in Medicina (ECM) stabiliti dalla commissione nazionale per la formazione continua ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, secondo quanto stabilito in materia dagli accordi sanciti in Conferenza Stato-regioni.

Per migliorare la ricerca clinica occorre aumentare la partecipazione “di base” del personale sanitario al processo di “registrazione di quanto viene fatto e di follow-up dei pazienti trattati”

Questa è l'attività dei RP