

NOAC & specifiche popolazioni di pazienti

Anno XX, N. 4, giugno 2019

Sicurezza degli anticoagulanti: dai *trial* clinici alla *real life* Focus su dabigatran

Andrea Fontanella
Ospedale del Buon Consiglio – Fatebenefratelli, Napoli

Premessa

L'accesso a notevoli quantità di dati informatizzati, i cosiddetti *big data*, è sempre più facilitato grazie alla digitalizzazione e all'ingegnerizzazione di molti settori. In ambito *healthcare*, una fonte considerevole di dati sanitari di diversa origine e natura è rappresentata dai **Real World Data** (RWD), che consentono di “fotografare” le diverse dimensioni del benessere psico/fisico e dello stato generale di salute di una persona¹. L'EMA e la Task Force dell'*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) definiscono i RWD come “dati sanitari non raccolti da trial clinici randomizzati (RCT) convenzionali, che consentono di misurare ciò che accade nella pratica clinica reale”¹. Tra le diverse fonti da cui è possibile ricavare i RWD si citano:

- ✓ database amministrativi *cross-sectional* e longitudinali
- ✓ registri di patologia e di farmaci
- ✓ survey di popolazione per la raccolta di informazioni epidemiologiche e survey sanitarie
- ✓ studi di coorte osservazionali
- ✓ studi pragmatici
- ✓ cartelle cliniche elettroniche per la raccolta di dati sanitari¹.

Gli studi di **Real World Evidence** (RWE) consentono di verificare nella pratica clinica il “valore” di un intervento terapeutico, ampliando le evidenze già emerse dai *trial* clinici convenzionali. Tali studi forniscono una panoramica più ampia degli esiti di efficacia e di sicurezza di un trattamento rispetto a quelli registrativi di fase II e III¹. Mentre i RCT risultano sempre essenziali nel definire l'efficacia e la sicurezza delle terapie in condizioni sperimentali, gli studi di RWE assumono maggiore rilevanza quando si vogliono considerare le condizioni di utilizzo, prescrizione e finanziamento del farmaco nella pratica clinica, dopo l'immissione in commercio¹.

Attualmente i farmaci necessitano di un piano di generazione delle evidenze sempre più articolato rispetto al passato.

Gli studi di **Real World Evidence** consentono di verificare nella pratica clinica il “valore” di un intervento terapeutico, ampliando le evidenze già emerse dai *trial* clinici convenzionali.

La qualità dei dati di *real world* sta progressivamente e sensibilmente migliorando, così da renderli **una fonte di informazione sempre più affidabile**.