CRITICITÀ e OPPORTUNITÀ DEL REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014

La ridefinizione dei comitati etici e il rilancio della sperimentazione clinica

Discussione aperta

MILANO
17 Maggio 2018
Sala Sartori
26° Piano - Palazzo Pirelli
Via Fabio Filzi, 22
14.00-17.00

SILVIO GARATTINI

IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Fondazione theBRIDGE SCIENZA TRA CLINICA E SOCIETÀ

LA RICERCA INDIPENDENTE

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE
MARIO NEGRI
IRCCS

SILVIO GARATTINI

Milano 17 Maggio 2018

RCT INDIPENDENTI PER EVITARE:

- UTILIZZO INAPPROPRIATO DEL PLACEBO
- IMPIEGO DI UN TRATTAMENTO NON OTTIMALE PER IL GRUPPO DI CONTROLLO
- DISEGNI DI NON-INFERIORITA'
- IMPIEGO DI PARAMETRI SURROGATI
- ESCLUSIONE DELLE POPOLAZIONI FRAGILI
- SIGNIFICATIVITA' STATISTICA DI SCARSO INTERESSE CLINICO

RCT PER RICERCHE CHE NON SONO DI INTERESSE INDUSTRIALE

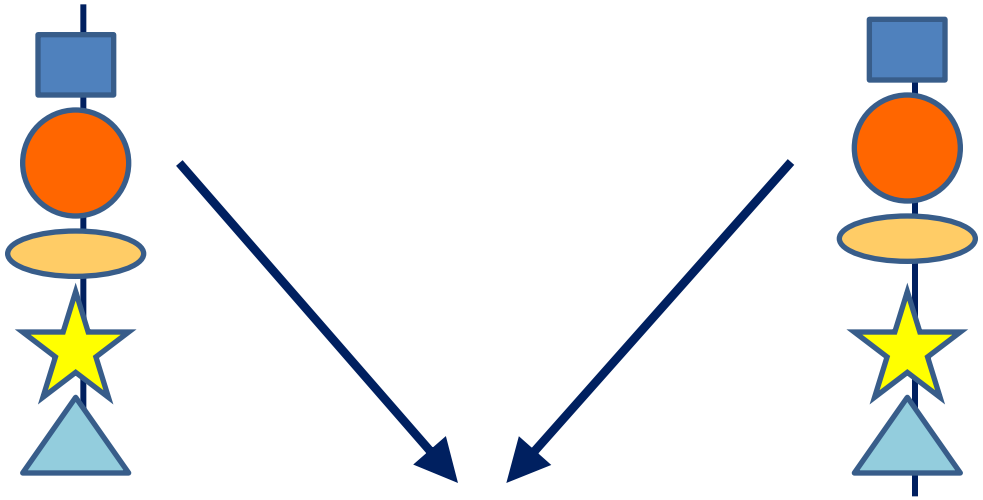
- MALATTIE RARE
- STUDI COMPARATIVI, DI COSTO-EFFICACIA, DI SOTTOGRUPPI
- APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA
- TEMPI E DOSI OTTIMALI, INTERAZIONI
- RIDUZIONE DELLE POLITERAPIE
- DISPOSITIVI MEDICI
- DIAGNOSTICA E RIABILITAZIONE
- ALTRI INTERVENTI NON FARMACOLOGICI

• SCELTA DELLE PRIORITA' TENENDO CONTO ANCHE DELLA NECESSITA' DI INTEGRARE O REPLICARE STUDI INTERNAZIONALI

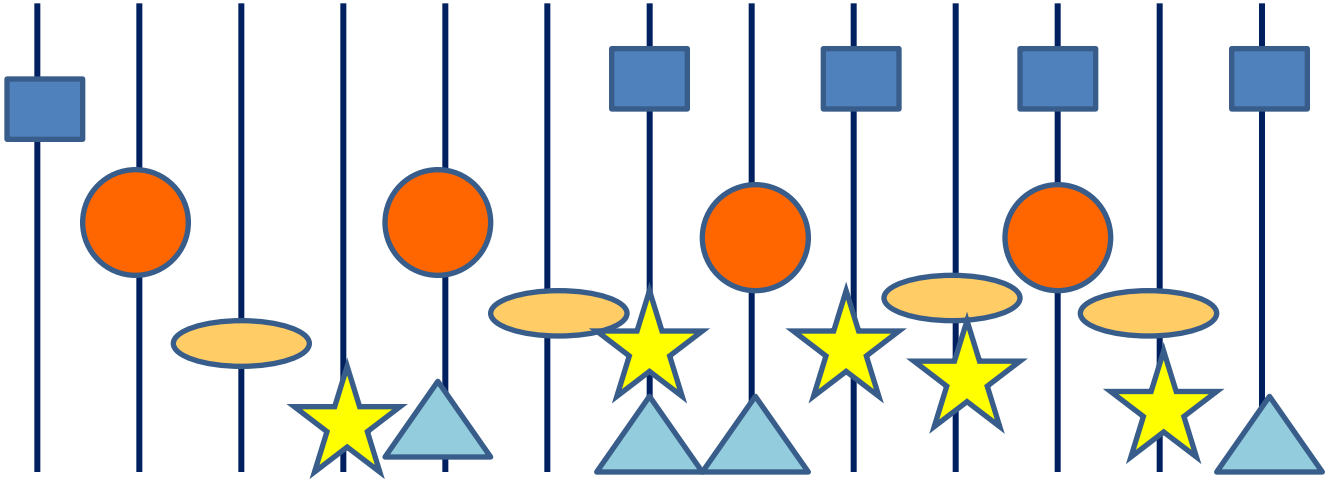
	2017	2008 - 2017
BRAVO	0	2
UN PROGRESSO	1	9
UN VANTAGGIO	9	48
FORSE UTILI	18	157
NIENTE DI NUOVO	45	490
NON ACCETTABILE	15	171
GIUDIZIO RISERVATO	4	66

Prescrire (english ed.) 2018

Dall’omogeneità delle popolazioni…



all’eterogeneità degli individui



EFFETTO DEL TRATTAMENTO

FARMACO A
3%

FARMACO B
2%

3 – 2

BENEFICIO

1%

100:1

NNT

100

Trattamento = 1 anno

What is my risk of having a heart attack in the next 10 years?

NO STATIN
80 people DO NOT have a heart attack (green)

20 people DO have a heart attack (red)

The risk for 100 people like you who DO NOT take statins

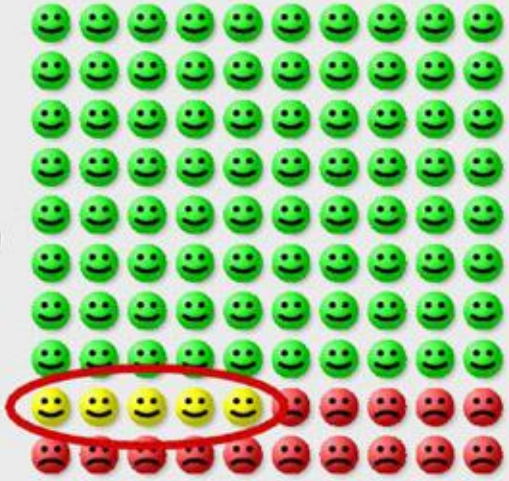
YES STATIN
80 people still DO NOT have a heart attack (green)

5 people AVOIDED a heart attack (yellow)

15 people still DO have a heart attack (red)

95 people experienced NO BENEFIT from taking statins

The risk for 100 people like you who DO take statins



Had a heart attack
Avoided a heart attack
Didn't have a heart attack

Stiggelbout et al., 2012

ROSUVASTATINA
10mg per 5,6 anni

	NNT
Death from cardiovascular system	333
Myocardial infarction	250
Stroke	200
Revascularization	250
Heart failure	500
Angina with evidence of ischemia	1000

Yusuf et al., 2016

BLOOD PRESSURE LOWERING FOR PREVENTION OF CARDIOVASCULAR DISEASES

	NNT
CORONARY HEART DISEASE	166
STROKE	142
HEART FAILURE	166
RENAL FAILURE	1,000
MAJOR CARDIOVASCULAR EVENTS	77
ALL CAUSE MORTALITY	156

Calculated from Ettehad et al., 2016