



Dipartimento di Farmacologia



FONDAZIONE
INTERNAZIONALE
MENARINI

The Role of Drugs in the Disease Management of Chronic Pathologies

Florence (Italy), March 13th – 15th, 2008

Organized by
DEPARTMENT OF PRECLINICAL AND CLINICAL PHARMACOLOGY
UNIVERSITY OF FLORENCE

FONDAZIONE INTERNAZIONALE MENARINI

PROGRAM

Palazzo Vecchio, Salone dei Cinquecento
Piazza della Signoria

Hotel Laurus al Duomo, Auditorium
Via de' Cerretani, 54/R



Dipartimento di Farmacologia



FONDAZIONE
INTERNAZIONALE
MENARINI

Il ruolo dei farmaci nel *Disease Management* di patologie croniche

Firenze, 13 – 15 marzo 2008

Organizzato da
DIPARTIMENTO DI FARMACOLOGIA PRECLINICA E CLINICA
UNIVERSITÀ DI FIRENZE

FONDAZIONE INTERNAZIONALE MENARINI

PROGRAMMA

Palazzo Vecchio, Salone dei Cinquecento
Piazza della Signoria

Hotel Laurus al Duomo, Auditorium
Via de' Cerretani, 54/R

Disease Management is the concept of reducing healthcare costs and/or improving quality of life for individuals with chronic disease conditions by preventing or minimizing the effects of a disease, or chronic condition through integrative care. Disease Management is concerned with care of common chronic illnesses, and the reduction of complications associated with those diseases. Disease Management involves different health professionals and administrators within all areas of the health system, who share a common vision and collaborate on coordinated initiatives. They together support health service delivery to patients living with long-term and life-threatening illnesses, and assist them by developing treatment strategies for diseases often associated to other pathologies and poly-pharmacy. By applying the concepts of Disease Management it is possible to contrast discontinuation of therapies or deviation from guidelines and to support appropriateness in a health system that is increasingly facing economical constraints. Thus, clinical and economical plans, that ultimately involve political and ethical issues, are the prerequisite for an efficient Disease Management program.

In this scenario, the role of drugs must be reconsidered. Clinical trials define safety and efficacy of novel medicines, but the identification of their effectiveness in clinical practice, when patients are exposed to drugs under variable clinical, social, cultural and economical conditions, is required. Specific outcome research studies are urgently needed to address these issues for many drugs and therapeutic regimens. An accurate methodology has to be refined to obtain high quality data on safety and effectiveness, that must be used for an updated evidence-based medicine.

A selected panel of international leading authorities in the field of pharmaco-utilization, -epidemiology, -vigilance and -economics will discuss the role of their specific disciplines in the management of chronic diseases in the aging population. Great expectation for the goal of a personalized therapy is based on pharmacogenetics. The introductory lecture and other presentations during the meeting, will be dedicated to this innovative subject in the setting of clinical practice.

The last edition of The Goodman and Gilman's Pharmacological Basis of Therapeutics reads that non-compliance with prescribed therapies is the main reason for treatment failure particularly in chronic disease. We deeply hope that the present meeting may increase the awareness of pharmacologists, clinical investigators, and general practitioners on appropriateness in the use of medicines for a better management of chronic diseases.

Pierangelo Geppetti and Alessandro Mugelli

Con il termine di Disease Management si intende un processo integrato che porta ad una riduzione dei costi sanitari e/o al miglioramento della qualità della vita per pazienti con malattie croniche, tramite la prevenzione o la minimizzazione dei sintomi e delle alterazioni patologiche persistenti associate a queste malattie. Il Disease Management si occupa della cura delle malattie croniche comuni e della riduzione delle complicazioni associate a tali patologie, e coinvolge differenti professionalità in ambito sanitario ed amministrativo, appartenenti a tutte le aree del sistema sanitario, e che condividono una comune visione. I professionisti impegnati in programmi di Disease Management devono sviluppare strategie di intervento particolarmente complesse perché indirizzate spesso a condizioni di polipatologia e polifarmacoterapia. Applicando i programmi di Disease Management è possibile contrastare l'interruzione immotivata delle terapie o la deviazione dalle linee guida e supportare l'appropriatezza in un sistema sanitario, che incontra sempre maggiori limitazioni di carattere economico. I vari programmi clinici ed finanziari, che comprendono inevitabilmente aspetti politici ed etici, sono, dunque, prerequisiti per un efficiente intervento di Disease Management.

In questo scenario, il ruolo dei farmaci deve essere riconsiderato. Mentre i trial clinici definiscono l'efficacia (efficacy) e la sicurezza di nuove medicine, appare sempre più evidente la necessità di identificare anche la loro efficacia (effectiveness) nella pratica clinica, ove i pazienti sono esposti agli stessi farmaci in condizioni cliniche, sociali, culturali ed economiche variabili. Per molti farmaci e regimi terapeutici cronici è urgente sviluppare studi specifici su ricerche d'esito (outcome research) e deve essere definita una accurata metodologia per ottenere dati di elevata qualità sulla sicurezza e sulla efficacia (effectiveness), da utilizzare per una Evidence Based Medicine adeguatamente aggiornata.

Un gruppo selezionato di esponenti di primo piano nel campo della farmaco-utilizzazione, -epidemiologia, -vigilanza, -economia discuterà del ruolo delle relative specifiche discipline nella gestione delle malattie croniche nel contesto di una popolazione che sta invecchiando. Grandi aspettative per una terapia personalizzata di successo si fondano sullo sviluppo della farmacogenetica. La lettura magistrale ed altre letture durante il meeting saranno dedicate a questa disciplina innovativa nell'ambito della pratica clinica.

L'ultima edizione di The Goodman and Gilman's Pharmacological Basis of Therapeutics riporta che la non aderenza alle terapie è la principale ragione del loro fallimento, e questo è particolarmente rilevante nella terapia delle malattie croniche. Noi confidiamo vivamente nella possibilità che questo meeting aumenti la consapevolezza, da parte di farmacologi, ricercatori clinici e medici specialisti e di medicina generale, sull'appropriatezza nell'uso dei farmaci come strumento per una migliore gestione delle patologie croniche.

Pierangelo Geppetti e Alessandro Mugelli

Under the Auspices of

Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Firenze
Dipartimento Diritto Salute - Regione Toscana
Società Italiana di Farmacologia (SIF)
Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)
Società Italiana di Geriatria e Gerontologia (SIGG)
Fondazione Italiana per l'Educazione e lo Studio dei Farmaci (DEI)
European Association of Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)
International Society of Pharmacovigilance (ISoP)

Co-Presidents of the Meeting

Alessandro Mugelli

Pierangelo Geppetti

Scientific Committee

A.P. Caputi, M. Del Tacca, G.F. Gensini, N. Marchionni, G. Masotti

Scientific Secretariat

Silvia Benemei
Marina Di Pirro
Francesco Lapi
Martina Moschini
Paola Nicoletti
Alfredo Vannacci

Organizing Secretariat

Fondazione Internazionale Menarini
Via W. Tobagi, 8
I-20068 Peschiera Borromeo (Milan, Italy)
Phone: +39 02 55308110
Fax: +39 02 55305739
E-mail: milan@fondazione-menarini.it
<http://www.fondazione-menarini.it>

Con il Patrocinio di

Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Firenze
Dipartimento Diritto Salute - Regione Toscana
Società Italiana di Farmacologia (SIF)
Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)
Società Italiana di Geriatria e Gerontologia (SIGG)
Fondazione Italiana per l'Educazione e lo Studio dei Farmaci (DEI)
European Association of Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)
International Society of Pharmacovigilance (ISoP)

Co-Presidenti del Congresso

Alessandro Mugelli

Pierangelo Geppetti

Comitato Scientifico

A.P. Caputi, M. Del Tacca, G.F. Gensini, N. Marchionni, G. Masotti

Segreteria Scientifica

Silvia Benemei
Marina Di Pirro
Francesco Lapi
Martina Moschini
Paola Nicoletti
Alfredo Vannacci

Segreteria Organizzativa

Fondazione Internazionale Menarini
Via W. Tobagi, 8
20068 Peschiera Borromeo (Milano)
Tel: 02 55308110
Fax: 02 55305739
E-mail: milan@fondazione-menarini.it
<http://www.fondazione-menarini.it>

Thursday, March 13th, 2008 – h. 18.00
Palazzo Vecchio, Salone dei Cinquecento

Opening ceremony

18.00 **Welcome addresses**
A. Mugelli and **P. Geppetti** (Florence, I)
Presidents of the Meeting

D.B. Goldstein (Duke University, Durham, USA)
Main Lecture on:
"The impact of pharmacogenetics in clinical practice"

Welcome cocktail

Giovedì, 13 marzo 2008 – h. 18.00
Palazzo Vecchio, Salone dei Cinquecento

Cerimonia di apertura

18.00 **Saluti di benvenuto**
P. Geppetti e **A. Mugelli** (Firenze)
Presidenti del Congresso

D.B. Goldstein (Duke University, Durham, USA)
Lettura Magistrale:
"L'impatto della farmacogenetica nella pratica clinica"

Cocktail di benvenuto

Session I - From clinical investigation to clinical practice

Chairmen: **M. Carruba** (Milan, I)
M. Del Tacca (Pisa, I)

- 09.00 **M. Pirmohamed** (Liverpool, UK)
Pharmacogenetics in clinical investigation
- 09.30 **G.C. Agnelli** (Perugia, I)
From independent research to clinical practice
- 10.00 **C. Tomino** (Rome, I)
The performance of the clinical investigation system in Italy
- 10.30 **C. Cricelli** (Florence, I)
Clinical trials and the general practitioner
- 11.00 Coffee break

Session II - Pharmacoutilization and outcome research

Chairmen: **G.F. Gensini** (Florence, I)
A. Mugelli (Florence, I)

- 11.30 **N. Martini** (Rome, I)
The drug policy in Italy: focus on conditional approval
- 12.00 **N. Moore** (Bordeaux, F)
Pharmacoepidemiology in Europe
- 12.30 **M. Venegoni** (Rome, I)
The burden of adverse reactions in Italy
- 13.00 Lunch

I Sessione - Dalla sperimentazione clinica alla pratica clinica

Moderatori: **M. Carruba** (Milano)
M. Del Tacca (Pisa)

- 09.00 **M. Pirmohamed** (Liverpool, UK)
La farmacogenetica negli studi clinici
- 09.30 **G.C. Agnelli** (Perugia)
Dalla ricerca indipendente alla pratica clinica
- 10.00 **C. Tomino** (Roma)
La “performance” della ricerca clinica dei farmaci in Italia
- 10.30 **C. Cricelli** (Firenze)
I trials clinici in medicina generale
- 11.00 Coffee break

II Sessione - Farmacoutilizzazione e ricerca di esito

Moderatori: **G.F. Gensini** (Firenze)
A. Mugelli (Firenze)

- 11.30 **N. Martini** (Roma)
La politica del farmaco in Italia: focus sull'approvazione condizionata
- 12.00 **N. Moore** (Bordeaux, F)
Farmacoutilizzazione ed epidemiologia in Europa
- 12.30 **M. Venegoni** (Roma)
L'impatto delle reazioni avverse in Italia
- 13.00 Colazione di lavoro

Friday, March 14th, 2008 – Afternoon
Auditorium, Hotel Laurus al Duomo

Session III - Pharmacoepidemiology

Chairmen: **A.L. Catapano** (Milan, I)
N. Marchionni (Florence, I)

14.30 **S.J.W. Evans** (London, UK)
The safety profile: a continuous process

15.00 **S. Suissa** (Montréal, CDN)
Pharmacoepidemiology: guidance for prescription

15.30 **R. Bernabei** (Rome, I)
Pharmacoepidemiology of the aging Italian population

16.00 Coffee break

16.30 **E. Degli Esposti** (Rome, I)
From the analysis of database to the clinical outcome

17.00 **E. Perucca** (Pavia, I)
Pharmacoepidemiology in special populations

Venerdì, 14 marzo 2008 – Pomeriggio
Auditorium, Hotel Laurus al Duomo

III Sessione - Farmacoepidemiologia

Moderatori: **A.L. Catapano** (Milano)
N. Marchionni (Firenze)

14.30 **S.J.W. Evans** (London, UK)
Il profilo di sicurezza: un processo continuo

15.00 **S. Suissa** (Montréal, CDN)
Farmacoepidemiologia: una guida per la prescrizione

15.30 **R. Bernabei** (Roma)
Farmacoepidemiologia nella popolazione geriatrica italiana

16.00 Coffee break

16.30 **E. Degli Esposti** (Roma)
Dall'analisi degli archivi alla ricerca di esito

17.00 **E. Perucca** (Pavia)
Farmacoepidemiologia in popolazioni speciali

Session IV - Pharmacoeconomics

Chairmen: **P.L. Canonico** (Novara, I)
F. Drago (Catania, I)

09.00 **D.J. Webb** (Edinburgh, UK)
Pharmaco-economics: the benefit of prescription

09.30 **P.L. Russo** (Rome, I)
Pharmacoeconomics in the Italian scenario

10.00 **A. Poli** (Milan, I)
Disease management of dyslipidemias

10.30 Coffee break

Session V - Disease management

Chairmen: **A.P. Caputi** (Messina, I)
P. Geppetti (Florence, I)

11.00 **R. Dal Negro** (Verona, I)
The disease management of COPD

11.30 **A. Pilotto** (San Giovanni Rotondo, I)
The management of gastrointestinal adverse reactions

12.00 **C. Borghi** (Bologna, I)
The disease management of hypertension

12.30 Concluding remarks

13.00 Lunch

Session IV - Farmacoeconomia

Moderatori: **P.L. Canonico** (Novara)
F. Drago (Catania)

09.00 **D.J. Webb** (Edinburgh, UK)
Farmacoeconomia in Europa: il valore della prescrizione

09.30 **P.L. Russo** (Roma)
Farmacoeconomia nello scenario Italiano

10.00 **A. Poli** (Milano)
Il *Disease Management* delle dislipidemie

10.30 Coffee break

Session V - Disease Management

Moderatori: **A.P. Caputi** (Messina)
P. Geppetti (Firenze)

11.00 **R. Dal Negro** (Verona)
Il *Disease Management* della BPCO

11.30 **A. Pilotto** (San Giovanni Rotondo)
Il *Disease Management* dei disordini acido-correlati nell'anziano

12.00 **C. Borghi** (Bologna)
La gestione integrata del paziente iperteso

12.30 Note conclusive

13.00 Colazione di lavoro

GENERAL INFORMATION

Meeting venues

The venues for the Meeting will be:

- Salone dei Cinquecento, Palazzo Vecchio (Piazza della Signoria - Florence)
- Auditorium, Hotel Laurus al Duomo (Via de' Cerretani, 54/R – Florence)

Tel: +39 055 2381752 – Fax: +39 055 268308

Secretariat during the Meeting

The Secretariat will be open at the following times:

Friday, March 14th, from 08.00 a.m. to 06.00 p.m.

Saturday, March 15th, from 08.30 a.m. to 01.00 p.m.

Official languages

The official languages of the Meeting will be English and Italian. Simultaneous translation will be provided.

CME Credits

CME Credits have been applied for from the Italian Health Authorities.

Technical facilities

Facilities will be available for computer presentations and overhead projections. A business center with PC (Powerpoint for Windows) will be available for check and preview of presentations. It is essential that speakers take their presentation to the business center at least one hour before the session starts.

The center will be open at the following times:

Friday, March 14th, from 08.00 a.m. to 06.00 p.m.

Saturday, March 15th, from 08.30 a.m. to 01.00 p.m.

Lunches and coffee breaks

Lunches and coffee breaks will be served in the Meeting area.

Abstracts book

Participants will receive the Abstract book at the Meeting.

INFORMAZIONI GENERALI

Sedi del Congresso

Le sedi del Meeting saranno:

- Salone dei Cinquecento, Palazzo Vecchio (Piazza della Signoria - Firenze)
- Auditorium, Hotel Laurus al Duomo (Via de' Cerretani, 54/R – Firenze)

Tel: 055 2381752 – Fax: 055 268308

Segreteria durante il Congresso

La Segreteria congressuale sarà aperta con i seguenti orari:

Venerdì 14 marzo, dalle 08.00 alle 18.00

Sabato 15 marzo, dalle 08.30 alle 13.00

Lingue ufficiali

I lavori si svolgeranno in italiano e in inglese. È previsto un servizio di traduzione simultanea.

Accreditamento ECM

Il Convegno prevede l'accreditamento ai fini dell'ECM (Educazione Continua in Medicina). I Crediti sono stati richiesti alle Autorità Sanitarie Italiane.

Servizi Tecnici

Saranno disponibili la proiezione da computer e la proiezione di lucidi. Per la visione e il controllo del materiale da proiettare sarà disponibile una saletta riservata ai relatori attrezzata con PC (Powerpoint per Windows). I relatori sono pregati di consegnare la loro presentazione per la proiezione da computer al tecnico di sala almeno un'ora prima dell'inizio della sessione. Il centro slides sarà aperto con i seguenti orari:

Venerdì 14 marzo, dalle 08.00 alle 18.00

Sabato 15 marzo, dalle 08.30 alle 13.00

Colazioni di lavoro e coffee breaks

Le colazioni di lavoro e i coffee breaks saranno serviti nell'area congressuale.

Abstract book

Ai partecipanti verrà consegnato un volume dei riassunti.

**LIST OF CHAIRMEN, SPEAKERS, CO-PRESIDENTS OF THE
MEETING AND MEMBERS OF THE SCIENTIFIC COMMITTEE**

GIANCARLO AGNELLI

Sezione di Medicina Interna
Università di Perugia - Perugia (Italy)

ROBERTO BERNABEI

Dipartimento di Scienze Gerontologiche, Geriatriche e Fisiatriche
Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma - Rome (Italy)

CLAUDIO BORGHI

Unità Operativa di Medicina Interna
Azienda Ospedaliero-Universitaria
Policlinico "S. Orsola-Malpighi" - Bologna (Italy)

PIER LUIGI CANONICO

Dipartimento di Scienze Chimiche, Alimentari,
Farmaceutiche e Farmacologiche
Università degli Studi del Piemonte Orientale - Novara (Italy)

ACHILLE PATRIZIO CAPUTI

Dipartimento Clinico-Sperimentale di Medicina e Farmacologia
Università degli Studi di Messina - Messina (Italy)

MICHELE CARRUBA

Dipartimento Farmacologia
Università degli Studi di Milano - Milan (Italy)

ALBERICO LUIGI CATAPANO

Dipartimento di Scienze Farmacologiche
Università degli Studi di Milano - Milan (Italy)

CLAUDIO CRICELLI

Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)
Florence (Italy)

ROBERTO DAL NEGRO

U.O.C. di Pneumologia
e Dip. di Medicina Interna
Asl22 Regione Veneto
Ospedale Orlandi - Bussolengo (Verona, Italy)

EZIO DEGLI ESPOSTI

Unità di Valutazione della Efficacia Clinica
Ospedale "Policlinico Umberto I" - Rome (Italy)

MARIO DEL TACCA

Dipartimento di Medicina Interna
Università degli Studi di Pisa - Pisa (Italy)

FILIPPO DRAGO

Dipartimento di Farmacologia Sperimentale e Clinica
Università degli Studi di Catania - Catania (Italy)

STEPHEN J.W. EVANS

Medical Statistics Unit
London School of Hygiene & Tropical Medicine
London (UK)

GIAN FRANCO GENSINI

Dipartimento Area Critica Medico Chirurgica
Università degli Studi di Firenze - Florence (Italy)

PIERANGELO GEPPETTI

Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica
Università degli Studi di Firenze - Florence (Italy)

DAVID B. GOLDSTEIN

Center for Population Genomics & Pharmacogenetics
Duke IGSP - Durham (NC, USA)

NICCOLO' MARCHIONNI

Dipartimento di Area Critica Medico Chirurgica
Università degli Studi di Firenze - Florence (Italy)

NELLO MARTINI

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Rome (Italy)

GIULIO MASOTTI

Professore Emerito
Istituto di Gerontologia, Geriatria e Clinica Urologica
Università degli Studi di Firenze - Florence (Italy)

NICHOLAS MOORE

Département de Pharmacologie CHU de Bordeaux
Université Victor Segalen - Bordeaux Cedex (France)

ALESSANDRO MUGELLI

Dipartimento di Farmacologia Preclinica e Clinica
Università degli Studi di Firenze - Florence (Italy)

EMILIO PERUCCA

Istituto di Neurologia
Università degli Studi di Pavia - Pavia (Italy)

ALBERTO PILOTTO

U.O. di Geriatria
Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo - (Foggia, Italy)

MUNIR PIRMOHAMED

Department of Molecular Pharmacology and Toxicology
School of Biomedical Sciences - University of Liverpool
Liverpool (UK)

ANDREA POLI

Nutrition Foundation of Italy
e Fondazione Italiana per il Cuore - Milan (Italy)

PIERLUIGI RUSSO

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - Rome (Italy)

SAMIR SUISSA

Departments of Medicine and Epidemiology and Biostatistics
McGill University Health Center-RVH - Montréal (Quebec, USA)

CARLO TOMINO

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - Rome (Italy)

MAURO VENEGONI

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - Rome (Italy)

DAVID J. WEBB

Clinical Pharmacology Unit
Centre for Cardiovascular Science
University of Edinburgh
Queen's Medical Research Institute - Edinburgh (UK)