

# 8<sup>a</sup> Conferenza Nazionale GIMBE

Evidence, Governance, Performance

*Bologna, 15 marzo 2013*

**Premio Evidence 2013**

# evidence

Istituito nel 2013 dalla Fondazione GIMBE, viene assegnato a una personalità del mondo sanitario che si è distinta, nel corso della sua carriera professionale, per:

- Pubblicazione di rilevanti evidenze scientifiche, cliniche o metodologiche
- Continua integrazione delle migliori evidenze nelle decisioni professionali, manageriali o di politica sanitaria
- Insegnamento dell'Evidence-based Practice a livello universitario, specialistico, di formazione continua

# evjdenence

 **GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

Premio Evidence 2013  
al Prof. Luigi Pagliaro

# evidence

La 1ª Edizione del Premio Evidence viene assegnata a

**Luigi Pagliaro**

**Professore Emerito di Medicina Interna  
Università degli Studi di Palermo**



## Al Prof. Luigi Pagliaro per aver...

...**pubblicato** rilevanti evidenze scientifiche in gastroenterologia, in particolare, sulle malattie croniche di fegato



**BETA-ADRENERGIC-ANTAGONIST DRUGS IN THE PREVENTION OF GASTROINTESTINAL BLEEDING IN PATIENTS WITH CIRRHOSIS AND ESOPHAGEAL VARICES**

**An Analysis of Data and Prognostic Factors in 589 Patients from Four Randomized Clinical Trials**

THIERRY POYNARD, M.D., PH.D., PAUL CALÈS, M.D., LINDA PASTA, M.D., GAETANO IDEO, M.D.,  
JEAN-PIERRE PASCAL, M.D., **LUIGI PAGLIARO, M.D.** DIDIER LEBREC, M.D.,  
AND THE FRANCO-ITALIAN MULTICENTER STUDY GROUP\*



The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

# Prevention of First Bleeding in Cirrhosis

## A Meta-Analysis of Randomized Trials of Nonsurgical Treatment

Luigi Pagliaro, MD; Gennaro D'Amico, MD; Thorkild I. A. Sørensen, MD; Didier Lebrec, MD; Andrew K. Burroughs, FRCP; Alberto Morabito, MSD; Fabio Tiné, MD; Flavia Politi, MD; and Mario Traina, MD

*Annals of Internal Medicine.* 1992;117:59-70.

## Annals of Internal Medicine

*Established in 1927 by the American College of Physicians*

# **Biliary Sludge and Gallstones in Pregnancy: Incidence, Risk Factors, and Natural History**

Alberto Maringhini, MD; Maddalena Ciambra, MD; Patrizio Baccelliere, MD; Massimo Raimondo, MD; Ambrogio Orlando, MD; Fabio Tinè, MD; Rossella Grasso, MD; Maria Angela Randazzo, MD; Luca Barresi, MD; Domenico Gullo, MD; Marco Musicò, MD; and **Luigi Pagliaro, MD**

*Ann Intern Med.* 1993;119:116-120.

## **Annals of Internal Medicine**

*Established in 1927 by the American College of Physicians*



Angelo Luca, MD  
Gennaro D'Amico, MD  
Roberto La Galla, MD  
Massimo Midiri, MD  
Alberto Morabito, MS  
Luigi Pagliaro, MD

Radiology 1999; 212:411-421

# **TIPS for Prevention of Recurrent Bleeding in Patients with Cirrhosis: Meta-analysis of Randomized Clinical Trials<sup>1</sup>**

# Preoperative Radiotherapy for Resectable Rectal Cancer

## A Meta-analysis

---

Calogero Cammà, MD

---

Marco Giunta, MD

---

Francesco Fiorica, MD

---

Luigi Pagliaro, MD

---

Antonio Craxì, MD

---

Mario Cottone, MD

---

*JAMA. 2000;284:1008-1015*

**JAMA**<sup>®</sup>

The Journal of the American Medical Association



# Cochrane Hepato-Biliary Group

Luigi Pagliaro (Italy) is thanked for enormous help  
as a Cochrane Hepato-Biliary Group editor  
from 1996 to June 2012

**Country profile**

# Italy

*Lancet* 1996; **348**: 167–75

---

One of the glories of Italy is its capacity to surprise. In out-of-the-way places extraordinary things are suddenly encountered; and this is hardly less true of science than of architecture or music or painting. Italian medicine can boast excellence in many quiet spots. Yet Italy's record in medical science and practice is perceived to be below par, and one reason may be a lack of central coordination—forgivable in a country that had fifty governments in half a century. The latest administration offers a rare chance of political stability and the prospect of reforms. In this profile of Italian medicine *The Lancet's* guide was Dr Giuseppe Remuzzi, whose central coordination was exemplary.

---

# We need academic reforms

Luigi Pagliaro

Lancet 1996; 348: 167-75

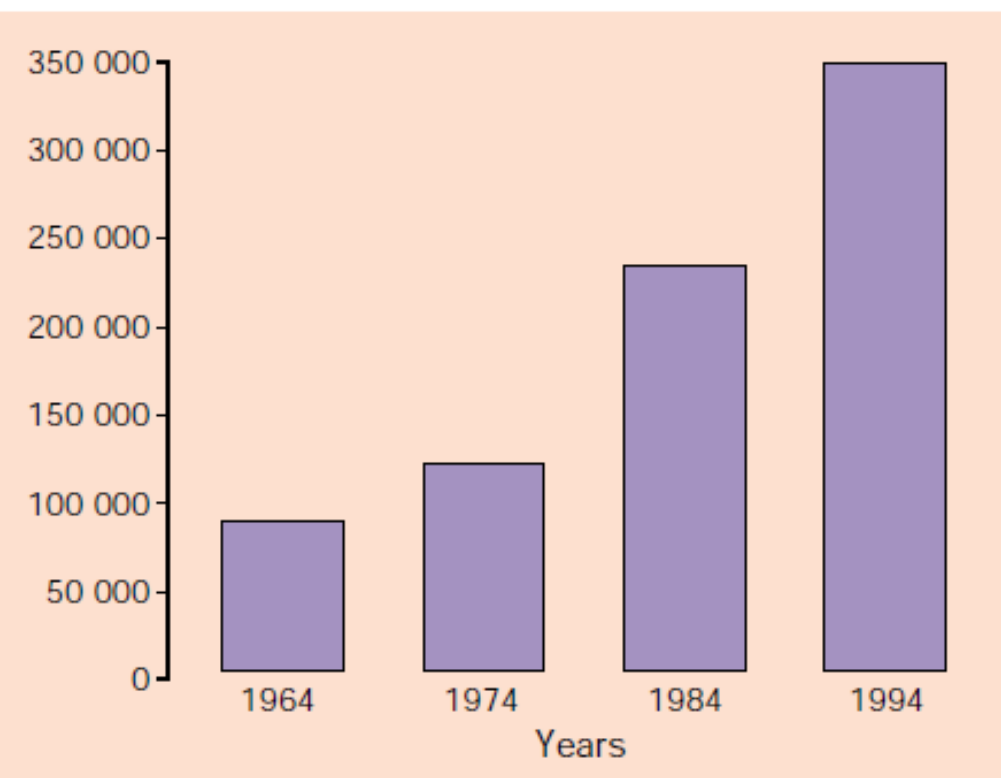


Figure 4: Membership of the Italian Medical Association 1964-94

## Some proposals

In conclusion, the multiple troubles that beset Italian medical schools require reform on a scale difficult to realise by a political class that has traditionally taken scant interest in matters of education. However, let me offer some suggestions:

- Lower the age of retirement for all categories (researchers, associate professors, full professors). Tie the *concorsi* to unambiguous stable criteria (eg, evaluating only publications in peer-reviewed international journals or the best 10-15 among them, and also a fraction on teaching) and make them genuinely open, even to candidates from outside the universities; the activity of researchers and professors should be re-evaluated periodically.
- Reduce admissions to medical schools until unemployment among young physicians is alleviated.
- Make drastic cuts in the load of information and examinations; encourage flexible integration, vertical and horizontal; and reduce the teaching of medical and surgical specialties in undergraduate courses. Bring general practitioners into medical education.
- Raise the research budget to the European average; avoid rain funding; cut down the bureaucracy of obtaining and spending money; and encourage collaboration with the health world outside universities.

## Al Prof. Luigi Pagliaro per aver...

...**contribuito** a integrare le migliori evidenze scientifiche nelle note CUF, poi AIFA, in qualità di componente della Commissione Unica del Farmaco dal 1997 al 2002



## Al Prof. Luigi Pagliaro per aver...

...**diffuso** la cultura dell'Evidence-based Medicine con numerose pubblicazioni metodologiche



# BOLLETTINO D'INFORMAZIONE SUI FARMACI

## Bimestrale del Ministero della Sanità

**Direttore scientifico:** Dott. Luigi Bozzini

**Comitato scientifico:** Prof. Dino Amadori  
Dott. Marco Bobbio  
Dott.ssa Franca De Lazzari  
Dott. Marino Massotti  
Prof. Nicola Montanaro  
Dott. Michele Olivetti  
**Prof. Luigi Pagliaro**  
Prof. Paolo Preziosi  
Dott. Alessandro Rosselli  
Prof. Alessandro Tagliamonte

**Redattore capo:** Dott. Filippo Castiglia

**Redazione:** Dott. Renato Bertini Malgarini  
Dott.ssa Emanuela De Jacobis  
Dott.ssa Francesca Tosolini



# bollettino d'informazione sui farmaci

bollettino  
d'informazione  
sui farmaci

## EDITORIALE

1 La "Dear Doctor Letter"

## DALLA CLF

2 Donepezil e rivastigmina: classificazione di Alzheimer di grado moderato

## AGGIORNAMENTI

3 Lanivudina ed epatite cronica  
9 Vecchi e nuovi farmaci antiplateletici: confronto continuo  
12 Una nuova classe di farmaci: selettivi della COX-2 o coxib

## DALLA LETTERATURA

28 Effetti del ramipril sugli eventi cardiovascolari nei pazienti ad alto rischio  
28 Terapia comportamentale-cognitiva a base di imipramina, in combinazione nel disturbo di panico  
29 Confronto tra nifedipina a rilascio prolungato e biofeedback termico nel trattamento del fenomeno di Raynaud primario

# bollettino d'informazione sui farmaci

ANNO IX - N. 6 - 2002

BIMESTRE

## EDITORIALE

49 Il nuovo PFN 2003

## PANORAMI E PERCORSI

51 Il nuovo Prontuario Farmaceutico Nazionale: le tappe per realizzarlo  
59 Gli strumenti: il metodo di classificazione secondo il sistema ATC/DDD  
63 Commenti al nuovo PFN

## FARMACOVIGILANZA

66 Dear Doctor Letter

- Kineret<sup>®</sup> (anakinra)
- Enbrel<sup>®</sup> (etanercept)
- Sintrom<sup>®</sup> (acenocumarolo)

## DALLA DIREZIONE GENERALE

70 La nuova Commissione Unica del Farmaco

ANNO IX N.6 NOVEMBRE/DICEMBRE 2002 Bimestrale - Sped. in abb. postale art.2 comma 20/C - Legge 662/96 - Filiale di Roma



MINISTERO DELLA SALUTE  
DIPARTIMENTO PER LA CURA  
DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

# bif

## Bollettino d'Informazione sui Farmaci

# 1/08

- 5 Le note in aggiornamento: 1 e 66
- 12 La pratica clinica mette alla prova l'innovazione terapeutica: l'esempio "ivabradina"
- 18 Tossicità gastrointestinale da FANS: quali strategie preventive per ridurla?
- 34 Nimesulide: un aggiornamento
- 39 Codeina e allattamento: rischio di intossicazione nel neonato



Bimestrale  
dell'Agenzia  
Italiana  
del Farmaco



MINISTERO DELLA SANITÀ  
DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE  
DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

*bollettino  
d'informazione  
sui farmaci*

# ABC DEGLI STUDI CLINICI

# ABC DEGLI STUDI CLINICI

Modello di sperimentazione	Osservazioni
1. Non controllata	Il trattamento sperimentale viene assegnato a tutti i pazienti eligibili consecutivamente osservati. Non c'è un confronto diretto con un gruppo di pazienti trattati in altro modo. Gli effetti del trattamento sperimentale sono valutati in base al confronto con il decorso della malattia trattata con terapia standard, che si ritiene ben noto.
2. Controllata, non randomizzata 2.1. Con controlli paralleli 2.2. Con controlli storici 2.3. Con controlli da banche dati	Il trattamento sperimentale viene assegnato a tutti o a una parte dei pazienti eligibili consecutivamente osservati. C'è un gruppo di pazienti trattati in altro modo, arruolati con procedure diverse (v. 2.1, 2.2 e 2.3), che servono come controlli. Rimane incerta la comparabilità fra i pazienti che ricevono il trattamento sperimentale e i controlli.
3. Controllata e randomizzata RCT) (*) 3.1. Aspetti metodologici 3.2. Aspetti etici 3.3. Note per l'interpretazione degli RCTs	Il trattamento sperimentale viene assegnato a una parte dei pazienti eligibili consecutivamente osservati (di solito attorno al 50%). Gli altri vengono trattati in altro modo e servono come controlli. L'assegnazione dei trattamenti è fatta mediante un sistema di sorteggio che favorisce la comparabilità fra i gruppi.
4. Meta-analisi	È una tecnica clinico-statistica di assemblaggio di sperimentazioni multiple di uno stesso trattamento (quasi sempre di RCTs) che consente una valutazione quantitativa cumulativa dei loro risultati.

- Come viene riportata l'importanza clinica dei risultati degli studi?
- Positivamente negativo: quando gli studi clinici danno luogo a risultati negativi
- Beneficio, rischio danno
- Le parole chiave di uno studio clinico: gli eventi
- I risultati delle terapie negli studi clinici (efficacy) e nella pratica clinica (effectiveness)
- Quando si può/deve interrompere una sperimentazione clinica
- Glossario dei termini più frequentemente usati per riportare i risultati di un trial o di una meta-analisi
- Prescrivere in base ai numeri
- Gli end-point surrogati
- La valutazione della qualità degli studi clinici
- Come valutare l'efficacia di un trattamento. 4. Meta-analisi
- Come valutare l'efficacia di un trattamento. 3. Sperimentazioni controllate e randomizzate
- Come valutare l'efficacia di un trattamento. 2. Sperimentazioni controllate non randomizzate
- Come valutare l'efficacia di un trattamento. 2. Le sperimentazioni non controllate
- Come valutare l'efficacia di un trattamento. 1. Presupposti fisiopatologici e farmacologici

Luigi Pagliaro

# Medicina basata sulle evidenze CENTRATA SUL PAZIENTE

*Un dizionario di termini clinici*

Con la collaborazione di Maria Rossi



Raffaello Cortina Editore

Luigi Pagliaro, Marco Bobbio, Agostino Colli

# LA DIAGNOSI IN MEDICINA

Storia, strumenti, scenari  
e incertezze nell'incontro  
tra paziente e medico



Raffaello Cortina Editore

# Al Prof. Luigi Pagliaro per aver...

...**praticato e insegnato** l'Evidence-based Medicine, ancor prima del suo "battesimo ufficiale"





## Al Prof. Luigi Pagliaro per aver...

...**pubblicato** rilevanti evidenze scientifiche in gastroenterologia e, in particolare, sulle malattie croniche di fegato

...**contribuito** a integrare le migliori evidenze scientifiche nelle note CUF, poi AIFA

...**diffuso** la cultura dell'Evidence-based Medicine con numerose pubblicazioni metodologiche

...**praticato e insegnato** l'Evidence-based Medicine, ancor prima del suo "battesimo ufficiale"

## Al Prof. Luigi Pagliaro per aver...

*... fatto le tre cose che un professore universitario dovrebbe fare:*

- Avere a che fare con i pazienti... avere cura dei pazienti*
- Avere a che fare con gli studenti... avere rispetto degli studenti*
- Fare quella quantità, non eccessiva, di ricerca che serve come strumento di autoeducazione*

*Luigi Pagliaro, Milano 2011*