Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

Giovanni Corrao

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

18 febbraio 2020

Workshop

Alleanza per la RicerCA con dati sanitari (ARCA)

Roma, Istituto Superiore di Sanità

Istituto Nazionale di Statistica

15 maggio 2020

10:00 Dati, informazioni e decisioni: il ruolo dell'ISTAT
Gian Carlo Blangiardo – Presidente Istituto Nazionale di Statistica

10:15 Dati sanitari e governo della salute: il ruolo dell'ISS
Silvio Brusaferro – Presidente Istituto Superiore di Sanità

10:30 Dati sulla salute e sulle cure mediche dal punto di vista del cittadino
Antonio Gaudioso – Segretario Generale Cittadinanza Attiva

10:45 Perché un'alleanza per la ricerca con dati sanitari: opportunità e vincoli
Giovanni Corrao – Direttore Centro Interateneo Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

11:15 Tavola rotonda: Aspettative e contributi dalle agenzie governative
Ministero della Salute, Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
Istituto Superiore di Sanità
Istituto Nazionale di Statistica
Agenzia Italiana del Farmaco
Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà
Conferenza Stato Regioni
Garante per la protezione dei dati personali

12:45 Conclusioni e proposte
Silvio Brusaferro e Gian Carlo Blangiardo

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA

Healthcare Research
& Pharmacoepidemiology

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

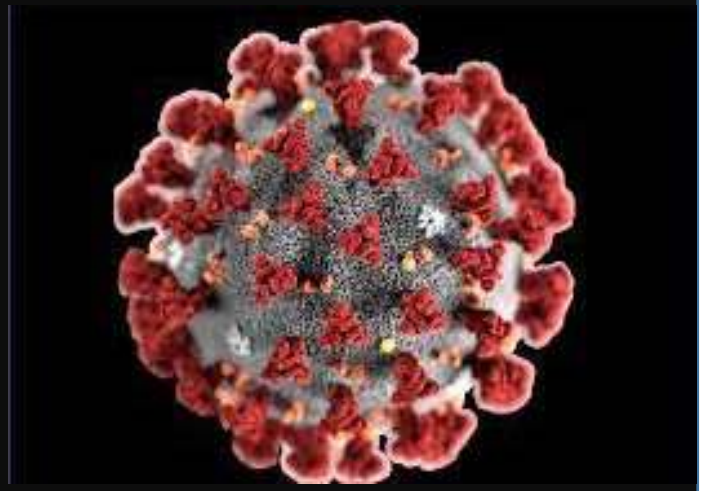
A cosa serve osservare il mondo reale?

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research
& Pharmacoepidemiology

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research
& Pharmacoepidemiology

Alcuni esempi

Real-world evidence per ….

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

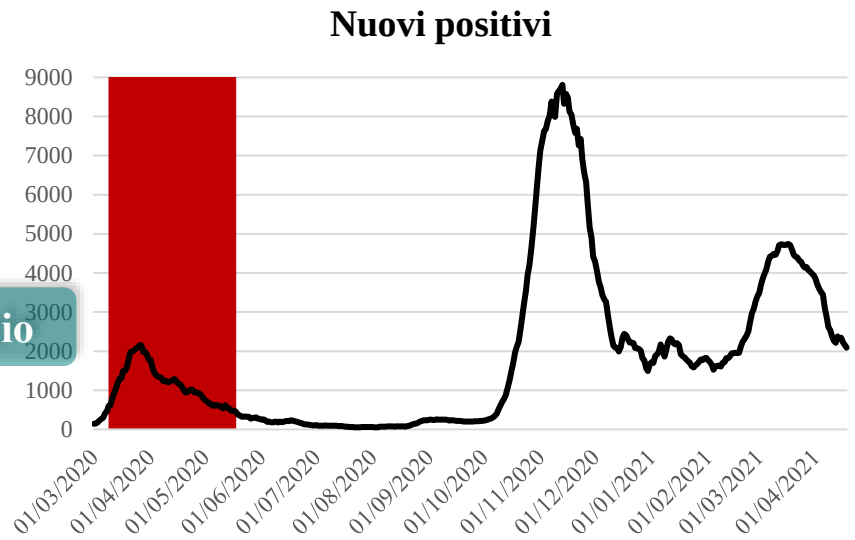
Dati, incertezze, bisogni informativi.

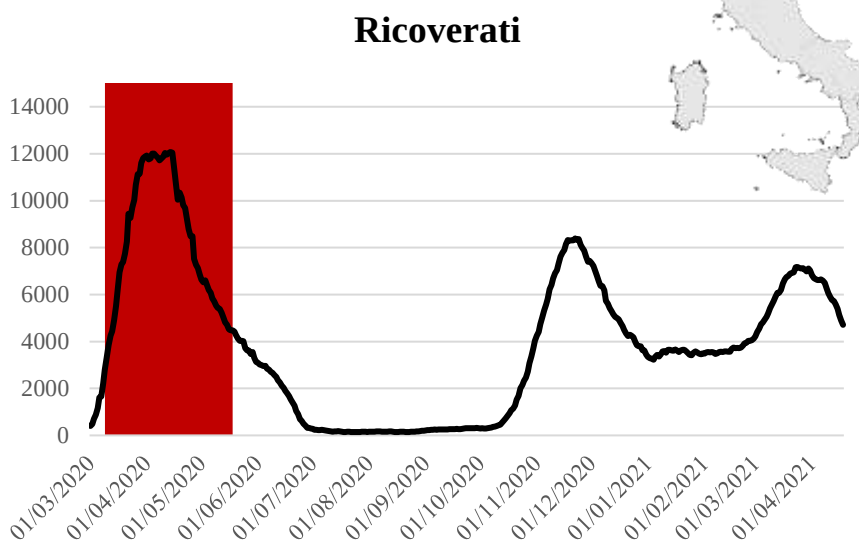
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

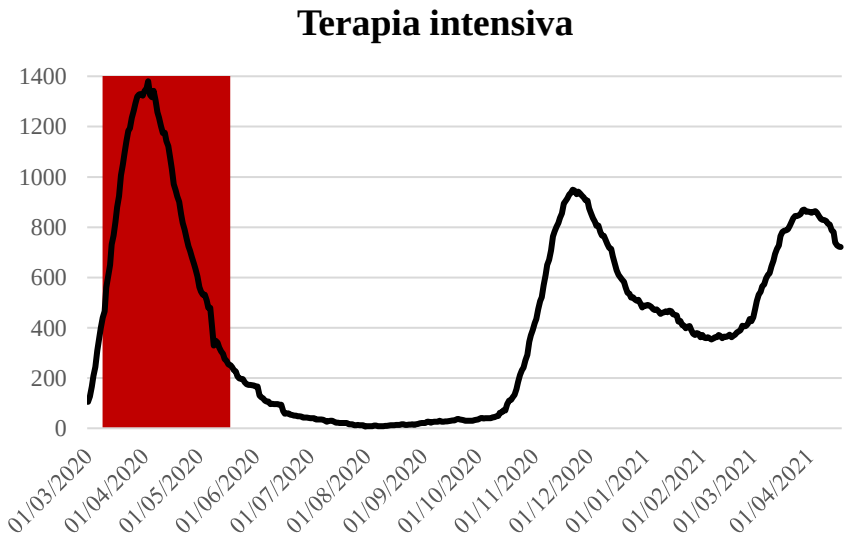
giovanni.corrao@unimib.it

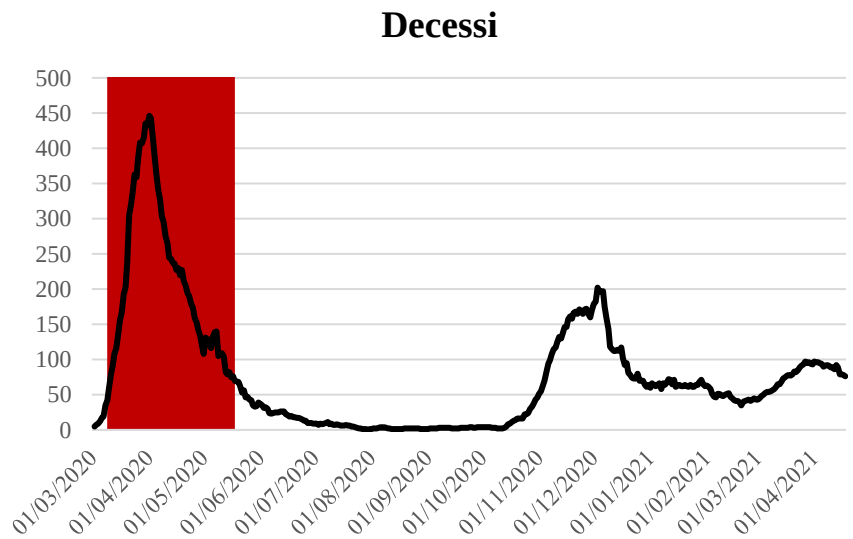
… evitare contagio

Real-world evidence per ….









lockdown

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA

Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

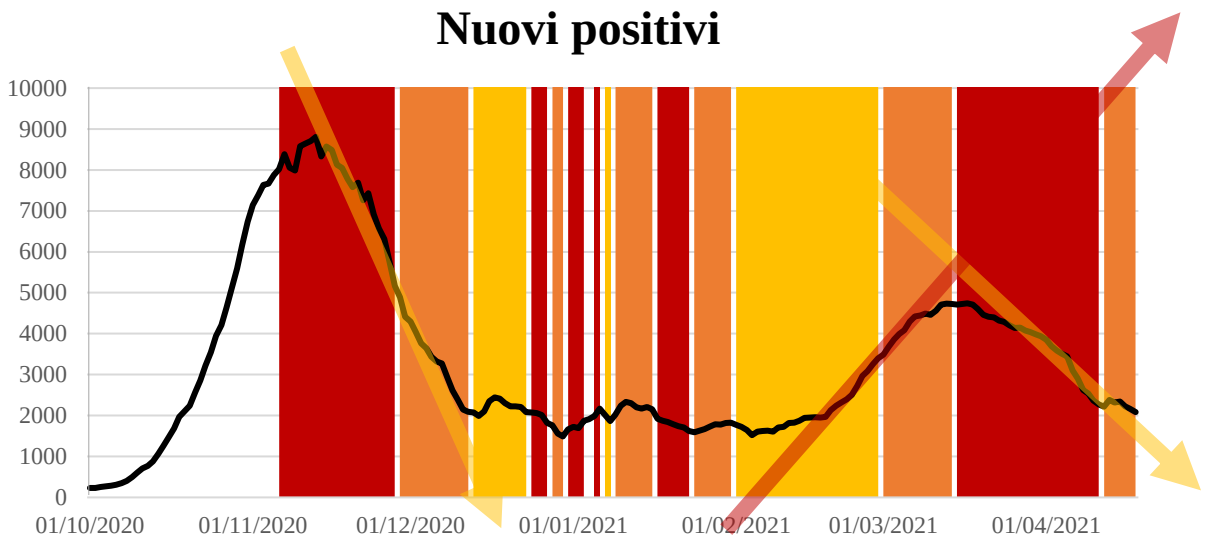
La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

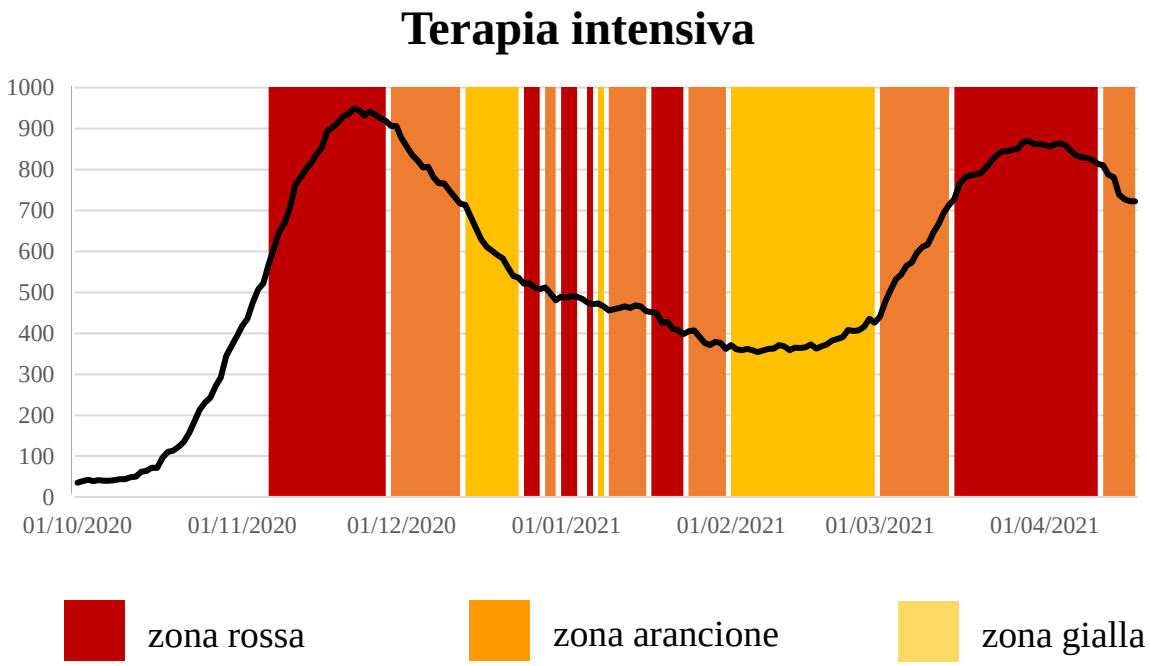
Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

… evitare contagio

Real-world evidence per ….





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA

Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

… evitare contagio

Real-world evidence per ….

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

16 aprile 2021

la Repubblica

Governo, si riparte dal 26, ma all'aperto. Draghi: "Un rischio ragionato"

16 APRILE 2021

Il presidente del Consiglio annuncia il ritorno ad un giallo rafforzato, con riaperture graduali: "Dati in miglioramento". Nuovi criteri per il decreto Sostegni: "Sarà debito buono, se ne uscirà con la crescita". E difende ancora Speranza

Draghi, la conferenza stampa di oggi in diretta: « Precedenza ad attività all'aperto e scuole. Abbiamo preso un rischio ragionato, i dati migliorano»

Il premier parla alla stampa sul tema delle riaperture delle prossime settimane dopo la riunione della cabina di regia. «Permessi gli spostamenti tra regioni gialle, servirà un pass tra regioni diverse»

di Paolo Decrestina

Draghi: "Il governo prende un rischio ragionato, riaprono le attività all'aperto. Usciremo dal debito con la crescita"

Il capo del governo: «La campagna di vaccinazione va bene, con tante sorprese positive e qualcuna negativa e questo è stato fondamentale per prendere le decisioni sulle riaperture»

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research
& Pharmacoepidemiology

24-3-2021 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 72

Ministero della Salute · Presidenza del Consiglio dei Ministri · Istituto Superiore di Sanità · agenas · AIFA

Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

CATEGORIA 1: Elevata fragilità.

Nel definire i gruppi a cui dare priorità nella campagna di vaccinazione si è tenuto conto, anche attraverso un confronto con società scientifiche di riferimento, della particolare fragilità di alcune categorie di cittadini affetti da specifiche patologie valutate come particolarmente critiche in quanto correlate al tasso di letalità associata a COVID-19 per danno d'organo preesistente o compromessa capacità di risposta immunitaria a SARS-CoV-2, definite estremamente vulnerabili (tabella 1) e dei portatori di disabilità gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3 (tabella 2).

La REAL WORLD EVIDENCE e la sua utilità nella gestione della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

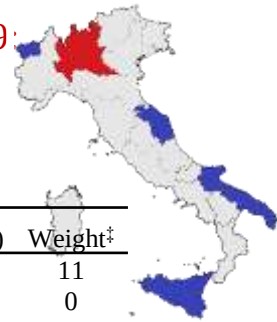
giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
Nuovo Sistema di Garanzia dell'Assistenza Sanitaria
Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico - terapeutici

Stratificazione del rischio clinico nel corso dell'Epidemia da CoViD-19:
Studio caso-controllo di Sorveglianza

PROGETTO STRESS



	No. (%)	Odds ratio†	(90% confidence interval†)	Weight‡
Male gender	3,797,636 (49.6%)	3.07	(2.95 to 3.19)	11
Age ≤ 45	3,111,426 (40.6%)	1.00	(reference)	0
Age 46-59	2,305,062 (30.1%)	5.95	(5.36 to 6.62)	18
Age 60-69	1,222,310 (16.0%)	15.62	(14.09 to 17.32)	27
Age 70-79	1,016,704 (13.3%)	27.64	(24.96 to 30.61)	33
HIV infection	31,300 (0.4%)	1.52	(1.33 to 1.74)	4
Other infectious and parasitic diseases	42,422 (0.6%)	1.37	(1.26 to 1.49)	3
Malignancies	177,024 (2.3%)	1.42	(1.35 to 1.50)	4
Diabetes without insulin therapy	278,785 (3.6%)	1.60	(1.53 to 1.68)	5
Insulin therapy	101,996 (1.3%)	2.35	(2.21 to 2.49)	9
Obesity	16,571 (0.2%)	1.34	(1.13 to 1.58)	3
Disorders of fluid, electrolyte, and acid-base balance	8,576 (0.1%)	1.29	(1.11 to 1.49)	3
Gout	164,428 (2.2%)	1.57	(1.50 to 1.66)	5
Coagulation defects	3,603 (0.1%)	1.41	(1.07 to 1.85)	3
Anaemias	613,430 (8.0%)	1.51	(1.45 to 1.58)	4
Dementia / Alzheimer	12,671 (0.2%)	1.26	(1.09 to 1.46)	2
Psychosis	138,034 (1.8%)	1.94	(1.80 to 2.08)	7
Depression	588,688 (7.7%)	1.35	(1.29 to 1.42)	3
Parkinson's disease and parkinsonism	40,885 (0.5%)	1.21	(1.09 to 1.34)	2
Epilepsy and recurrent seizures	122,171 (1.6%)	1.37	(1.26 to 1.48)	3
Other diseases of the nervous system and sense organs	35,495 (0.5%)	1.26	(1.13 to 1.40)	2
Ischaemic Heart Disease/Angina	91,539 (1.2%)	1.18	(1.11 to 1.26)	2
Heart failure	21,840 (0.3%)	1.30	(1.18 to 1.43)	3
Vascular diseases	14,936 (0.2%)	1.17	(1.04 to 1.32)	2
Cerebrovascular diseases	35,205 (0.5%)	1.12	(1.02 to 1.23)	1
Hypertension	796,044 (10.4%)	1.20	(1.15 to 1.25)	2
Coronary and peripheral vascular disease	658,737 (8.6%)	1.75	(1.68 to 1.82)	6
Oral anticoagulant agents	144,713 (1.9%)	1.39	(1.32 to 1.47)	3
COPD/Asthma	20,034 (0.3%)	1.15	(1.03 to 1.28)	1
Liver cirrhosis and other liver chronic diseases	29,484 (0.4%)	1.31	(1.16 to 1.49)	3
Chronic kidney disease	17,109 (0.2%)	1.32	(1.20 to 1.46)	3
Diseases of the skin and subcutaneous tissues	106,747 (1.4%)	1.10	(1.00 to 1.20)	1
Chronic pain	191,442 (2.5%)	1.28	(1.21 to 1.36)	2
Corticosteroids	935,246 (12.2%)	1.62	(1.55 to 1.68)	5

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA

Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

La REAL WORLD EVIDENCE e la sua utilità nella gestione della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

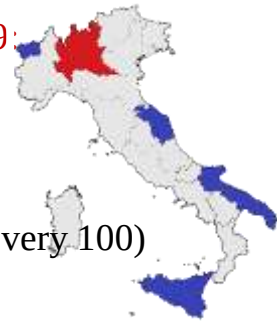
giovanni.corrao@unimib.it

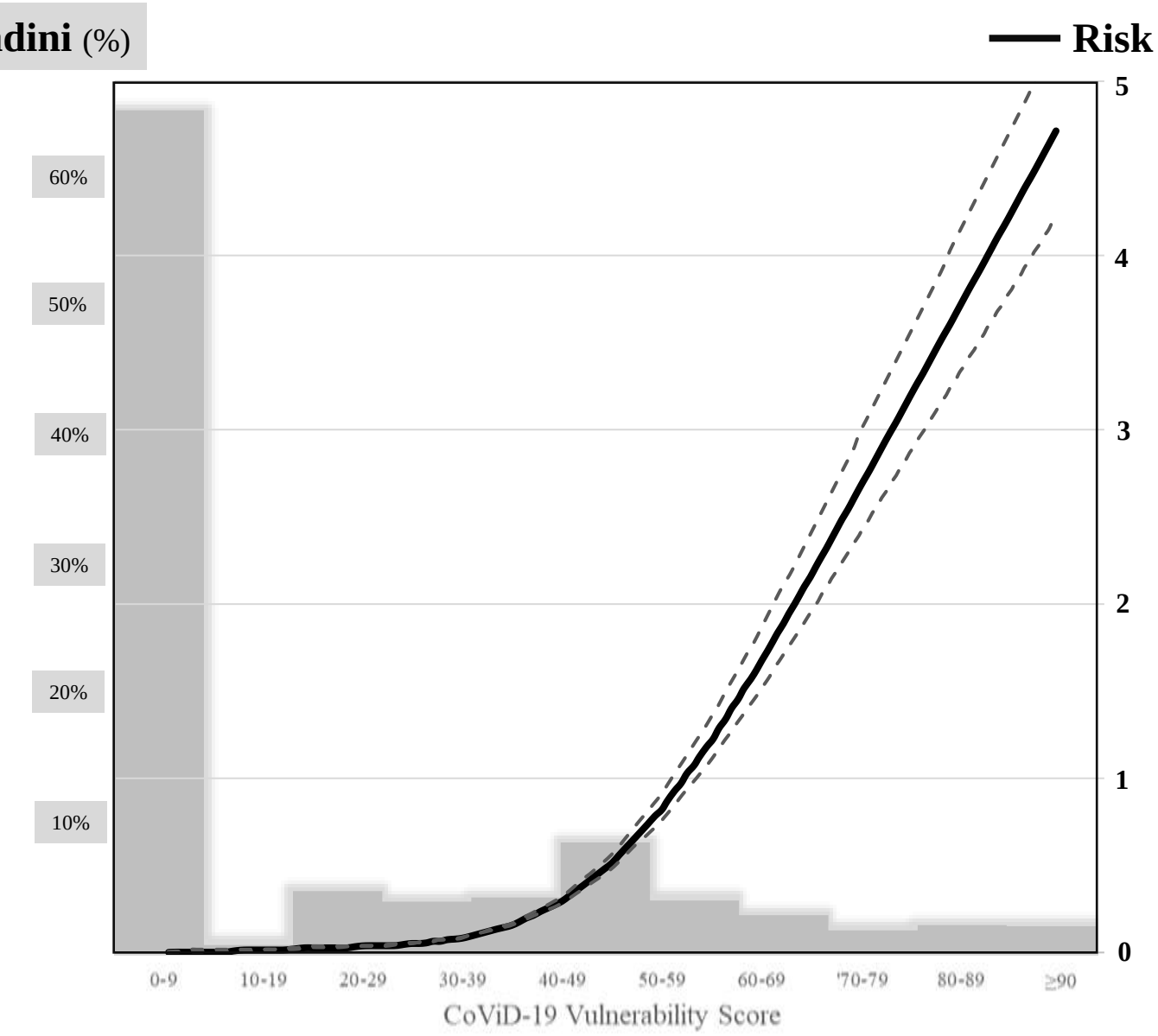
Real-world evidence per ….

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
Nuovo Sistema di Garanzia dell'Assistenza Sanitaria
Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico - terapeutici

Stratificazione del rischio clinico nel corso dell'Epidemia da CoViD-19:
Studio caso-controllo di Sorveglianza

PROGETTO STRESS





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

La REAL WORLD EVIDENCE e la sua utilità nella gestione della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….

RegioneLombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 4353 Seduta del 24/02/2021

Stratificazione del rischio clinico nel corso dell'Epidemia da CoViD-19:
Studio caso-controllo di Sorveglianza

PROGETTO STRESS

Età

Età (anni)	Aprile-Giugno	Luglio-Settembre	Ottobre-Dicembre
18-45			3,127,265
46-59		2,151,272	
60-79	2,185,327		
Totale	2,185,327	2,251,272	3,127,265

Età + CVS

	Aprile-Giugno	Luglio-Settembre	Ottobre-Dicembre
18-45	2,828	74,833	3,049,604
46-59	430,254	1,721,018	
60-79	2,185,327		
Totale	2,618,409	1,795,851	3,049,604

2,581 — **Eventi critici/fatali attesi** — **2,458**

-123

La Direzione Generale Welfare, con il supporto dell'Università di Milano-Bicocca, ha sviluppato un approfondito studio denominato STRESS (Stratificazione del rischio clinico nel corso dell'Epidemia da CoViD-19: Studio di Sorveglianza). Lo studio ha generato uno score prognostico in grado di attribuire ad ogni cittadino lombardo di età compresa tra 18 e 79 anni un indice di fragilità rispetto al rischio di sperimentare forme cliniche critiche e/o fatali dell'infezione da SARS-CoV-2

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA

Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

BMJ

Cite this as: BMJ 2021;372:n699
http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n699
Published: 11 March 2021

Covid-19: European countries suspend use of Oxford-AstraZeneca vaccine after reports of blood clots

Jacqui Wise

Denmark has temporarily suspended use of the Oxford-AstraZeneca covid-19 vaccine as a precautionary move after reports of blood clots and one death. However, the European Medicines Agency (EMA) and the UK's regulatory body have said that there is no indication that vaccination is linked to thromboembolic events.

Eight other countries—Norway, Iceland, Austria, Estonia, Lithuania, Luxembourg, Italy, and Latvia—have also suspended use of AstraZeneca's vaccine. The decisions are a further setback for Europe's vaccination campaign, which has struggled to pick up speed, partly because of delays in delivering the AstraZeneca vaccine.

The Danish Health Authority said that one person in Denmark had died after receiving the AstraZeneca vaccine and that it would suspend the drug's use for two weeks while the case was investigated. "It is important to point out that we have not terminated the use of the AstraZeneca vaccine—we are just pausing its use," said the Danish Health Authority's director, Soren Brostrøm.

On 10 March the EMA said that Austria had suspended the use of a batch of AstraZeneca vaccines after one person had multiple thrombosis diagnosed and died 10 days after vaccination. Another person was admitted to hospital with pulmonary embolism after being vaccinated and is now recovering. The EMA said that two other reports of thromboembolic event cases had also been received from that batch, which was delivered to 17 EU countries and comprised a million doses.

Close review

The EMA's safety committee is reviewing the issue but said that there was currently no indication that vaccination has caused these conditions, which are not listed as side effects. It said that the information available so far showed that the number of thromboembolic events i
higher than that seen in
said that, as of 10 March,
events had been reporte
people given the AstraZer
Economic Area.

Phil Bryan, vaccines safe
Medicines and Healthcar
Agency, said, "More tha
AstraZeneca vaccine hav
across the UK. Reports o
are not greater than the
occurred naturally in the
added that the agency w
close review but that available evidence did not confirm that the vaccine was the cause.

A spokesperson for AstraZeneca said, "Patient safety is the highest priority for AstraZeneca. Regulators have clear and stringent efficacy and safety standards for the approval of any new medicine, and that includes Covid-19 Vaccine AstraZeneca.

"An analysis of our safety data of more than 10 million records has shown no evidence of an increased risk of pulmonary embolism or deep vein thrombosis in any defined age group, gender, batch or in any particular country with Covid-19 Vaccine AstraZeneca. In fact, the observed number of these types of events is significantly lower in those vaccinated than what would be expected among the general population."

Disease related clotting

Commenting on the decisions, Stephen Evans, professor of pharmacoepidemiology at the London School of Hygiene & Tropical Medicine, said, "The problem with spontaneous reports of suspected adverse reactions to a vaccine [is] the enormous

"The problem with spontaneous reports of suspected adverse reactions to a vaccine [is] the enormous difficulty of distinguishing a causal effect from a coincidence." He highlighted that covid-19 disease was very strongly associated with blood clotting and that there had been hundreds, if not many thousands, of deaths caused by blood clotting as a result of covid-19.

vaccine doesn't cause blood clots at all or, at the very worst, that it's an extremely rare event."

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA

Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

THE LANCET

Vol 397 April 17, 2021

Thromboembolism and the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine: side-effect or coincidence?

By mid March, 2021, vaccination against COVID-19 using the ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine from Oxford–AstraZeneca[1,2] was paused in a number of European countries due to reports of thromboembolic events in vaccinated individuals.[3] According to the European Medicines Agency (EMA), 30 cases of thromboembolic events (predominantly venous) had been reported by March 10, 2021, among the approximately 5 million recipients of the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine in the European Economic Area.[3] The EMA subsequently stated that "The number of thromboembolic events in vaccinated people is no higher than the number seen in the general population".[4] To inform the ongoing discussion on the safety of the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine, we analysed nationwide population-based data from Denmark to estimate the natural incidence of venous thromboembolism.[5]

Denmark has a tax-supported universal health-care system,[6] in which all hospital contacts are registered in the Danish National Patient Registry.[7] We first used the Danish Civil Registration System[8] to identify all Danes who were at least 18 years old between Jan 1, 2010, and Nov 30, 2018. Using data from the Danish National Patient Registry, we then identified all first-time cases of venous thromboembolism

or their 18th birthday (whichever came first), until their first incident venous thromboembolism (see definition below), death, emigration, or Nov 30, 2018. Individuals with a diagnosis of venous thromboembolism before Jan 1, 2010, or their 18th birthday were not included in the analyses. Incident venous thromboembolism was defined as the first primary or secondary

outcomes to deep vein thrombosis or pulmonary embolism, as they account for more than 95% of all diagnoses, and stratified by sex. All incidence rates were calculated by dividing the number of incident venous thromboembolisms during follow-up by the sum of person-years during follow-up and reported per 1000 person-years. Subsequently, using these incidence rates for venous thromboembolism,

The incidence rate of venous thromboembolic events in the Danish population aged 18-64 years in the period from 2010 to November 2018 was 0.95 per 1,000 person-years. In a population of 5 million people (i.e., the number of people having received the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine in Europe by March 10, 2021), this incidence would correspond to approximately 91 expected cases of venous thromboembolism per week, or 398 expected cases per month.

Østergaard SD, Schmidt M, Horváth-Puhó E, et al.

La REAL WORLD EVIDENCE e la sua utilità nella gestione della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.

Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….

Biella, dopo la morte di un docente il Piemonte sospende un lotto del vaccino AstraZeneca

La decisione è stata presa in via precauzionale, in attesa degli esiti dei riscontri per verificare l'eventuale nesso di causa. Le somministrazioni di lotti diversi sono già riprese

di Floriana Rullo

La morte del militare Stefano Paternò e l'inchiesta sul vaccino AstraZeneca: 10 indagati per omicidio colposo

Al 4.Reame, sottufficiale della Marina ad Augusta, era stata somministrata la prima dose del vaccino anglosvedese il giorno prima della morte. Nel registro degli indagati tutta la catena di distribuzione di Astrazeneca fino al sanitario che ha fatto l'iniezione

di Salvo Toscano

AstraZeneca, da Napoli due casi sospetti: una donna morta, un'altra in coma

Mnetre si indaga sul decesso di una professoressa, arriva l'appello dle figlio di una 54enne ricoverata gravissima

ANSA.it · Cronaca · Aifa blocca un lotto Astrazeneca, tre morti sospette

Aifa blocca un lotto Astrazeneca, tre morti sospette

Sospesa la vaccinazione dei professori a Cosenza

In Italia due decessi sospetti dopo somministrazione vaccino AstraZeneca. Aperte inchieste

MAR - La Procura di Siracusa ha deciso di aprire un'inchiesta sulla morte di **Stefano Paternò**, 43enne sottufficiale della Marina militare ad Augusta, deceduto poche ore dopo l'inoculazione del vaccino AstraZeneca

Dubbi anche sul decesso avvenuto il 6 marzo di **Davide Villa**, 50 anni, agente in servizio all'Anticrimine di Catania per il cui decesso è stato aperto un fascicolo al momento senza indagati in cui si ipotizza il reato di omicidio colposo. Le loro dosi erano provenienti dallo stesso lotto (ABV2856), il cui utilizzo in Italia è stato vietato dall'Aifa. La riporta Tgcom 24

AstraZeneca, un altro caso in Sicilia dopo il vaccino: in gravi condizioni un'insegnante di 37 anni

La donna era stata vaccinata l'1 marzo, la magistratura ha disposto il sequestro delle cartelle cliniche. Non si tratta del lotto ABV2856 bloccato dall'Aifa dopo alcune morti sospette

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

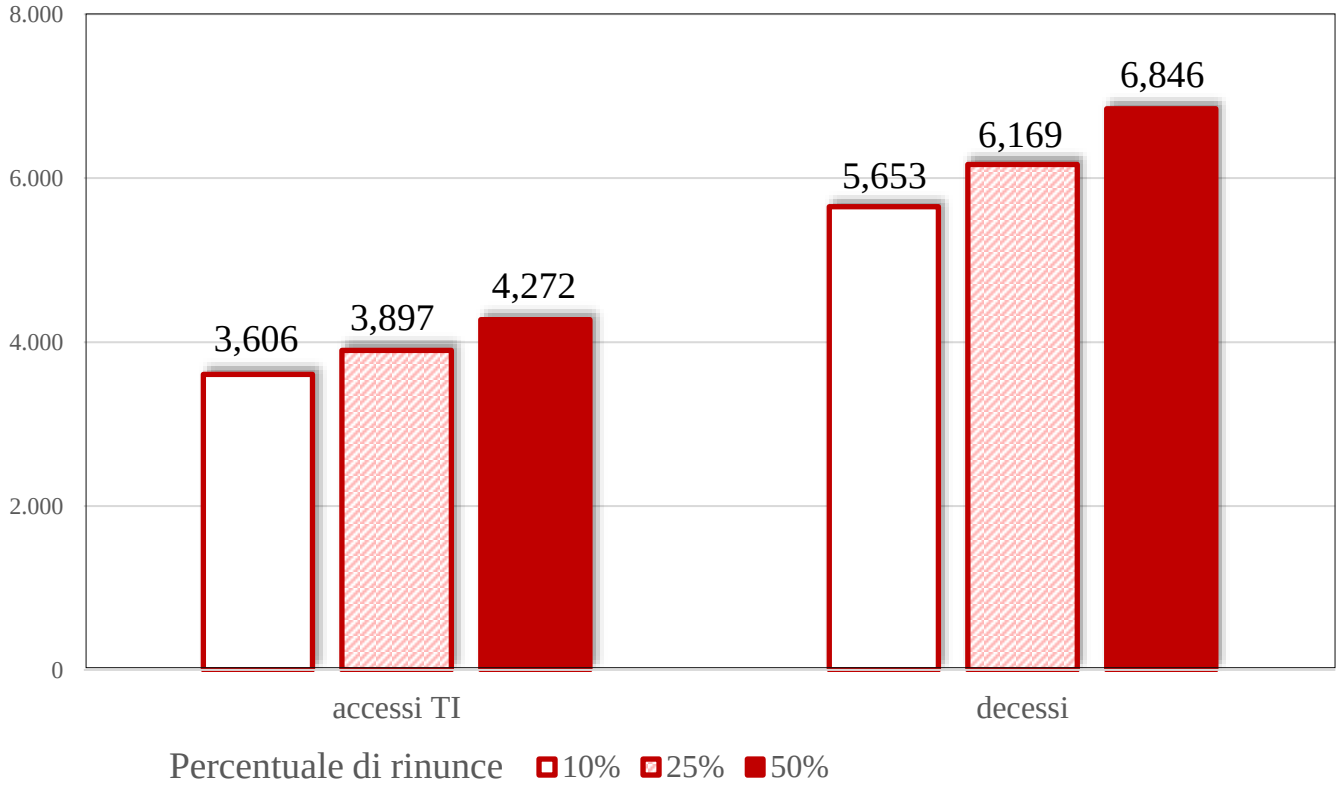
La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….

Previsione dei decessi e degli accessi in terapia intensiva in funzione delle rinunce all'offerta vaccinale



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

La REAL WORLD EVIDENCE e la sua utilità nella gestione della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA

Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

The Invisible Epidemic: Neglected Chronic Disease Management During COVID-19

J Gen Intern Med 35(9):2816–7
DOI: 10.1007/s11606-020-06025-4
© Society of General Internal Medicine 2020

Prevention, early detection, and ongoing patient monitoring are hallmarks of essential primary care.[1, 2] During the COVID-19 pandemic, patients and PCPs have appropriately canceled or postponed many outpatient visits and converted others to telemedicine due to shortages of healthcare resources or the risk of infection. The USPSTF recommends screening adults for diabetes and dyslipidemia[3]; diagnosed patients require ongoing treatment and monitoring.

The impact of novel coronavirus COVID-19 on noncommunicable disease patients and health systems: a review

Journal of Internal Medicine, 2021, 289, 450–462

Andrew Y. Chang, MD, MS[1,2,3], Mark R. Cullen, MD[2,4], Robert A. Harrington, MD[3] & Michele Barry, MD[2,3]

From the [1]Division of Cardiovascular Medicine, [2]Department of Medicine, [3]Center for Innovation in Global Health, and [4]Division of Primary Care and Population Health, Stanford University, Stanford, CA, USA

Abstract. Chang AY, Cullen MR, Harrington RA, Barry M (Stanford University, Stanford, CA, USA). The impact of novel coronavirus COVID-19 on noncommunicable disease patients and health systems: a review (Review). *J Intern Med* 2021; **289**: 450–462. https://doi.org/10.1111/joim.13184

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is an ongoing global pandemic affecting all levels of health systems. This includes the care of patients with noncommunicable diseases (NCDs) who bear a disproportionate burden of both COVID-19 itself and the public health measures enacted to combat it. In this review, we summarise major COVID-19-related considerations for NCD patients and their care providers, focusing on cardiovascular, pulmonary, renal, haematologic, oncologic, traumatic, obstetric/gynaecologic, operative, psychiatric, rheumatologic/immunologic, neurologic, gastrointestinal, ophthalmologic and endocrine disorders. Additionally, we offer a general framework for categorizing the pandemic's disruptions by disease-specific factors, direct health system factors and indirect health system factors. We also provide references to major NCD medical specialty professional society statements and guidelines on COVID-19. COVID-19 and its control policies have already resulted in major disruptions to the screening, treatment and surveillance of NCD patients. In addition, it differentially impacts those with pre-existing NCDs and may lead to *de novo* NCD sequelae. Likely, there will be long-term effects from this pandemic that will continue to affect practitioners and patients in this field for years to come.

Keywords: COVID-19, chronic diseases, noncommunicable diseases, public health.

JAMA Network | Open

Original Investigation | Health Policy

Changes in Health Services Use Among Commercially Insured US Populations During the COVID-19 Pandemic

Christopher M. Whaley, PhD; Megan F. Pera, MS; Jonathan Cantor, PhD; Jennie Chang, BA; Julia Velasco, BS; Heather K. Hagg, PhD; Neeraj Sood, PhD; Dena M. Bravata, MD, MS

Abstract

IMPORTANCE The coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic has placed unprecedented strain on patients and health care professionals and institutions, but the association of the pandemic with use of preventive, elective, and nonelective care, as well as potential disparities in use of health care, remain unknown.

OBJECTIVE To examine changes in health care use during the first 2 months of the COVID-19 pandemic in March and April of 2020 relative to March and April of 2019 and 2018, and to examine whether changes in use differ by patient's zip code-level race/ethnicity or income.

La REAL WORLD EVIDENCE e la sua utilità nella gestione della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 14 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia

Capo III

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SALUTE

Art. 29.

Disposizioni urgenti in materia di liste di attesa

1. Al fine di corrispondere tempestivamente alle richieste di prestazioni ambulatoriali, *screening* e di ricovero ospedaliero non erogate nel periodo dell'emergenza epidemiologica conseguente alla diffusione del *virus* SARS-Cov-2, e, contestualmente allo scopo di ridurre le liste di attesa, tenuto conto delle circolari del Ministero della salute n. 7422 del 16 marzo 2020 recante «Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19», n. 7865 del 25 marzo 2020 recante «Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19» e n. 8076 del 30 marzo 2020 recante: «Chiarimenti: Linee di indirizzo per la rimodulazione dell'attività programmata differibile in corso di emergenza da COVID-19» e nel rispetto dei princípi di appropriatezza e di efficienza dei percorsi di cura, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presen-

La REAL WORLD EVIDENCE e la sua utilità nella gestione della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.

Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

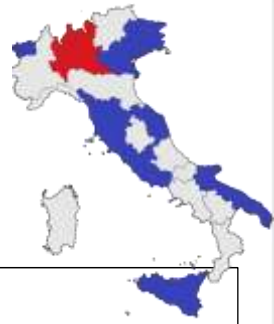
Real-world evidence per ….

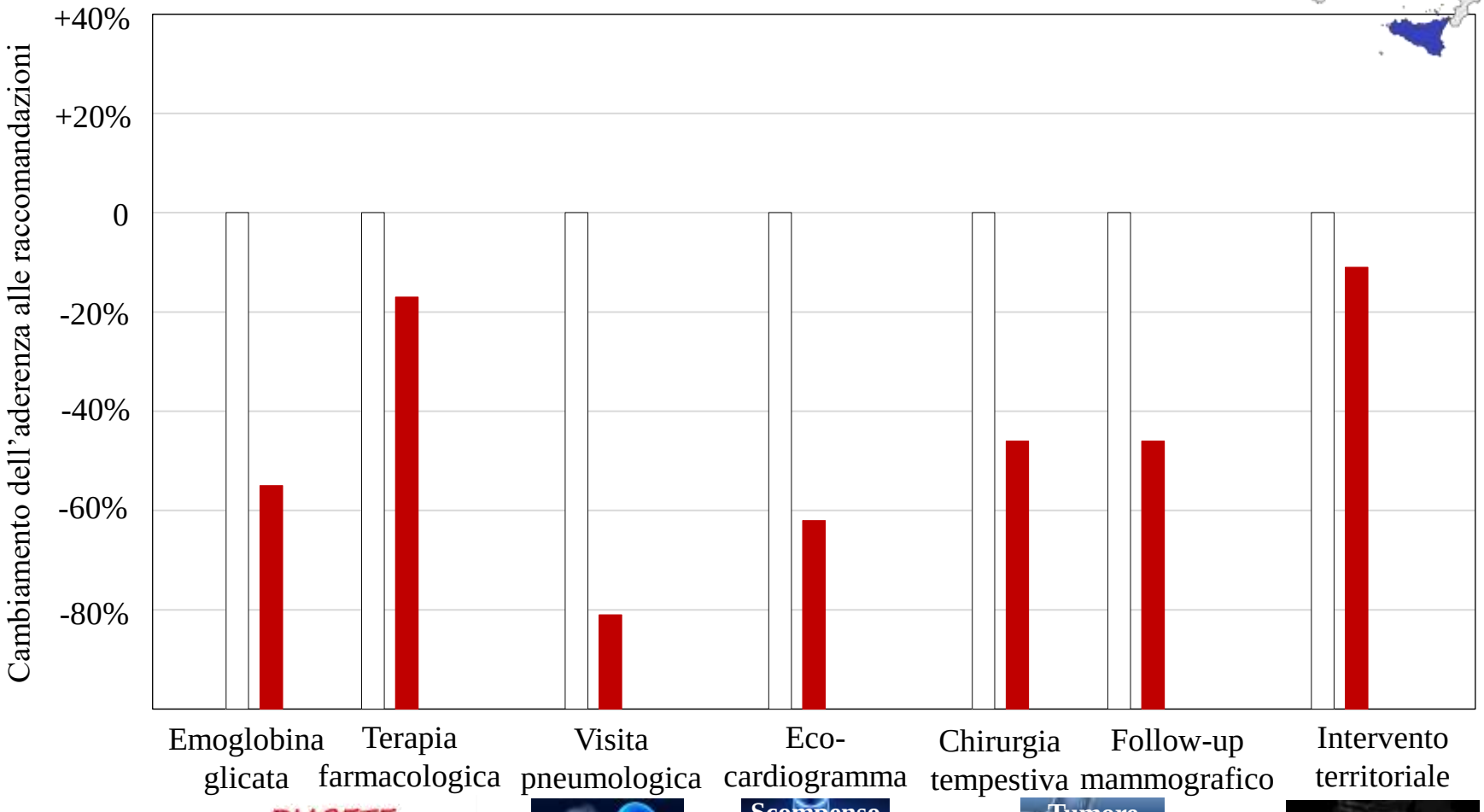
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

Ministero della Salute
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
Nuovo Sistema di Garanzia dell'Assistenza Sanitaria
Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico - terapeutici

Monitoraggio e Valutazione dei Livelli Essenziali di Assistenza nel corso dell'Epidemia da Covid-19

PROGETTO MOVID





no-covid covid-lockdown

La REAL WORLD EVIDENCE e la sua utilità nella gestione della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.

Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

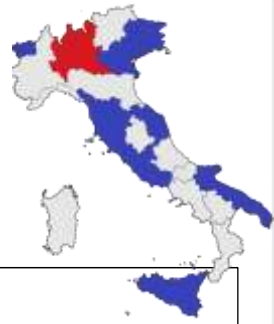
Real-world evidence per ….

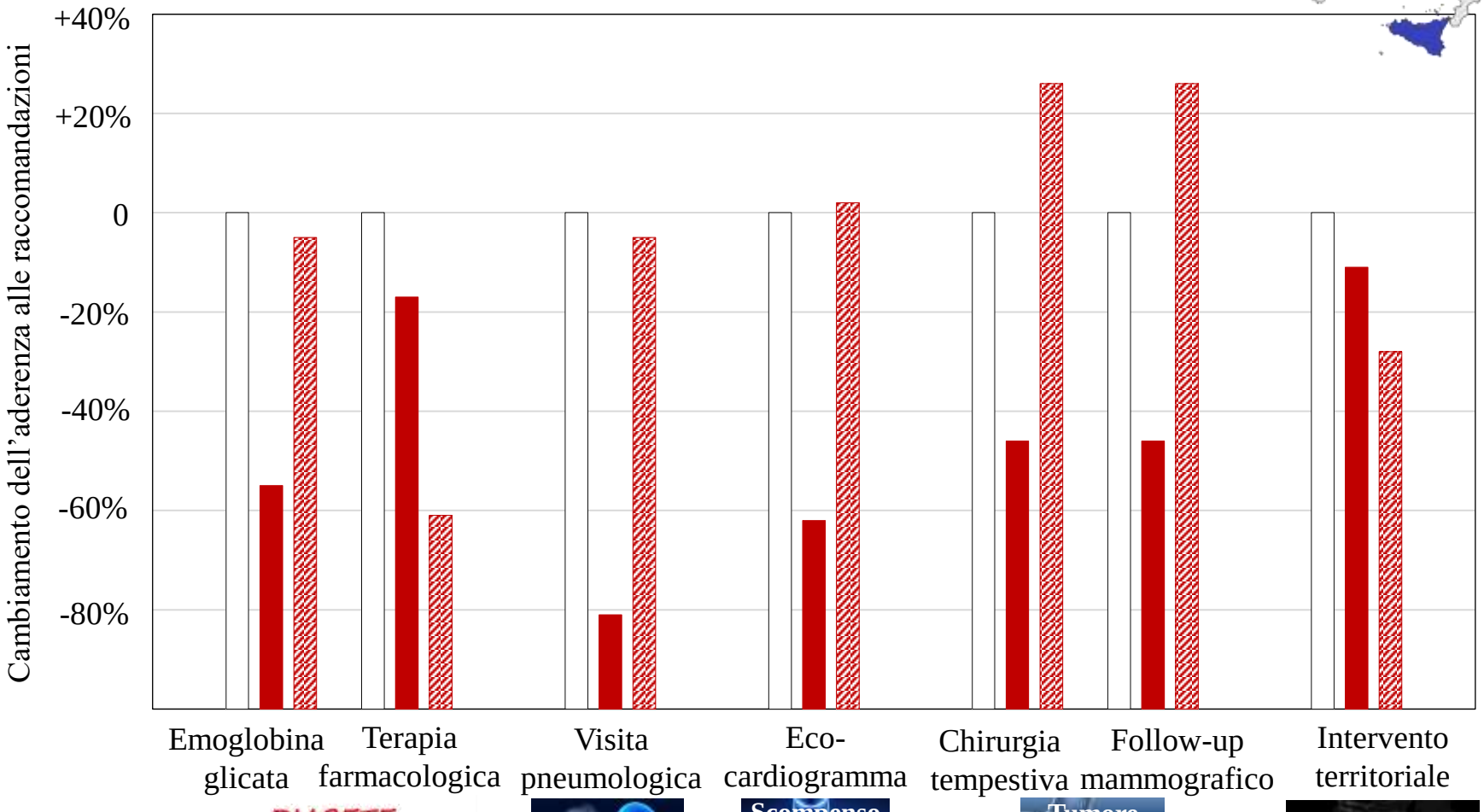
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

Ministero della Salute
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
Nuovo Sistema di Garanzia dell'Assistenza Sanitaria
Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico - terapeutici

Monitoraggio e Valutazione dei Livelli Essenziali di Assistenza nel corso dell'Epidemia da Covid-19

PROGETTO MOVID





no-covid | covid-lockdown | covid-no-lockdown

La REAL WORLD EVIDENCE e la sua utilità nella gestione della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….

… un uso razionale dei dati

ESC European Society of Cardiology

Position Statement of the ESC Council on Hypertension on ACE-Inhibitors and Angiotensin Receptor Blockers

13 Mar 2020

International Society of Hypertension

A statement from the International Society of Hypertension on COVID-19

The International
was amplified by t
increases susceptil
that two commonl
Angiotensin Recep
COVID-19 (1).

The ISH completel
Hypertension of tl
(2,3) both of whic
inhibitors or ARBs
treating COVID-19

AMERICAN COLLEGE of CARDIOLOGY

HFSA/ACC/AHA Statement Addresses Concerns Re: Using RAAS Antagonists in COVID-19

**The following joint statement from the ACC, American Heart Association and Heart Failure Society of America was posted online on March 17 and addresses using renin angiotensin aldosterone system (RAAS) antagonists in COVID-19. "The continued highest standard of care for cardiovascular disease patients diagnosed with COVID-19 is top priority, but there are no experimental or clinical data demonstrating beneficial or adverse outcomes among COVID-19 patients using ACE-I or ARB medications," said Richard J. Kovacs, MD, FACC. "We urge urgent, additional research that can guide us to optimal care for the millions of people worldwide with cardiovascular disease and who may contract COVID-19. These recommendations will be adjusted as needed to correspond with the latest research."*

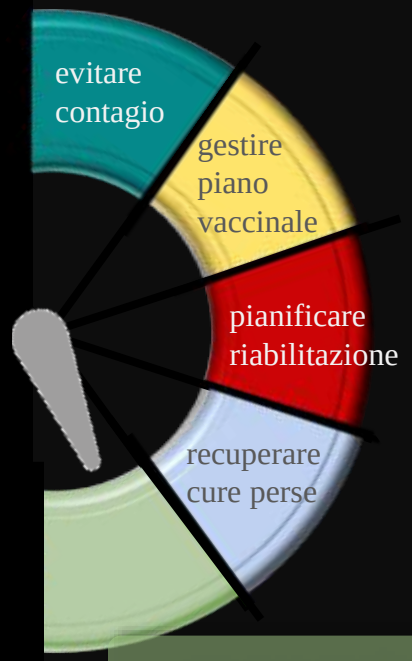
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….



… un uso razionale dei dati

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

2020 Jun 18;382(25):2431-2440

Renin–Angiotensin–Aldosterone System Blockers and the Risk of Covid-19

Giuseppe Mancia, M.D., Federico Rea, Ph.D., Monica Ludergnani, M.Sc., Giovanni Apolone, M.D., and Giovanni Corrao, Ph.D.

ABSTRACT

BACKGROUND
A potential association between the use of angiotensin-receptor blockers (ARBs) and angiotensin-converting–enzyme (ACE) inhibitors and the risk of coronavirus disease 2019 (Covid-19) has not been well studied.

METHODS
We carried out a population-based case–control study in the Lombardy region of Italy. A total of 6272 case patients in whom infection with severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) was confirmed between February 21 and March 11, 2020, were matched to 30,759 beneficiaries of the Regional Health Service (controls) according to sex, age, and municipality of residence. Information about the use of selected drugs and patients' clinical profiles was obtained from regional databases of health care use. Odds ratios and 95% confidence intervals for associations between drugs and infection, with adjustment for confounders, were estimated by means of logistic regression.

RESULTS
Among both case patients and controls, the mean (±SD) age was 68±13 years, and 37% were women. The use of ACE inhibitors and ARBs was more common among case patients than among controls, as was the use of other antihypertensive and non-antihypertensive drugs, and case patients had a worse clinical profile. Use of ARBs or ACE inhibitors did not show any association with Covid-19 among case patients overall (adjusted odds ratio, 0.95 [95% confidence interval [CI], 0.86 to 1.05] for ARBs and 0.96 [95% CI, 0.87 to 1.07] for ACE inhibitors) or among patients who had a severe or fatal course of the disease (adjusted odds ratio, 0.83 [95% CI, 0.63 to 1.10] for ARBs and 0.91 [95% CI, 0.69 to 1.21] for ACE inhibitors), and no association between these variables was found according to sex.

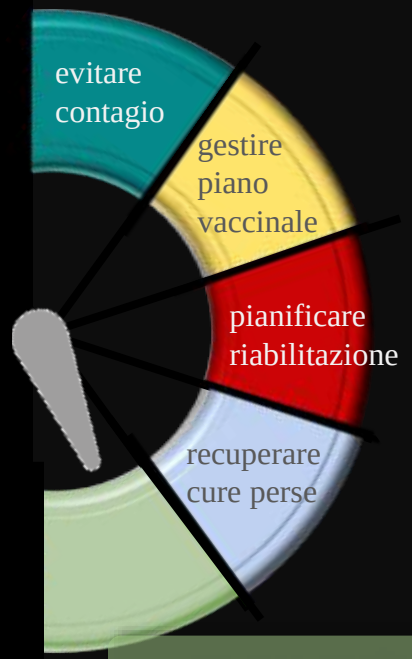
CONCLUSIONS
In this large, population-based study, the use of ACE inhibitors and ARBs was more frequent among patients with Covid-19 than among controls because of their higher prevalence of cardiovascular disease. However, there was no evidence that ACE inhibitors or ARBs affected the risk of COVID-19.

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….



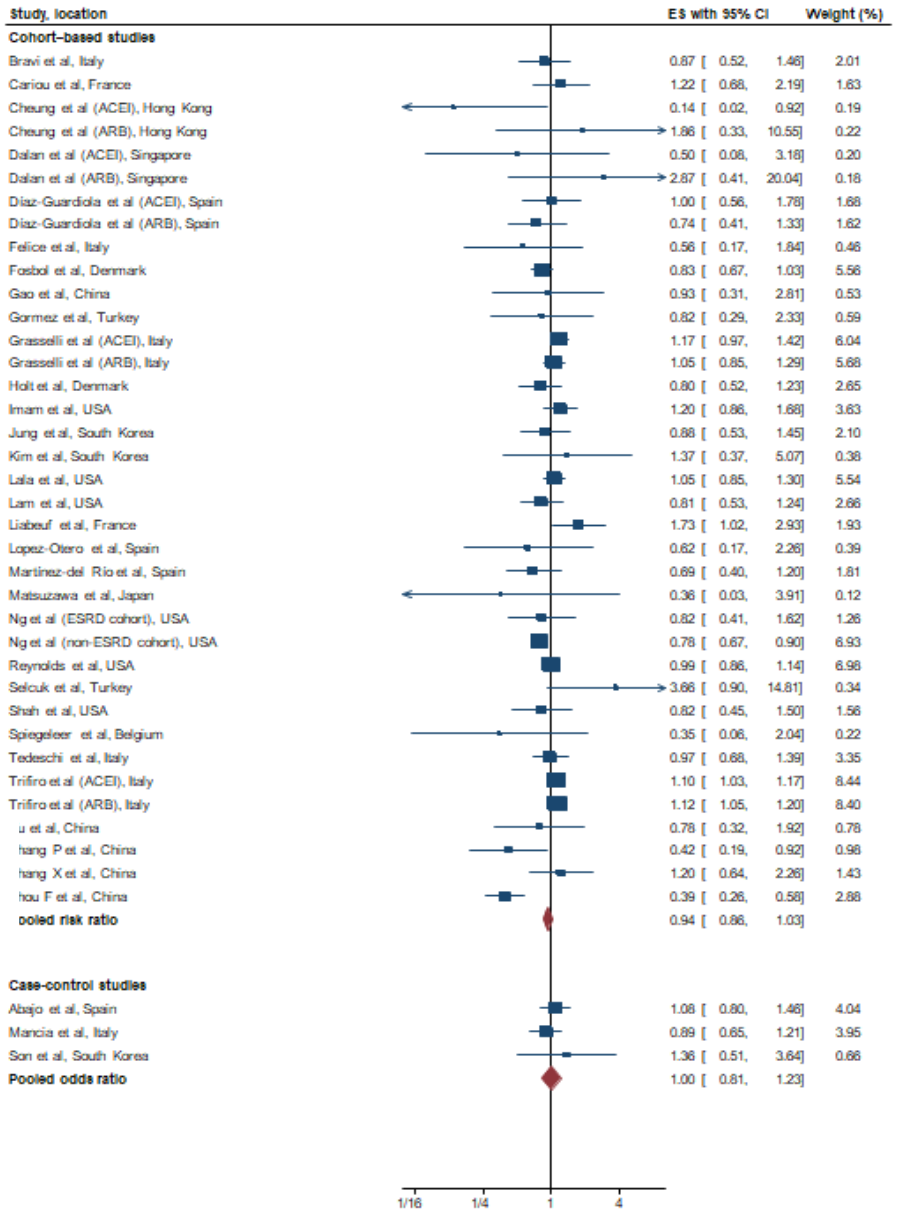
… un uso razionale dei dati

Forest plot of the association between treatment with an angiotensin-converting-enzyme inhibitors and/or AT1 blockers and all-cause mortality/severe disease in patients with coronavirus disease 2019

Journal of Hypertension 2021;39:784-94

Renin-Angiotensin-System Inhibitors and all-cause mortality in patients with COVID-19

Bavishi C, Whelton PK, Mancia G, Corrao G, Messerli FH



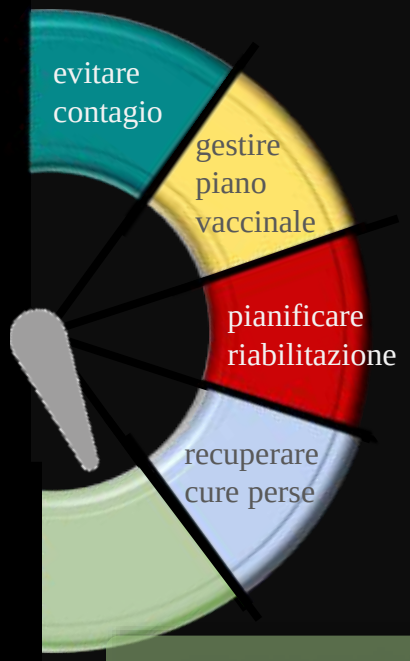
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

La REAL
WORLD EVIDENCE
e la sua utilità nella gestione
della SARS-CoV-2

Dati, incertezze, bisogni informativi.
Cosa ci sta insegnando la pandemia in corso?

giovanni.corrao@unimib.it

Real-world evidence per ….



… un uso razionale dei dati

Quante ipotesi da saggiare?

Abbiamo bisogno di conoscere (i trattamenti, i cor ni che riducono / aumentano il rischio) e non sempre il conforto d bile, realistico, eticamente lecito

Quanto scetticismo da abbattere?

L'osservazione pianificata e rigo (dovrebbe essere) parte integrante della pratica della sanità pubblica

Quali barriere da superar

L'Italia è di col zione ridottissima ad una assai elevata. Il salto è stato grande … er adattamento da parte di chi, da troppo tempo, era abituato a trattare le one come se si trattasse di cosa propria, della cui utilizzazione non do o (Stefano Rodotà, Garante per la protezione dati personali, 30 apri

Alleanza per la RicerCA con dati sanitari (ARCA)

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA
Healthcare Research & Pharmacoepidemiology

WELCOME
TO THE REAL WORLD