- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

Andreina Bramardi - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Direttore
Bianca Bovetti - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Rosanna Poletti - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente

Introduzione. La Costituzione Italiana sancisce che il Diritto alla salute è una priorità essenziale per tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro nazionalità di provenienza. Quindi ai cittadini extracomunitari senza permesso di soggiorno, ovvero stranieri temporaneamente presenti sul territorio italiano è garantita l'assistenza sanitaria limitatamente alle cure urgenti o comunque essenziali, anche erogate in regime di ricovero ordinario e Day Hospital. Nell'ambito dell'assistenza farmaceutica tale servizio è garantito attraverso la distribuzione diretta da parte delle farmacie ospedaliere.

Materiali e metodi. Dal 02/03/2011 presso l'ospedale di Saluzzo è attivo il servizio gestito dalla S.C. Farmacia Ospedaliera in accordo con il Centro I.S.I. (Informazione Salute Immigrati). L'accordo prevede che la farmacia fornisca direttamente i farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale prescritti dal personale medico ISI su apposita ricetta. Attraverso i dati raccolti nel Data base aziendale della Distribuzione diretta si è voluto misurare e verificare l'accesso al servizio dei cittadini stranieri per gli anni 2011 e 2012 si è poi provveduto ad analizzare la popolazione per età, sesso, tipologia di farmaco prescritto.

Risultati. Dal 02/03/2011 hanno usufruito del servizio 9 pazienti immigrati irregolari, con un accesso medio di 2.03 volte/anno e 233 confezioni dispensate. La maggior parte eran di sesso maschile 66%. La fascia di età maggiormente rappresentata è quella compresa tra 50- 69 anni. La nazionalità più frequente è l'Albania, seguita da Romania e Marocco. Relativamente ai medicinali dispensati, suddivisi per ATC, risultano più prescritti: C08 (calcioantagonisti), A02 (Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida), R03 (farmaci per le sindromi ostruttive respiratorie),C03 (diuretici) e C02 (antipertensivi).

Conclusioni. L'analisi effettuata presenta dati epidemiologici veramente esigui e anche i farmaci dispensati sono farmaci a basso costo quindi il Servizio non rappresenta attualmente una fonte di risparmio. Ma preme sottolineare l'importanza di tale servizio per la popolazione immigrata, la quale risulta sguarnita di copertura sanitaria, inoltre si è assistito ad un incremento di accessi il che potrebbe preannunciare un ampliamento del servizio soprattutto con l'aumento dei lavoratori stagionali agricoli spesso sprovvisti di permesso di soggiorno. Molto interessante sarebbe estendere il progetto alle altre 5 farmacie dell'ASL al fine di ottenere dati epidemiologici più significativi.

SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA

L'ADEGUATEZZA DEL CONSENSO INFORMATO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Giulia Zanotti - AOUI Verona, Servizio di Farmacia, farmacista borsista
Ilaria Bolcato - AOUI Verona, Servizio di Farmacia, farmacista borsista
Anna Fratucello - AOUI Verona, Servizio di Farmacia, Farmacista dirigente
Francesca Venturini - AOUI Verona, Servizio di Farmacia, Direttore

Introduzione. Uno dei compiti del Comitato Etico nella fase di valutazione di uno studio è quello di formulare il parere tenendo in considerazione, tra le altre cose, "l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto". Infatti, prima di entrare a far parte di un qualsiasi studio clinico, ogni possibile partecipante ha diritto ad essere messo nella condizione di comprendere la natura dello studio e ciò che comporta in termini di rischi e benefici, al fine di decidere consapevolmente se parteciparvi. Obiettivo dell'indagine è quello di descrivere, in un campione di studi valutati dal CE, la problematica relativa all'inadeguatezza dei consensi informati attraverso l'analisi delle motivazioni delle sospensioni degli studi.

Materiali e metodi. Dal database del Comitato Etico sono stati selezionati gli studi valutati nel 2012. Da questo campione sono stati esclusi gli studi approvati in prima battuta definendo così il campione di studi sospesi con le relative motivazioni. Sono stati quindi analizzati gli studi sospesi per motivazioni legate all'informativa per il paziente.

Risultati. Nel 2012 il CE dell'AOUI di Verona ha valutato 185 studi clinici. Di questi 101 con promotore no-profit e 84 con promotore commerciale. 85 studi osservazionali e 100 sperimentazioni cliniche interventistiche. Per il 34,1% degli studi, sono state richieste modifiche al foglio informativo per il paziente. Dei 63 studi per cui sono state richieste tali modifiche, 20 erano studi osservazionali e 43 sperimentali; inoltre 30 con promotore non commerciale e 33 con promotore commerciale. In totale il CE ha richiesto 101 modifiche al foglio informativo: 27 richieste (26,7%) di integrazione di informazioni nel testo, 22 richieste (21,8%) di modifiche al linguaggio utilizzato (es: spiegazione acronimi, semplificazione termini medici), 20 richieste (19,8%) di correzione di inesattezze, 14 richieste (13,9%) di chiarimenti sulla natura dello studio (es: disegno studio, assunzione del placebo), 14 richieste (13,9%) di rispettare i requisiti della modulistica, 2 richieste (1,99%) di semplificare informative per i minori, 2 modifiche (1,99%) all'aspetto relativo alla contraccezione.

Conclusioni. Come rilevato dall'indagine, il foglio informativo per il paziente rimane un aspetto critico che coinvolge sia studi no-profit che profit. Alla luce di questa problematica il CE dell'AOUI di Verona ha predisposto e approvato un documento sulla Buona Pratica del Consenso Informato per aiutare i promotori delle sperimentazioni a predisporre un documento informativo adeguato e completo per il paziente. In particolare, viene ora proposta ai promotori una traccia contente tutti gli elementi essenziali, strutturata in domande e risposte.

PROBLEM SOLVING DELLA FARMACIA OSPEDALIERA E DI USMAF NELL'IMPORTAZIONE DEI CAMPIONI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA: IL NULLA OSTA SANITARIO

Giulia Rebagliati - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Gaetano Caruso - USMAF Milano Malpensa, Unità Territoriale di Bergamo Orio al Serio, Direttore
Liliana Altieri - USMAF Milano Malpensa, Unità Territoriale di Bergamo Orio al Serio, Assistente di Prevenzione e Sanità
Monica Calvi - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Farmacia, Direttore
Ester Guarnone - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

Introduzione. La normativa ministeriale (DM 21/12/2007 art.6 e successiva circolare n.3333 del 2008 USMAF Malpensa) prevedeva il rilascio di Nulla Osta Sanitario (NOS) da parte dell'Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) competente per sede di importazione per i medicinali per sperimentazione clinica (SC) provenienti da Paesi dell'Unione Europea (UE) o extra-UE. Verificata la costante mancanza di NOS in ogni spedizione di medicinali per SC proveniente dall'estero, dopo aver contattato altre strutture ospedaliere e tutti gli sponsor senza alcun riscontro positivo in merito, è stato posto un quesito formale ad USMAF.

Materiali e metodi. Sono state considerate le spedizioni degli anni 2011-2012; a partire dal giugno 2012 è stata avviata un'intensa collaborazione con USMAF Milano Malpensa (soprattutto con Unità Territoriale Bergamo Orio al Serio); la Farmacia si è registrata, con il supporto di USMAF, al NSIS per richiedere il NOS; sono stati sollecitati tutti gli sponsor per promuovere l'applicazione della normativa richiedendo espressamente che le spedizioni pervenissero alla Farmacia con NOS, laddove previsto. Parallelamente, visto lo scarso risultato ottenuto tramite l'azione di sensibilizzazione degli sponsor/spedizionieri è stata sottomessa da parte di USMAF agli Organi Ministeriali centrali e ad AIFA una richiesta motivata per verificare la possibilità di esenzione dal NOS.

Risultati. Le movimentazioni di campioni per SC gestite dalla Farmacia sono state n.783 nel 2011 e n.775 nel 2012, di cui la maggior parte provenienti dall'estero (UE o extra-UE). La Farmacia ha inoltrato (salvo casi di documentata urgenza), in caso di spedizione senza NOS allegato, la richiesta di rilascio di NOS all'USMAF competente, conservando il farmaco in locale dedicato in accordo con il Principal Investigator fino all'ottenimento del NOS. Nel periodo giugno – novembre 2012 sono stati richiesti n. 58 NOS ad USMAF Milano Malpensa, di cui n.8 rilasciati da Milano Linate e n.50 (di cui 4 DM 8/5/2003) da Bergamo Orio al Serio. L'emanazione della Circolare ministeriale Prot. 0025190-21/11/2012-DGPRE-DGPRE-P ha rimosso, a far data dal 22/11/2012, l'obbligo di richiesta di NOS per medicinali per SC provenienti da UE o da Paesi Terzi con interposizione di altro Stato membro UE per l'ingresso nel territorio comunitario.

Conclusioni. Grazie alla stretta collaborazione tra farmacia ospedaliera e USMAF Bergamo Orio al Serio è stato garantito il corretto e consapevole rispetto della normativa, la quale è stata autorevolmente chiarita in senso semplificativo a beneficio di tutti gli Operatori, offrendo al tempo stesso un'occasione di crescita professionale anche per i farmacisti ospedalieri.

TRATTAMENTO PROLUNGATO CON DHEA: EFFETTI SU PARAMETRI ANTROPOMETRICI, METABOLICI, CARDIOVASCOLARI IN PAZIENTI CON MALATTIA DI ADDISON IN TERAPIA SOSTITUTIVA TRADIZIONALE

Tonia Celeste Paone - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista
Paola Crosasso - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista
Mara Burlndo - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista
Maria Rachele Chiappetta - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista
Silvana Stecca - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista
Rita Berardelli - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, Divisione Universitaria di Endocrinologia and Metabolismo, Dipartimento di medicina interna, dirigente medico
Roberta Giordano - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, Divisione Universitaria di Endocrinologia and Metabolismo, Dipartimento di medicina interna, dirigente medico

Introduzione. Il D.L. 200/2007 autorizza le farmacie ospedaliere a produrre farmaci sperimentali a patto che i medicinali prodotti siano utilizzati esclusivamente per sperimentazioni non profit. Questo lavoro vuole portare ad esempio come la sinergia tra il farmacista e il clinico possa portare alla conduzione di studi clinici e come il ruolo del farmacista possa essere fondamentale nella conduzione di uno studio clinico.

Materiali e metodi. Il Farmacista è stato coinvolto dal clinico nella: stesura del protocollo, allestimento galenico sperimentale, randomizzazione, doppio cieco e monitoraggio dei dati. Lo studio ha coinvolto 15 pazienti affetti da Malattia di Addison in terapia glucocorticoide e mineralocorticoide (7 trattati con placebo e 8 con DHEA. L'obiettivo era quello di valutare l'effetto di un trattamento di 24 mesi con DHEA (50 mg per os, braccio A 8 pazienti) verso placebo (braccio B 7 pazienti) su parametri clinici, metabolici, modificazioni ormonali e l'esistenza di effetti collaterali di una terapia a lungo termine con DHEA.

Risultati. Sono stati arruolati 15 pazienti così randomizzati: 7 trattati con placebo e 8 con DHEA. Tutti i pazienti, eccetto 1 che al 18° mese ha ritirato il consenso, si sono sottoposti alle visite: T0, T1 dopo 6 mesi dall'inizio della suddetta terapia, T2 dopo 12 e T3 dopo 24. Dalle valutazioni fatte durante le viste è emerso che a: T1 non è stata osservata alcuna differenza tra braccio A e braccio B per quanto riguarda il BMI, la circonferenza vita, la pressione arteriosa, i livelli di estradiolo, glicemia, livelli di colesterolo totale HDL e LDL. Mentre sono risultati maggiori nel braccio A i livelli di DHEAS, androstenedione, testosterone, livelli di insulina e l'indice HOMA. T2 non si sono osservati scostamenti rispetto a T1 eccetto per i livelli di estradiolo che risultano maggiori nel braccio A. T3 rispetto a T2: nel braccio A i livelli di DHEAS, androstenedione, estradiolo e testosterone sono risultati significativamente maggiori rispetto alla fase T0, mentre nel braccio B i livelli di DHEAS ed androstenedione sono risultati significativamente inferiori rispetto alla fase T0 ed estradiolo e testosterone maggiori. Nel braccio A e nel braccio B si è osservata una riduzione significativa dei valori di glicemia rispetto a T0.

Conclusioni. In conclusione, il braccio A, rispetto al T0, mostra un miglioramento del profili glicidico, espresso in valori di glicemia del metabolismo lipidico, espresso in valori di LDL. Inoltre il trattamento con DHEA reca effetti collaterali di lieve entità che non precludono lo stato di salute del paziente.

IL FARMACISTA COME AUDITOR NELLA RICERCA CLINICA NON PROFIT A GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA RICERCA

Paola Crosasso - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista
Silvana Stecca - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista
Roberto Arione - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, Direzione Sanitaria, dirigente medico
Tonia Celeste Paone - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

Barbara Mosso - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista

Introduzione. L'Audit è un'attività fondamentale per garantire la qualità del dato clinico, durante la conduzione di una sperimentazione clinica. Obiettivo di tale lavoro è dimostrare come l'attivazione di un percorso di Quality Assessment (QAs), per la ricerca non profit, ormai da circa due anni attivo presso l'AO Città della Salute e della Scienza, sia fondamentale a garanzia della qualità della ricerca.

Materiali e metodi. Il percorso di QAs si sviluppa attraverso il Quality Assurance (QA) ed il Quality Control (QC), realizzati mediante audit. Alle sperimentazioni viene attribuita una classe di rischio, mediante l'elaborazione di una scheda all'interno di un'apposita matrice, che definisce le modalità e le tempistiche di intervento. L'attività di audit presso il centro è prevista solo per gli studi appartenenti alla classe di rischio III-IV. Durante il QA e il QC vengono impiegate check list, Risk management QA e Risk management QC, la cui elaborazione in un'apposita matrice, permette la ri-programmazione. L' attività del QAs si riferisce a tutte le pratiche che sono state approvate dal 1 gennaio 2011 a 31 dicembre 2012, in quanto l'elaborazione viene fatta semestralmente.

Risultati. Ad oggi è stata associata la classe di rischio III-IV a 53 studi non profit, di cui 10 in attesa di delibera e 34 con arruolamento attivo. Ad oggi sono state condotte: per 51 studi una sola audit QA , per 30 due e per 6 tre. Mentre per gli studi con arruolamento attivo sono state condotte: per 34 studi una sola audit QC, per 17 due e per 9 tre. Su un totale di 81 audit QA sono emerse le seguenti non conformità, espressa come % di non adesione alle GCP: 41% relative all'Investigator's file, 22% SOP, 21% CRF, 11% gestione e contabilità IMP, 6% farmacovigilanza, 11% protocollo. In media sono state sufficienti due audit per ottenere l'adesione completa a tutti i parametri.La classe di rischio degli studi in seguito all'attività di QC è rimasta uguale per 10 studi, per 1 è fortemente aumentato per cui lo studio è stato chiuso anticipatamente, per 3 all'aumento ha fatto seguito un emendamento sostanziale e per 3 si è ridotta.

Conclusioni. Alla base di tale progetto, c'è una grande collaborazione con tutte le figure professionali i quali partecipano alla conduzione di uno studio clinico, che trovano nel farmacista una figura professionale in grado di collaborare al fine di raggiungere una massima qualità a tutela della validità del risultato clinico e della sicurezza dei soggetti arruolati.

LA GESTIONE CENTRALIZZATA DEI FARMACI SPERIMENTALI

Franca Manganelli Conforti - IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzando
Giuseppe Bianco - IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente I livello
Anna Iacono - IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente I livello
Tiziana Corsetti - IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Direttore

Introduzione. Il presente studio persegue lo scopo di presentare un sistema centralizzato e standardizzato di gestione dei farmaci coinvolti in attività di ricerca clinica tale da consentire il rispetto degli standard delle Good Clinical Practice.

Materiali e metodi. All'interno dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù la gestione di tutti i farmaci coinvolti in attività di ricerca clinica (n. 60 sperimentazioni) è stata centralizzata in Farmacia. Tutti i farmaci sperimentali sono stati posizionati in aree adeguatamente monitorate da termometri allarmati capaci di rilevare la temperatura in continuo (in funzione della temperatura di conservazione del farmaco sono stati adibiti 4 frigoriferi ed una stanza allo stoccaggio e conservazione dei prodotti in sperimentazione). E' stata messa a punto una procedura operativa valida per tutti i farmaci oggetto di studi sperimentali all'interno dell'Ospedale. E' stato progettato, in collaborazione con la Segreteria del Comitato Etico e i Sistemi Informatici, un registro unico per tutte le sperimentazioni capace di consentire l'acquisizione, la gestione e l'elaborazione informatica di tutti i dati farmaco-correlati: approvvigionamento, dispensazione, messa in quarantena, reso da reparto, restituzione al Vendor o avvio a smaltimento, quantità residua, scadenze dei farmaci. E' stato intrapreso l'allestimento di tutte le formulazioni galeniche sterili e non, monodosi e multidosi di farmaci sperimentali. Ove espressamente richiesto dalle Aziende Farmaceutiche o dalle CRO (Organizzazione di Ricerca a Contratto) per conto dell'Azienda Farmaceutica o del Promotore dello Studio, è stato dispensato il farmaco sperimentale direttamente al Paziente ed analizzata la compliance dello stesso alla terapia (rilievo del farmaco residuo restituito dal Paziente, es. conteggio delle fiale, misurazione del volume di sciroppo).

Risultati. L'intero sistema di tracciabilità e di gestione logistica del farmaco sperimentale all'interno dell'Ospedale è stato standardizzato. Tutti i dati relativi al farmaco sono disponibili in formato elettronico e cartaceo (versione elettronica stampabile) e in lingua internazionale (inglese). Il Farmacista partecipa attivamente in tutti i processi farmaco-correlati, e, quale principale responsabile del percorso di gestione del farmaco sperimentale, è soggetto a visite di monitoraggio periodiche e visite ispettive (Audit) da parte di CRO ed Aziende Farmaceutiche sia Nazionali che Internazionali.

Conclusioni. Il sistema di gestione centralizzata dei farmaci sperimentali ha consentito di ottimizzare le procedure volte a garantire la qualità del farmaco e, conseguentemente, della sperimentazione clinica

I TRIALS CLINICI: IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA RISOLUZIONE DEI DUBBI DEI PAZIENTI

Andrea Pasquale - AOUP PAOLO GIACCONE PALERMO, U.O. FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA
Maria Grazia Cannizzaro - Università degli studi di Palermo, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Erminia Taormina - AOUP PAOLO GIACCONE PALERMO, U.O. FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA
Concetta La Seta - AOUP PAOLO GIACCONE PALERMO, U.O. FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA

Introduzione. La figura del farmacista ospedaliero che si occupi di sperimentazione tende ad essere un punto di contatto sempre più vivido tra la pratica clinica e la vita fuori dall'ospedale vissuta dai pazienti. I pochi metri che dividono la unità operativa sede della sperimentazione e la farmacia sembrano costituire un momento di riflessione per i soggetti arruolati nei trials, che dopo aver metabolizzato i loro dubbi li chiedono al farmacista.

Materiali e metodi. Nel corso del secondo trimestre 2012 sono state annotate le domande fatte dai pazienti all'atto della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

distribuzione dei medicinali-campioni in sperimentazione, procedendo successivamente a classificarli per argomenti. Curiose sono state alcune domande che hanno necessitato di maggiore approfondimenti da parte dei farmacisti per quanto concerne la risposta.

Risultati. Dei 41 soggetti che hanno chiesto maggiori delucidazioni all'arrivo in farmacia 25 hanno voluto informazioni circa la modalità di somministrazione dei medicinali (in particolare sugli auto-iniettori di PEG-INTRON), a questi sono state spiegate le modalità di somministrazione distribuendo anche un opuscolo nel quale sono indicate le operazioni da compiere. Quasi tutti i soggetti hanno chiesto informazioni sulle modalità di assunzione con particolare informazioni all'assunzione a stomaco pieno o vuoto. Nessuno ha posto attenzione all'orario di somministrazione, in ogni caso è stato ribadito di assumere i medicinali sempre allo stesso orario. Il 15% dei pazienti ha chiesto maggiori informazioni circa le modalità di svolgimento del trial e le differenze tra i medicinali somministrati. Solo 2 Pazienti hanno chiesto se si poteva sapere se stavano assumendo farmaco o placebo. Due pazienti (un uomo ed una donna) si sono informati se i nuovi medicinali potessero modificare in qualche modo la propria attività sessuale. Una gran parte dei pazienti ha espresso comunque la propria speranza nella nuova terapia. Una sola paziente ha invece manifestato un fortissimo senso di disaggio e paura. Si è proceduto a spiegare che i medicinali utilizzati avevano già superato le fasi di tossicità ribadendo la libertà di proseguire o meno nella sperimentazione. Molti pazienti hanno anche indicato un problema di produzione su alcune capsule, non segnalati agli sperimentatori, in questo caso si è proceduto alla comunicazione alla ditta sponsor dell'accaduto.

Conclusioni. Anche nelle sperimentazioni cliniche i farmacista si connota come punto di riferimento per il paziente che vede questa figura professionale un interlocutore "amico" cui chiedere delucidazioni senza timori di giudizi e sicuri della sua disponibilità.

IL VALORE AGGIUNTO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE: VALUTAZIONE DEL VALORE DEI MEDICINALI IN SPERIMENTAZIONE

Andrea Pasquale - AOUP PAOLO GIACCONE PALERMO, U.O. FARMACIA, DIRIGENTE FARMACISTA
Erminia Taormina - AOUP Paolo Giaccone, U.O. di Farmacia, Dirigente Farmacista
Concetta La Seta - AOUP Paolo Giaccone, U.O. di Farmacia, Dirigente Farmacista

Introduzione. La sperimentazione clinica in Italia non deve, per legge, gravare sul bilancio degli enti assistenziale e gli sponsor si devono impegnare alla fornitura dei medicinali-campioni da utilizzare, ovvero al loro rimborso se anticipati dalla azienda sede della sperimentazione. Caso a parte meritano le sperimentazioni spontanee o no-profit dove sarà la stessa azienda sanitaria-ospedaliera a fornire i farmaci avendo cura di tracciarli in maniera specifica al fine della rendicontazione contabile e dei consumi. Usi fuori dalle indicazioni terapeutiche o a dosaggi diversi da quelli abituali dovranno essere necessariamente segnalali al fine di evitare qualsiasi artefatto nel calcolo delle DDD e dei consumi al momento di raffronti tra enti o regioni. La cessione dei medicinali da parte degli sponsor costituisce una risorsa importante per la cura dei pazienti.

Materiali e metodi. La valutazione economica è stata condotta prendendo come riferimento i prezzi di aggiudicazione della gara regionale della regione Sicilia. Le quantità di medicinali sono stati valutati dagli shipments per le varie sperimentazioni. Non sono stati valorizzati i medicinali sperimentali non registrati in Italia o utilizzati per una indicazione non prevista nelle schede tecniche

Risultati. Nel corso dell'anno 2011 tra i medicinali complementari si è evidenziato che il principio attivo maggiormente distribuito è stata la Ribavirina con circa 18.000 compresse da 200 mg, seguita da Atorvastatina 10 mg 1700 compresse, , Entecavir 1400 compresse, Fingolimod 1260 compresse, Degludec/Liraglutide con 630 penne, interferone alfa-2a 180 mcg 400 siringhe. Il controvalore dei medicinali ricevuti è stato di circa 496.700 Euro. L'Entecavir ha contribuito con 20.500 Euro (4% sul totale), Ribavirina 42.000 Euro (9 %), Fingolimod 78.000 Euro (15,7 %), Imatinib 94.400 Euro (19%), Sorafenib 42.400 Euro (8,4%), Interferone alfa-2a 79.200 Euro (15,9%), Tocilizumab 11.200 Euro (2,3%). Tra le U.O. sedi delle sperimentazione presso la Gastroenterologia i medicinali utilizzati hanno un controvalore di 190.900 Euro (38,4 %), Neurochirurgia 78.000 (15,7%), Oncologia 150.000 (30,2%), Dermatologia e Medicina interna 20.000 Euro (4% per ambedue le U.O.)

Conclusioni. Se da un lato una sperimentazione clinica che si muove nell'ambito delle GCP e dell'etica professionale, mettendo al primo posto il paziente e la salute, consente l'aumento delle conoscenze scientifiche da un altro lato costituisce un'importante risorsa economica che consenta una diversa allocazione di risorse per la cura dei pazienti. Nel prossimo futuro ci si aspetta accanto ad una importante crescita delle informazioni scientifiche un consolidamento e maggiore organizzazione e ripartizione delle risorse disponibili; La sperimentazione clinica è un mezzo per arrivare a tutto ciò.

VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DEL MEDICINALE MIFEGYNE O PILLOLA ABORTIVA NEL P.O. DI LAMEZIA TERME

Micaela Scalese - ASP CATANZARO, FARMACIA OSPEDALIERA LAMEZIA TERME, FARMACISTA DIRIGENTE
Giovannina Maria Gatti - ASP CATANZARO, FARMACIA OSPEDALIERA LAMEZIA TERME, FARMACISTA DIRIGENTE
Jose' Francisco Aloe - ASP CATANZARO, FARMACIA OSPEDALIERA LAMEZIA TERME, DIRETTORE
Elisabetta Ragona - ASP CATANZARO, FARMACIA OSPEDALIERA LAMEZIA TERME, FARMACISTA DIRIGENTE
Carmelina Donatella Ermio - ASP CATANZARO, U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA P.O. LAMEZIA TERME, DIRIGENTE MEDICO
Costanza Rugna - ASP CATANZARO, U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA P.O. LAMEZIA TERME, COORDINATRICE INFERMIERISTICA

Introduzione. Il Mifegyne è una specialità medicinale che contiene il Mifepristone(RU486), molecola steroidea dotata di azione antiormone-antiprogestinica in grado di interrompere la gravidanza. La sua efficacia ne consente l'impiego in sequenza farmacologia con una prostaglandina. In Italia la commercializzazione del mifegyne risale alla fine del 2009 con la Determina AIFA 286 del 09/12/2009, notevolmente in ritardo rispetto ad altri paesi europei. L'aborto farmacologico trova così applicazione dopo un lungo dibattito istituzionale nel rispetto della legge 194 del 22 maggio 1978. L'istituzione di una struttura specifica per la I.V.G. Nel Presidio Ospedaliero di Lamezia Terme ne ha

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

consentito l'utilizzo nel rispetto della normativa vigente. L'aborto farmacologico rappresenta un intervento terapeutico efficace, alternativo a quello chirurgico dove i rischi si possono considerare equivalenti tra loro ed il livello di accettazione psicologica risulta essere superiore. L'obiettivo dello studio è quello di rilevare se la percentuale di efficacia del trattamento sia sovrapponibile ai dati di letteratura e se la sicurezza d'impiego/ tollerabilità intesa come incidenza di effetti collaterali sia accettabile.

Materiali e metodi. Sono state valutate le cartelle cliniche di 70 donne in età fertile sottoposte al trattamento nel periodo Aprile 2011-maggio 2013. L'indicazione al trattamento era nella maggior parte delle pazienti l' interruzione medica di gravidanza in corso tra la VI e VII settimana (34 pz) , in altre l'indicazione era interruzione della gravidanza oltre i primi 3 mesi (23 pz). Il protocollo di terapia nell' aborto medico era quello da scheda tecnica:3 compresse di Mifepristone da 200mg in un'unica somministrazione e a seguire entro 36-48 la prostaglandina,misoprostolo 400mcg per via sublinguale .Nell'altra indicazione il mifepristone era associato anche a gemoprost 1 mg per via vaginale.

Risultati. I risultati di efficacia ottenuti risultano essere superiori con quanto riportato in letteratura, con percentuali tendenti al 100% nell'aborto medico, contro il 95-97%.La tollerabilità risulta essere elevata.Fra gli occasionali effetti collaterali sono stati registrati : nausea-vomito nel 1% delle pazienti, forti crampi addominali - dolore forte nel 2%,emorragia imponente nel 1%.Questi effettti sono stati osservati dopo la somministrazione della prostaglandina Misoprostolo ,nessun effetto dopo la somministrazione del Mifepristone. E'stato riscontrato inoltre che sia l'efficacia che la tollerabilità sono maggiori quanto piu'precocemente si somministra la terapia,entro i 49 giorni.

Conclusioni. Nella pratica clinica l'aborto farmacologico rappresenta un trattamento efficace e tollerabile,ma come tutti i trattamenti farmacologici richiede un'attenta valutazione rischio-beneficio per ogni singolo paziente al fine di amplificarne i benefici e minimizzarne i rischi.

IL FARMACISTA NELLA GESTIONE E NEL CONTROLLO DEI FARMACI IN SPERIMENTAZIONE AL POLICLINICO TOR VERGATA

Daniele Leone - Sapienza Università di Roma, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzando
Maria Teresa Di Natolo - Sapienza Università di Roma, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzanda
Lucia Aledda - Sapienza Università di Roma, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzanda
Corrado Masaracchia - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista Dirigente
Fernando Promutico - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista
Paolo Faccendini - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista Dirigente
Lucy Antonini - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista Dirigente
Enrica Cantillo - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista Dirigente
Maria Cristina Sugaroni - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista Dirigente
Maria Grazia Celeste - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Direttore U.O.C. Farmacia Clinica PTV

Introduzione. Il Farmacista ha un ruolo fondamentale nella sperimentazione dei medicinali come si evince dalle Good Clinical Practice (GCP). La U.O.C. Farmacia Clinica del PTV ha adottato una apposita procedura, certificata nell'ambito della Gestione della Qualità, per la gestione dei farmaci in sperimentazione con lo scopo di descrivere i passaggi comuni a tutti gli studi.

Materiali e metodi. Nella Farmacia è stato individuato un apposito spazio ben distinto e un frigorifero dedicato per lo stoccaggio dei farmaci in sperimentazione, con accesso riservato al personale autorizzato che si occupa della gestione del campione sperimentale. Il Farmacista effettua la registrazione all'arrivo e alla dispensazione dei campioni. Tutte le documentazioni, ivi comprese quelle relative all'iter autorizzativo, sono conservate in un armadio dedicato. Al fine di monitorare costantemente tutte le sperimentazioni cliniche attive all'interno del PTV, è stato predisposto un database dove il farmacista registra le sperimentazioni che si svolgono all'interno del Policlinico. Nel file sono riportati reparto, protocollo, titolo della sperimentazione, promotore, monitor, delibera del Direttore Generale, fase dello studio, farmaco in studio, cenni farmacologici e modalità di conservazione.

Risultati. Questa procedura permette l'ottimale gestione dei farmaci sperimentali al PTV. Il Farmacista provvede alla randomizzazione e tenuta del cieco se richiesto, partecipa alle visite di start-up degli studi, nelle quali vengono fornite le necessarie informazioni ai promotori delle sperimentazioni cliniche affinché la ricerca possa aver inizio, e alle visite di monitoraggio durante e post-studio, al fine di un ottimale proseguimento del protocollo, in accordo alle GCP, sia per gli studi profit che per quelli no-profit. Il Farmacista effettua la ricezione del campione, subordinata alla verifica della delibera autorizzativa della Direzione Generale e del parere positivo del Comitato Etico Indipendente (CEI); quindi effettua il controllo del documento di trasporto, del campione pervenuto, della temperatura di trasporto confermando l'avvenuta ricezione e l'accountability al promotore/monitor e consegna il campione allo sperimentatore o sub-investigator. Attualmente risultano attivi 121 studi di fase II, III e IV all'interno del PTV di cui 22 dell'Ematologia, 14 del dipartimento di Neuroscienze Centro Sclerosi Multipla, 10 dell' Oculistica UOSD Patologie Retiniche, 10 delle Malattie dell'apparato Respiratorio e 10 della Gastroenterologia.

Conclusioni. La procedura permette una ottimale gestione dei farmaci sperimentali, separata dalle altre attività della comune pratica clinica, secondo quanto scritto nelle GCP. Il Farmacista collabora in misura sempre maggiore con il CEI e con i reparti in cui le sperimentazioni si svolgono, fornendo l'adeguato supporto professionale in termini di conoscenze farmacologiche e tecnologiche.

LA RICERCA CLINICA IN PEDIATRIA E IL FARMACISTA: CRESCITA PROFESSIONALE E IMPEGNO CIVILE

Gian Marco De Maddi
ASL Napoli 1 Centro, Servizio Farmacia P.O. S.Giovanni Bosco, Dirigente farmacista

Introduzione. La disponibilità dei farmaci di produzione biotecnologica ha rivoluzionato la terapia delle malattie reumatiche del bambino. Etanercept, Adalimumab e Abatacept sono farmaci biologici registrati per l'uso in reumatologia pediatrica; tuttavia la fascia di età 0-18 anni rappresenta ancora una popolazione ad elevato rischio di inappropriatezza d'uso. Il Regolamento Europeo per i prodotti medicinali per uso pediatrico, in vigore nell' Unione Europea

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

dal 2007, ha determinato in Italia una riduzione del 30% dell'uso off-label dei farmaci nella popolazione pediatrica mentre risulta in aumento la ricerca clinica circa l'appropriatezza delle cure in età infantile. La ricerca clinica persegue l'obiettivo di individuare linee-guida e percorsi terapeutici che rendano l'uso dei farmaci nel bambino sempre più appropriato e a fronte di ciò l'Autore si è proposto di delineare il contesto della ricerca clinica in Italia sull'impiego dei farmaci biologici nel trattamento dell'artrite reumatoide giovanile idiopatica (JIA) che è una delle più comuni patologie reumatiche croniche dell'età infantile.

Materiali e metodi. ClinicalTrials.gov è attualmente il principale database on line sui trials clinici condotti in tutto il mondo sull'uomo. La ricerca si è concentrata sui trial condotti in Italia su una popolazione di età 0-17 anni affetta da JIA e trattata con farmaci di produzione biotecnologica.

Risultati. Gli otto trial, che risultano completati o attualmente in corso oppure non ancora aperti per il reclutamento, sono finalizzati a stabilire efficacia e sicurezza di Canakinumab e Tocilizumab, due anticorpi monoclonali, attivi sulle citochine Interleukina-1 ed Interleukina-6, che si ritiene svolgano un ruolo essenziale nella patogenesi dell'artrite reumatoide giovanile idiopatica sistemica; i due farmaci non sono registrati per il trattamento di tale patologia. È in fase di reclutamento dei partecipanti un registro multicentrico per determinare gli esiti long-term del trattamento di JIA con Adalimumab secondo quanto indicato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto. Infine il principale IRCCS pediatrico a livello nazionale sta per avviare un programma di controllo e sorveglianza dei farmaci biologici nel trattamento della malattia reumatica del bambino.

Conclusioni. Con l'affermarsi delle terapie biologiche per il trattamento delle patologie reumatiche in pediatria si è reso necessario stabilirne l'appropriatezza. La ricerca clinica punta a rendere sicuro ed efficace l'uso del farmaco nel bambino e per il raggiungimento di un così rilevante obiettivo di salute si ritiene che il farmacista possa essere, per le proprie competenze, sempre più partecipe all'interno dei Comitati Etici. Inoltre la popolazione pediatrica rappresenta il futuro e pertanto tutelarne i diritti è un dovere che anche la professione del farmacista è chiamata ad adempiere.

RUOLO DEL FARMACISTA NELLA SPERIMENTAZIONE NO PROFIT: 'EFFICACIA DELLA ROTIGOTINA CEROTTO SULLA QUALITÀ DEL SONNO DI PAZIENTI PARKINSONIANI'

Daniele Leone - Sapienza Università di Roma, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzando
Maria Teresa Dinatolo - Sapienza Università di Roma, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzanda
Lucia Aledda - Sapienza Università di Roma, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzanda
Corrado Masaracchia - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista Dirigente
Lucy Antonini - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista Dirigente
Enrica Cantillo - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista Dirigente
Paolo Faccendini - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista Dirigente
Maria Cristina Sugaroni - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista Dirigente
Rosa Maria Adorisio - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Farmacista
Maria Grazia Celeste - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Farmacia Clinica, Direttore U.O.C. Farmacia Clinica PTV
Paola Imbriani - Policlinico Tor Vergata, U.O.S.D. Centro per il Parkinson, Medico
Alessandro Stefani - Policlinico Tor Vergata, U.O.S.D. Centro per il Parkinson, Direttore Responsabile U.O.S.D. Centro per il Parkinson
Silvana Zannino - Policlinico Tor Vergata, U.O.C. Neurofisiopatologia, Medico

Introduzione. La sperimentazione no profit in oggetto è uno studio di efficacia, randomizzato, in doppio cieco, controllato vs placebo, per gruppi paralleli volto a valutare nei pazienti con Morbo di Parkinson l'efficacia della Rotigotina cerotto sui disturbi del sonno notturno. Prevede una durata complessiva di 7-11 settimane che includono: una fase di screening, una fase di titolazione del trattamento ed una fase di mantenimento. Il contributo del Farmacista si esplica attraverso molteplici attività: ricezione del farmaco, stoccaggio, confezionamento secondario personalizzato per paziente secondo le Norme di Buona Preparazione della F.U, randomizzazione dei pazienti, archiviazione della documentazione e dispensazione del farmaco. E' responsabile inoltre della tenuta del cieco.

Materiali e metodi. Il farmacista verifica all'arrivo del farmaco la conformità quali-quantitativa, l'integrità, la scadenza e la corretta conservazione durante il trasporto (rispetto della catena del freddo). Il farmaco viene stoccato in armadio frigorifero dedicato al campione sperimentale. Il farmacista elabora e stampa le etichette da apporre sulle confezioni di farmaco o placebo che devono riportare: numero del protocollo, lotto, scadenza, nome dello sperimentatore, avvertenze e lettera identificativa del trattamento contenuto nella confezione. Il farmacista garantisce il doppio cieco assegnando lettere diverse ai diversi dosaggi di farmaco e al placebo. Il farmaco viene consegnato il giorno della visita allo sperimentatore o suo delegato. Alla visita 1 i pazienti iniziano ad assumere il farmaco o il placebo rispettando la condizione del doppio cieco; viene dispensato al paziente il farmaco necessario per le successive 4 settimane: una confezione da 2 mg/die, una da 4 mg/die, una da 6 mg/die ed una da 8 mg/die. Ai pazienti randomizzati a placebo, vengono dispensati dei cerotti identici a quelli contenenti Rotigotina. La randomizzazione viene effettuata dal farmacista con l'ausilio di un software ed i dati relativi sono accessibili esclusivamente al personale della farmacia.

Risultati. Durante tutta la durata dello studio il medico sperimentatore si avvale del supporto del farmacista: il medico stabilisce il dosaggio di Rotigotina secondo quanto previsto dallo schema del protocollo ed il farmacista prepara di conseguenza le diverse confezioni personalizzate per ogni paziente, garantendo il doppio cieco.

Conclusioni. Questo studio clinico evidenzia come sia di fondamentale importanza la presenza e la collaborazione del farmacista nella ricerca indipendente, fornendo l'adeguato supporto al medico nella preparazione, nel confezionamento personalizzato, nella dispensazione del farmaco e nel chiarimento delle modalità di applicazione del cerotto.

L'ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO DI LECCE DAL 2007 AD OGGI

Rossella Romano - ASL Lecce, Segreteria Scientifica Comitato Etico, Componente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

Mariarita Canitano - ASL Lecce, Segreteria Scientifica Comitato Etico, Responsabile
Cinzia Morciano - ASL Lecce, Segreteria Scientifica Comitato Etico, Componente
Caterina Montinari - ASL Lecce, Servizio Farmaceutico, Direttore
Diana Conte - Univerisità degli Studi di Bari, Dipartimento Farmaco-Biologico, Presidente Comitato Etico

Introduzione. Il Comitato Etico (CE) della ASL di Lecce è stato istituito nel 2007, in conformità al D. M. 12.05.2006, con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda per cui opera, ha svolto le funzioni previste dalle normative vigenti, valutando gli studi proposti dai clinici con l'obiettivo di garantire «la tutela dei diritti, della sicurezza, e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela» (decreto 12 maggio 2006). La nota regionale del 21/3/2013 ha garantito al CE di continuare la sua attività fino al 30/06/2013, data entro la quale le regioni provvederanno a riorganizzare i CE istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai criteri stabiliti dalla legge 189/12 (Legge Balduzzi). Il CE della ASL di Lecce ha deciso di elaborare un report sulla sua attività prima della fine del proprio mandato per garantire continuità di informazione anche dopo la riorganizzazione.

Materiali e metodi. L'analisi dell'attività del CE nel periodo ottobre 2007 - maggio 2013 è stata effettuata mediante l'esame di un data-base excel degli studi, predisposto dalla Segreteria Tecnico-Scientifica per la gestione dell'archivio del CE. Mediante tale consultazione è stato possibile analizzare i seguenti parametri: numero degli studi clinici valutati, tipologia (interventistici/osservazionali, profit/no-profit), area terapeutica/Presidio Ospedaliero ed esito di valutazione.

Risultati. Sono stati analizzati e valutati 450 studi (con un trend di crescita nel 2011-2012), di cui il 32% osservazionali e il 68% clinici, di questi ultimi il 54,5% profit e il 45,5% no-profit. Un dato interessante è rappresentato dalle percentuali delle unità operative coinvolte: Anestesia e Rianimazione (1%), Cardiologia (5%), Ematologia (44%), Medicina Interna (1%), Nefrologia (1%), Neurologia (7%), Oncologia (40%), Pneumologia (1%), etc. Il CE ha espresso parere negativo per 22 studi, di cui il 65% no-profit; l'82% delle gli studi sperimentali sono svolti presso l'Ospedale V. Fazzi di Lecce. Sono stati espressi 5 pareri unici, con un tempo medio di valutazione di 18 giorni.

Conclusioni. I dati che emergono dimostrano che la ricerca nella ASL di Lecce si svolge prevalentemente in Oncologia ed Ematologia, con un crescente numero di sperimentazioni in Neurologia e Cardiologia nell'ultimo biennio; inoltre il D.M. 8.2.2013 pone il CE della Asl di Lecce al quarto posto (su 13 CE) in regione per numero di pareri unici e tempi medi di valutazione, è auspicabile, quindi, che questo CE continui a dare il suo contributo tecnico-scientifico alla sperimentazione nella ASL di Lecce in conformità ai requisiti posti dalla Legge Balduzzi

L'INFLUENZA DELLA AZIENDALIZZAZIONE UNIVERSITARIA SULLE ATTIVITÀ DI RICERCA PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA DI SALERNO: NUMERI ATTUALI E PROSPETTIVE FUTURE

Nestor Ciociano - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona-Scuola Medica Salernitana", Salerno, Segreteria Scientifica Comitato Etico, Assistente Segreteria Scientifica Comitato Etico
Fabrizio Romano - Università degli Studi di Salerno, Fisciano (Salerno), Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Borsista
Lucilla Grisi - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona-Scuola Medica Salernitana", Salerno, Segreteria Scientifica Comitato Etico, Farmacista Dirigente Responsabile Segreteria Scientifica Comitato Etico
Maria Giovanna Elberti - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona-Scuola Medica Salernitana", Salerno, Struttura di Farmacia, Farmacista Dirigente
Maria Alfieri - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona-Scuola Medica Salernitana", Salerno, Struttura di Farmacia, Farmacista Dirigente
Grazia Maria Lombardi - Azienda Ospedaliera Universitaria "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona-Scuola Medica Salernitana", Salerno, Struttura di Farmacia, Farmacista Dirigente

Introduzione. La sperimentazione su farmaci e dispositivi, negli ultimi sessanta anni, ha raggiunto importanti risultati, acquisiti attraverso metodologie sempre più rigorose e riproducibili, e che sono divenuti il fondamento della medicina basata sulle evidenze. La progettazione della sanità futura non può trascurare la ricerca, ed i Centri universitari sono tra gli attori principali che devono essere sostenuti nell'attività di produzione o consolidamento delle evidenze in campo medico: su questo razionale, la Segreteria Scientifica del Comitato Etico presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Salerno ha promosso una indagine per descrivere l'influenza, quantitativa e qualitativa, dell'iter di aziendalizzazione universitaria, avviato nel 2007 e conclusosi nel 2013, sull'attività sperimentale nel proprio Centro di competenza.

Materiali e metodi. Sono stati considerati i protocolli sperimentali valutati o notificati al Comitato Etico nel periodo 15/05/2009-15/05/2013, ricavando dati dalle seguenti fonti: registro dei pareri, verbali delle sedute, database della Segreteria Scientifica. E' stato determinato il numero di protocolli valutati, suddividendoli per disegno di studio e tipologia di valutazione effettuata. I protocolli approvati sono stati classificati quantitativamente secondo le seguenti caratteristiche: studi monocentrici e multicentrici, profit e no profit, oggetto dello studio, tipologia di studio osservazionale, area terapeutica interessata. Sono state rilevate anche le principali motivazioni di parere negativo. I dati sono stati valutati nel tempo totale ed in quattro tempi intermedi A, B, C, D, di 12 mesi ciascuno, per effettuare confronti annuali.

Risultati. Sono stati sottoposti al Comitato Etico 125 protocolli, di cui il 68% sono studi clinici: tra le valutazioni si evidenziano 2 pareri unici positivi, 7 pareri negativi. L'89% degli studi approvati sono multicentrici, il 60% sono no profit, il 90% riguardano farmaci. Il 60% degli studi osservazionali sono di coorte prospettico. Il 100% dei pareri negativi sono per motivazioni regolatorie. Le aree maggiormente interessate dagli studi sono: 20 % cardiologia; 15,2% oncologia; 14,5% neurologia; 10% gastroenterologia. E' stato rilevato un incremento medio di studi sottoposti ed approvati del 36% annuo, con un picco massimo del 85% nell'intermedio C: l'80% dei no-profit ed il 100% dei monocentrici sono stati approvati ed avviati nel secondo biennio.

Conclusioni. L'aziendalizzazione universitaria ha incrementato l'attività sperimentale, soprattutto quella no-profit indipendente, che però dovebbe essere potenziata con attività di coordinazione per protocolli multicentrici. Oltre le risorse economiche, sono necessarie figure aziendali che sostengano gli sperimentatori negli aspetti regolatori: ciò rappresenta un'opportunità per testare un nuovo profilo del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

farmacista ospedaliero all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, alternativo a quelli tradizionali.

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA: NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO NELL'AORN "S.ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA

Teresa Marzano - AORN "S.Anna e S.Sebastiano", UOC Farmacia, Farmacista Dirigente
Giuseppina Maria Tania Biscardi - AORN "S.Anna e S.Sebastiano", UOC Farmacia, Biotecnologo Farmaceutico
Rosanna Pagliaro - AORN "S.Anna e S.Sebastiano", UOC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Francesca Nasti - AORN "S.Anna e S.Sebastiano", UOC Farmacia, Farmacista Direttore

Introduzione. I principi per affrontare una sperimentazione clinica metodologicamente corretta sono stati formalizzati in una serie di norme di pianificazione e di conduzione, che rendono scientificamente valida la sperimentazione stessa. L'UOC di Farmacia dell'AORN di Caserta si occupa di Sperimentazione Clinica svolgendo ed applicando quanto riportato nelle GCP. Considerata la complessità dell'Azienda ed il numero di sperimentazioni, è nata l'esigenza di riorganizzare la gestione della sperimentazione, ricorrendo a supporti informatici, per garantire la tracciabilità del farmaco e/o dispositivo medico dalla prescrizione all'allestimento e somministrazione/impiego, secondo appropriatezza, nel rispetto di linee guida accreditate e di protocolli operativi condivisi.

Materiali e metodi. Accanto ai registri cartacei e ad un archivio composto da uno schedario con un numero di cartelle pari al numero degli studi contenenti, ciascuna, l'intera documentazione (shipments e certificati d'analisi), si è provveduto alla: • Realizzazione di un Database (ACCESS) contenente tutti i dati dei singoli trials per consentire una rapida ed efficiente rintracciabilità come numero di protocollo, titolo dello studio, numero deliberazione, UO coinvolta , Sperimentatore, Sponsor, numero EudraCT e data di inizio e fine della sperimentazione. In esso, di volta in volta, il farmacista annota e protocolla l'arrivo dei campioni sperimentali; • Elaborazione di una check list contenente le diverse operazioni che il farmacista deve svolgere dall'arrivo del farmaco alla consegna allo sperimentatore; • Realizzazione di apposita modulistica per la consegna e la restituzione dei prodotti all'UO. Nell'ultimo anno, grazie al supporto di una collega con adeguata formazione come Clinical Monitor, sono state svolte attività di controllo sulle segnalazioni delle reazioni avverse pervenute all'Azienda.

Risultati. Ad oggi sono stati attivati 186 studi di cui 53 sono risultati chiusi come da una verifica sull'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche. Dall'analisi dei Safety Reports pervenuti al nostro C.E. è stata elaborata una tabella riassuntiva con il tipo e numero di reazioni avverse inviata agli sperimentatori ai quali è stata chiesta una relazione sullo stato della sperimentazione e un più attento monitoraggio degli eventi avversi. Ai promotori, inoltre, è stato chiesto se in seguito alle segnalazioni pervenute è stato modificato il rapporto rischio/beneficio correlato e se le nuove informazioni sulla sicurezza hanno reso necessaria la modifica del Consenso Informato.

Conclusioni. Il lavoro svolto ha consentito al farmacista di assicurare la qualità delle sperimentazioni nel rispetto delle normative, una più rapida ricerca degli studi, una garanzia nella rintracciabilità degli stessi garantendo così il controllo, il monitoraggio e la farmaco/dispositivo vigilanza.

COSA CAMBIA PER I COMITATI ETICI ALLA LUCE DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE 189 DEL 2012 (LEGGE BALDUZZI)

Rossella Romano
ASL Lecce, Direzione Sanitaria, Componente Segreteria Scientifica

Introduzione. La legge Balduzzi 189 del 2012 , conversione in legge con modificazioni del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute, all'art. 12 commi 10 e 11, dispone che le regioni e le province autonome riorganizzino entro il 30.06.2013 i Comitati Etici (CE) istituiti nel proprio territorio attenendosi a determinati criteri: un CE per milioni di abitante (fatto salvo di prevedere un CE che abbia competenza per gli IRCCS) e n° di pareri unici espressi dai CE nell'ultimo triennio. E' stato emanato successivamente un Decreto Ministeriale 08.02.2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei CE" che integra il precedente D. M. 12.05.2006.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i testi della legge 189/12 e D.M. 08.02.2013, quest'ultimo è stato confrontato con il D. M. 12.05.2006 e ne sono state evidenziate le differenze.

Risultati. La legge Balduzzi ha conferito ad AIFA la responsabilità delle sperimentazioni cliniche di fase I, prima in carico all'Istituto Superiore di Sanità; l'Autorità Competente per le sperimentazioni passa dal Direttore Generale di ogni ASL ad AIFA, questo comporta che le ASL stesse non dovranno più emettere delibera autorizzativa per gli studi clinici con farmaco; il numero dei CE verrà ridotto notevolmente, ad esempio in Puglia si passerà da 13 CE a 4 più uno competente per gli IRCCS. Dal 1.07.2013 le procedure di sottomissione degli studi dovranno avvenire in maniera telematica. Il D. M. 08.02.2013 modifica la composizione del CE, dal 30.06.2013 dovranno essere aggiunte nuove figure professionali alla composizione del D. M. 12.05.2006: un genetista, un ingegnere clinico, un esperto di dispositivi medici, un esperto in nutrizione, un clinico in più e un esperto in procedure diagnostiche; un altro aspetto introdotto dal D.M. è che la figura del farmacista e del Direttore Sanitario non sono più ex-officio. La composizione del CE dovrà essere per un terzo esterno alla ASL, mentre nel D. M. 12.05.2006 ne veniva richiesta la metà.

Conclusioni. Sia la Legge Balduzzi che il D.M. 08.02.2013 hanno introdotto numerose novità per i CE, era auspicabile da tempo una riorganizzazione per favorire l'aumento del numero di sperimentazioni cliniche in Italia, accostato, soprattutto, allo snellimento burocratico associato alla presenza di nuove figure professionali sicuramente permetterà al nostro paese di raggiungere gli standard europei nel più breve tempo possibile.

Il PAZIENTE NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA AL CENTRO DELL'ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO NELL'AOU DI ANCONA: IL VALORE AGGIUNTO DEL FARMACISTA

Andrea Marinozzi - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Celestino Bufarini - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

Sabrina Guglielmi - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Raffaella De Palma - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero
Silvana Bolognini - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Servizi Sanitari, Segreteria Comitato Etico
Daniela Di Florio - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Servizi Sanitari, Segreteria Comitato Etico
Vincenzo Moretti - AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Farmaceutico dei Servizi Sanitari, Farmacista Ospedaliero

Introduzione. Il Comitato Etico(CE) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona è un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, incaricato di esprimere un parere, per garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che si sottopongono a sperimentazione clinica. Lo scopo di questo lavoro è quello di analizzare il lavoro svolto da questo CE dal 2008 al 2012 e valutare il ruolo del farmacista.

Materiali e metodi. La sperimentazione sull'uomo può essere suddivisa in studi farmacologici, non farmacologici, di Fase I,II,III,IV, sponsorizzati,non sponsorizzati e off label (Legge08/04/1998); a loro volta possono essere interventistico (DM24/06/2003n.211, o accesso allargato DM08/05/2003, o No Profit- DM17/12/2004), non interventistici (CM06/09/2002) e/o osservazionale. Il parere che un CE può esprimere è: favorevole, non favorevole, prese atto, sospeso/favorevole, sospeso/negativo e sospeso.

Risultati. Nel 2008 totale 139 studi, di cui 55 sponsorizzati(DM24/06/2003n.211) e 84 non sposorizzati(di cui 37 DM24/06/2003n.211, 33 DM 7/12/2004, 5 DM08/05/2003, 9 Legge08/04/1998), emendamenti 93,prese atto 143. Nel 2009 totale 147 studi, di cui 83 sponsorizzati(DM24/06/2003n.211) e 64 non sposorizzati(di cui 27 DM24/06/2003 n.211, 33 DM17/12/2004, 5 DM08/05/2003, 6 Legge08/04/1998), emendamenti 93 e 270 prese atto. Nel 2010 totale 141 studi, di cui 54 sponsorizzati(DM24/06/2003n.211) e 64 non sposorizzati(di cui 43 DM24/06/2003 n.211, 21 DM17/12/2004, 5 DM08/05/2003, 18 Legge08/04/1998), emendamenti 127 e 361 prese atto. Nel 2011 totale 204 studi, di cui 82 sponsorizzati(DM24/06/2003n.211) e 122 non sposorizzati(di cui 23 DM24/06/2003 n.211, 30 DM 17/12/2004, 15 DM 08/05/2003, 27 Legge 08/04/1998), emendamenti 205 e 376 prese atto. Nel 2012 totale 172 studi, di cui 75 sponsorizzati(DM24/06/2003 n.211) e 97 non sposorizzati(di cui 47,DM 24/06/2003n.211, 31 DM17/12/2004, 10, DM08/05/2003, 16 Legge08/04/1998), emendamenti 65 e 134 prese atto. Dalla studio si verifica un incremento dell'attività svolta, in cui il Farmacista collabora attivamente con la segreteria scientifica e tutti i membri del CE, nel valutare il rispetto nei protocolli delle NBP,GMP e GCP ed in fase di parere effettua considerazioni farmaco economica, prescrittive e legislative.

Conclusioni. Lo studio ha dimostrato l'enorme lavoro che un comitato etico deve affrontare annualmente e come la figura del Farmacista, in concerto con tutte le altre figure sanitarie e non, mette a disposizione del CE la sua professionalità, esperienza, conoscenza per l'emissione di un parere il più possibile idoneo per la tutela del paziente sottoposto a sperimentazione clinica.

RUOLO DELLA FARMACIA OSPEDALIERA NELLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Preziosa Diana - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, FARMACISTA SPECIALIZZANDO
Stefano Bianchi - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, FARMACISTA DIRIGENTE
Daniela Fedele - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, FARMACISTA SPECIALIZZANDO
Erica Bianchini - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, FARMACISTA BORSISTA
Stella Sferra - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, FARMACISTA DIRIGENTE
Cristiana Romanazzi - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, FARMACISTA DIRIGENTE
Caterina Cazzorla - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, TIROCINANTE PRE-LAUREA
Paola Scanavacca - AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, FARMACISTA DIRIGENTE

Introduzione. Il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOUFE) è coinvolto in diversi compiti istituzionali riguardanti le sperimentazioni cliniche. Ai sensi del D.M. 21/11/2007 tutte le sperimentazioni cliniche con medicinali, approvate dal Comitato Etico con autorizzazione aziendale, prima di essere inviate ai vari sperimentatori devono transitare presso il Servizio di Farmacia stesso. È a questo livello che viene effettuato il controllo e la validazione secondo GCP per quanto riguarda la conformità della sperimentazione stessa ed anche l'eventuale intervento in caso di difformità.

Materiali e metodi. Presso La Farmacia, secondo apposite procedure interne vengono verificate: - la presenza dell'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico; - l'eventuale delibera da parte dell'AOUFE; - la corrispondenza della quantità di farmaco inviata, la relativa scadenza e il numero di lotto; - la corrispondenza del numero dei trattamenti se confezionati in box paziente; - la corrispondenza dei certificati di analisi, relativi ai lotti dei medicinali inviati, agli standards previsti dalla F.U.(es.sterilità,uniformità di contenuto, uniformità di massa,etc.) - l'autorizzazione del sito produttivo alla produzione di medicinali sperimentali. ln tutti i casi non conformi il Servizio di Farmacia provvede a contattare la ditta e/o la CRO (organizzazione ricerca a contratto) sponsor per regolarizzare la sperimentazione. Di tutte le spedizioni viene mantenuta registrazione cartacea ed elettronica suddivisa per tipologia di sperimentazione e reparto dello sperimentatore principale. Inoltre la farmacia provvede all'allestimento di farmaci sperimentali sia per sperimentazioni sponsorizzale in doppio cieco, che per sperimentazioni indipendenti con preparazioni effettuate all'interno del laboratorio galenico.

Risultati. Nell'anno 2012 sono state 513 le sperimentazioni controllate, 36 quelle di nuova attivazione, 506 il numero di allestimenti effettuati presso il laboratorio galenico. Il 61% delle sperimentazioni di nuova attivazione sono a base di farmaci con ATC L quindi antineoplastici e immunomodulatori , il 50 % sono di fase III e il 20% sono sperimentazioni secondo DM 05/2003 (degli usi compassionevoli). Sono 39 (7%) gli interventi su sperimentazioni non conformi. In un caso il farmaco sperimentale era privo di data di scadenza, in altri le

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

sperimentazioni mancavano della documentazione autorizzativa, e in altri ancora le spedizioni di farmaco sperimentale non erano corrispondenti a quanto previsto dalle specifiche istruzioni operative aziendali.

Conclusioni. La gestione delle sperimentazioni è una realtà complessa, multidisciplinare e sempre più importante, in cui il ruolo della farmacia ospedaliera diventa fondamentale per la corretta conduzione e monitoraggio degli studi clinici.

ANALISI DELL'ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DELLA FONDAZIONE ISTITUTO SAN RAFFAELE GIGLIO NEL TRIENNIO 2010-2012

Alessandra D'anna - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Ufficio Sperimentazioni Cliniche, Referente
Maria Ruscica - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Direttore di Farmacia
Lidia Curreri - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Farmacista
Donatella Miceli - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Farmacista
Guido Pozza - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Comitato Etico, Presidente

Introduzione. Il Comitato Etico (CE) della Fondazione Istituto San Raffaele Giglio svolge le funzioni previste dalle normative vigenti. Valuta gli studi proposti dai clinici con l'obiettivo di garantire "la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela" (ex decreto 12/06/2006). Concorre alla promozione di un dialogo interdisciplinare sulle questioni poste dallo sviluppo delle scienze biomediche e della pratica clinica assistenziale. Obiettivo dello studio: analizzare le attività del Comitato Etico nel periodo 2010-2012.

Materiali e metodi. È stata esaminata la documentazione sulle valutazioni del CE nel triennio 2010-2012 suddividendo l'attività in studi sperimentali, osservazionali, emendamenti e richieste di uso terapeutico di medicinale in sperimentazione clinica. Analogamente è stata osservata la percentuale degli studi sponsorizzati da Aziende Farmaceutiche e da Enti no-profit.

Risultati. Nel periodo preso in esame, il CE ha tenuto 24 sedute nel corso delle quali sono stati espressi pareri su 95 nuovi progetti di ricerca, di cui 40 sponsorizzati e 55 no-profit. In particolare, nell'anno 2010 gli studi valutati sono stati 36 di cui 21 sperimentali e 15 osservazionali; 15 emendamenti, 6 richieste di uso terapeutico di medicinale in sperimentazione clinica e 1 off-label. Nell'anno 2011, gli studi valutati sono stati 33 di cui 21 sperimentali e 12 osservazionali; 25 emendamenti e 2 richieste di uso terapeutico di medicinale in sperimentazione clinica. Nell'anno 2012, gli studi valutati sono stati 26 di cui 11 sperimentali e 15 osservazionali; 42 emendamenti e 2 richieste di uso terapeutico di medicinale in sperimentazione clinica. Gli studi promossi da Aziende Farmaceutiche sono stati rispettivamente il 38% nel 2010, il 39% nel 2011 e il 50% nel 2012, mentre gli studi no-profit sono stati rispettivamente il 62% nel 2010, il 60% nel 2011 e il 50% nel 2012. Gli studi valutati hanno interessato maggiormente le seguenti aree: cardiologia, neurologia, oncologia e riabilitazione.

Conclusioni. L'analisi effettuata dimostra un decremento delle sperimentazioni cliniche coerente con l'andamento generale internazionale e nazionale, come si evince dal 10th National Report 2011 Clinical Trials of Drugs in Italy. A conferma di ciò, nel periodo in esame il numero annuale di sperimentazioni cliniche si è ridotto del 27%. L'entrata in vigore di normative a favore della ricerca clinica indipendente fornisce un panorama caratterizzato da una progressiva riduzione delle sperimentazioni sponsorizzate, non confermato tuttavia dai risultati della nostra analisi.

MONITORAGGIO USI TERAPEUTICI(D.M. 8/5/2003) APPROVATI DAL COMITATO ETICO UNICO PER LA PROVINCIA DI PARMA-FOLLOW UP DI EFFICACIA E SICUREZZA

Giulia De Luca - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma, Farmacista Ospedaliera
Federica Gardini - Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma, Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma, Presidente

Introduzione. Il D.M. 8/5/2003 consente di richiedere in particolari condizioni di malattia, l'uso "terapeutico" di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e per i quali esistano dati clinici sufficienti ad esprimere un giudizio favorevole sull'efficacia e tollerabilità. L'uso terapeutico di tali medicinali è consentito solo a seguito di parere del Comitato Etico e notifica ad AIFA. Le numerose richieste di "usi compassionevoli" pervenute al Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma a partire dalla sua istituzione hanno reso necessario un monitoraggio clinico degli stessi, attraverso un follow up sistematico a cadenza annuale i cui risultati complessivi elaborati dalla Segreteria Tecnico-Scientifica, sono stati presentati in seduta ai componenti del Comitato Etico.

Materiali e metodi. A partire dall'anno 2007 è stato richiesto al medico responsabile dell'uso terapeutico di inviare al Comitato Etico una relazione dettagliata sull'andamento del trattamento sia in termini di efficacia che di sicurezza nel paziente.

Risultati. Nel periodo di tempo considerato (2007-2012) sono stati approvati farmaci (31 molecole) per uso terapeutico per il trattamento di 126 pazienti. Il 38% delle richieste nominali pervenute era riconducibile ad un Named Patient Program(NPP). Le molecole richieste sono state: Afatinib-19pz; Panitumumab-13pz; Abiraterone Acetato-12pz; Fingolimod-10pz; Enzalutamide-8pz; Everolimus-8pz; Lapatinib-8pz; Etravirine-7pz; Sunitinb-5pz; Pirfenidone-4pz; Bevacizumab-3pz; Deferasirox-3pz, Lenalidomide-3pz; Trastuzumab-2pz; Nilotinib-2pz; Ranolazina-2pz; Vemurafenib-2pz; Gefitinib-1pz; Sitaxentan-1pz; Plerixafor-1pz; Pemetrexed-1pz; Imatinib-1pz; Eplerenone-1pz; Erlotinib-1pz; Gentuzumab Ozogamicyn-1pz; Belatacept-1pz; Eribulin-1pz; Ipilimumab-1pz; Dolutegravir-1pz; Ruxolitinib-1pz; Eculizumab-1pz. E' stato inoltre approvato anche l'uso compassionevole di un device in base al D.Lgs 37/2010. Dall'analisi dei follow up è emerso che: 55% dei pazienti ha iniziato il trattamento e prosegue con buona tollerabilità; 27% ha sospeso il trattamento per progressione della patologia; 6% ha sospeso la terapia per tossicità; 12% non ha mai iniziato il trattamento per progressione di malattia. Inoltre nel 41% dei pazienti si è manifestato almeno un evento avverso di tossicità moderata.

Conclusioni. Il follow up ha permesso di raccogliere informazioni relative ai farmaci che in breve tempo hanno ottenuto l'immissione in commercio, e di cui pertanto è stato richiesto l'inserimento in Prontuario Regionale Emilia-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

Romagna con relativa valutazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco(CRF). I dati clinicamente rilevanti elaborati dal monitoraggio sono in linea con le valutazioni elaborate dalla CRF, il che conferma la validità del follow up stesso come strumento di verifica e collaborazione costante con i clinici, sempre nella tutela del benessere e della sicurezza dei pazienti.

MODELLO DI INNOVAZIONE NELLA GESTIONE DEGLI IMPS PRESSO IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO – IST ISTITUTO DI RICERCA SUL CANCRO

Irma Convertino - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. FARMACIA - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Marcella Bado - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. FARMACIA - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Mariateresa Malandra - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. FARMACIA - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Francesca Ravera - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. FARMACIA - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Francesco Trovato - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. FARMACIA - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, FARMACISTA
Maria Attilia Grassi - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. FARMACIA, Direttore U.O.C. FARMACIA
Barbara Rebesco - IRCCS AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SAN MARTINO - IST ISTITUTO NAZIONALE PER LA RICERCA SUL CANCRO, U.O.C. FARMACIA - U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici, Direttore U.O.S. UFA - Unità Farmaci Antiblastici

Introduzione. Le Norme di Buona Preparazione (NBP) F.U. XII e le Good Manufacturing Practices (GMP) contengono specifiche indicazioni sulla preparazione dei galenici magistrali. Il rispetto di queste norme permette di realizzare un sistema di qualità. Lo scopo è di garantire la sicurezza del paziente attraverso la prevenzione degli errori di terapia e la certificazione della qualità della preparazione. Le GCP (Good Clinical Practice), linee guida predisposte dalla International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, forniscono uno "standard internazionale di etica e qualità scientifica". L'aderenza alle GCP garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano agli studi sperimentali. Nel settembre 2011 è stato creato il nuovo IRCCS, il processo si è completato nel maggio 2012. L'obiettivo del progetto è quello di applicare un modello gestionale condiviso finalizzato a garantire il massimo rispetto ed aderenza alle NBP e GCP.

Materiali e metodi. L'U.O.S. UFA gestisce in modo totalmente informatizzato il processo di gestione dei protocolli oncologici sperimentali. Il sistema gestionale informatico utilizzato consente di: - codificare lo schema terapeutico sperimentale e la scheda di preparazione con le specifiche peculiari di allestimento di ogni farmaco sperimentale; - registrare anagraficamente tutti i pazienti arruolati, con associazione al protocollo sperimentale di arruolamento; - registrare ed etichettare i farmaci sperimentali all'arrivo attraverso nome e dosaggio del farmaco sperimentale, studio sperimentale di riferimento, lotto e scadenza, - attribuire univocamente il singolo farmaco al pazienti arruolato nel protocollo sperimentale, tramite la generazione di un numero seriale; - scaricare il farmaco dal magazzino tramite penna ottica, garantendo il controllo e la totale tracciabilità dalla prescrizione all'allestimento. Queste operazioni consentono di avere un magazzino informatizzato dei farmaci sperimentali, costantemente aggiornato su carico/scarico/scadenze. Il sistema inoltre genera un file informatizzato di drug accountability, che contiene tutte le informazioni di tracciatura del farmaco sperimentale.

Risultati. Dall'analisi condotta sull'attività 2012 emerge che: - 100% dei protocolli sperimentali oncologici sono gestiti informaticamente (TOT: n.108 protocolli sperimentali, di cui 76 profit e 32 no profit, 51 oncologici e 57 ematologici). - n.205 pazienti arruolati; - n. 2.661 trattamenti allestiti; - n.26 nuovi protocolli attivati, e relativi n.63 nuovi schemi terapeutici sperimentali codificati.

Conclusioni. Il modello unificato per la gestione della sperimentazione clinica consente, grazie alla gestione totalmente informatizzata del processo, di garantire la totale tracciabilità del farmaco sperimentale e il rispetto ed aderenza delle NBP e GCP.

Bibliografia. GCP Europee.GMP Europee.NBP F.U. XII.

CRIZOTINIB DA USO COMPASSIONEVOLE A 648/96, ASPETTI DI UNA ALTERNATIVA TERAPEUTICA TRA EFFICACIA ED ETICITÀ: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE MONALDI

Adriano Cristinziano - AORN Ospedali dei Colli - Monaldi, UOC Farmacia, Farmacista Direttore UOC
Adele Savoia - AORN Ospedali dei Colli - Monaldi, UOC Farmacia, Farmacista Dirigente
Francovito Piantedosi - AORN Ospedali dei Colli - Monaldi, UOSD Pneumo-Oncologico, Medico Dirigente UOSD
Sara Pempinello - Università degli studi di Napoli Federico II, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzando
Maria Riemma - AORN Ospedali dei Colli - Monaldi, UOC Farmacia, Farmacista Volontario
Patrizia Zuppardi - Università degli studi di Napoli Federico II, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Specializzando
Stefano Carrino - AORN Ospedali dei Colli - Monaldi, UOC Farmacia, Farmacista Ospedaliero

Introduzione. Crizotinib è una molecola che inibisce selettivamente il recettore tirosin-chinasi di ALK(chinasi del linfoma anaplastico) e delle sue varianti oncogeniche, inducendo apoptosi nelle cellule tumorali che mostrano amplificazione dei geni ALK o MET. L'impatto di studi sperimentali tra cui il PROFILE 1007, ha reso il farmaco interessante tanto da stimolarne l'utilizzo clinico per uso compassionevole regolamentato dal D.M.-8/05/2003. Il 24/10/2012 EMA ha approvato in via condizionata Crizotinib, per il trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule(NSCLC) positivo per ALK, in stadio avanzato. Simile alla "Accelerated Approval" dell'FDA, l'immissione condizionata è una formula autorizzativa dell'EMA per favorire i bisogni di salute pubblica, anche se non sono ancora disponibili tutti i

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

dati necessari all' iter approvativo. Con determina AIFA 25/03/2013, Crizotinib, importato dall'estero, viene reso rimborsabile dal SSN ai sensi della legge 648/96. Pertanto in attesa del completamento dell'iter registrativo diventa possibile per tutti i pazienti accedere a tale alternativa terapeutica.

Materiali e metodi. La Pneumo-Oncologia dell'Ospedale Monaldi da aprile 2012 ha identificato n.5 pazienti (età media:59,8 di cui 3M, 2F) trattati con precedenti protocolli: cisplatino/carboplatino + pemetrexed e/o taxotere e/o gemcitabina e/o erlotinib, che presentavano la traslocazione del gene ALK senza avere un'alternativa terapeutica efficace. Per garantire ai pazienti, eleggibili al trattamento, l'uso appropriato del farmaco, la Farmacia ha istituito un percorso che prevedeva una sperimentazione allargata con approvazione da parte del Comitato Etico e la conseguente analisi dei dati volta alla valorizzazione dell'aspetto clinico in termini di efficacia e sicurezza. A tutti i pazienti sono stati somministrati 250mg di Crizotinib per os bis/die.

Risultati. La monoterapia con Crizotinib ha dimostrato un effetto benefico in termini di miglioramento PFS(sopravvivenza libera da progressione) e OS(sopravvivenza totale), supportata da una buona tollerabilità del farmaco e da un miglioramento della qualità di vita del paziente dovuta alla somministrazione orale. Tutti i pazienti sono ad oggi in trattamento con crizotinib.

Conclusioni. Tale esperienza conferma le strategie delle Autorità Regolatorie che con procedure rapide e semplificate, hanno dato un forte segnale di adesione agli studi scientifici avvalorati in campo internazionale ma principalmente hanno validato l'aspetto etico in termini di consolidamento di una vera alternativa laddove la terapia tradizionale segnava il destino del paziente.

L'UTILIZZO DEI FARMACI OFF-LABEL NELL'AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANDREA DI ROMA: GESTIONE, SORVEGLIANZA E RISULTATI

Elisa Lucchetti - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Rita Fraschetti - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Consulente per le attività di Farmacovigilanza - Regione Lazio
Francesco D'amico - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Specializzando Farmacia Ospedaliera
Rosanna Boccia - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Luisa Donatiello - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Gabriella Martini - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Caterina Maesano - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Direttore U.O.C. Farmacia

Introduzione. Per uso off-label si intende l'impiego di farmaci in modo non conforme a quanto previsto nella scheda tecnica. L'obiettivo del nostro lavoro è: -quantificare l'impatto economico degli off-label all'interno della nostra Azienda; -consentire un miglior governo della spesa farmaceutica nei tetti programmati; -contenere l'utilizzo degli off-label nel rispetto della normativa vigente e degli obiettivi della Direzione Generale.

Materiali e metodi. È stata implementata una procedura per rendere più razionale l'utilizzo degli off-label. La UOC di Farmacia è chiamata a valutare i singoli casi dal punto di vista scientifico/economico/etico/morale, con: esame della documentazione;analisi dei costi;valutazione tecnico/scientifica;richiesta di autorizzazione dalla Direzione Sanitaria. Le richieste autorizzate sono registrate su un file riportante: numero progressivo della richiesta,data d'autorizzazione,nome della UOC/Medico,indicazione off-label, principio attivo/specialità medicinale, posologia, costo per somministrazione/ciclo di trattamento. Al fine di valutare l'impatto economico sono state analizzate le prescrizioni off-label degli anni 2011-2012 delle UOC di Oncologia ed Ematologia.

Risultati. Anno 2011: totale 74 prescrizioni, 20 della UOC di Ematologia(27%)e 24 della UOC di Oncologia(33%),con spesa totale €438.839 (rispettivamente €114.726 e €324.113). UOC di Ematologia: farmaci maggiormente richiesti: -Revlimid, cinque prescrizioni, spesa €53.463; -Mabthera, cinque prescrizioni, spesa €54.520. UOC di Oncologia: -Avastin (monoterapia e polichemioterapia), tredici prescrizioni. Spesa monoterapia €118.663 - polichemioterapia di €159.252. Da osservare il maggiore impatto economico delle prescrizioni oncologiche rispetto a quelle ematologiche. Anno 2012: totale 84 prescrizioni, 33 della UOC di Ematologia(39 %) e 38 della UOC di Oncologia(46 %), con spesa totale €222.840,00 molto inferiore al 2011 (€438.839,58) nonostante il maggior numero delle richieste. UOC di Oncologia: farmaci prescritti: -Avastin, cinque prescrizioni, spesa €52.212; -Votrient, due richieste, spesa €46.259,00; -Afinitor, cinque richieste, spesa €40.986,00. UOC di Ematologia, farmaci maggiormente richiesti: -Mabthera, tre pazienti, spesa €28.420,00; -Velcade, due pazienti, spesa €11.072,00.

Conclusioni. La prescrizione di farmaci off-label coinvolge prevalentemente pazienti per i quali non vi è un'efficace alternativa terapeutica approvata e la conduzione di studi clinici risulta ancora complessa. In un contesto generale di scarsità delle risorse, il problema più grande resta la rimborsabilità della spesa sostenuta. I risultati hanno evidenziato, per le UO considerate, una diminuzione del 50%dell'utilizzo degli off-label e dei relativi costi tra 2011 e 2012; inoltre si è raggiunto l'obiettivo impartito dal DG con l'abbattimento del 30%dell'utilizzo. Il risultato è frutto di: un controllo costante delle prescrizioni, di riunioni periodiche tra Farmacia/Direzione Aziendale/Responsabili di Budget delle UO che hanno consentito una maggiore sensibilizzazione sul tema.

L'ATTIVITÀ DEL COMITATO ETICO DELL'ASL TO 2, NEGLI ANNI 2005-2012

Valeria Milone - COMITATO ETICO ASL TO2, , Farmacista libero professionista
Elisabetta Geninatti - Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco ASL TO 2, , Farmacista borsista
Silvio Geninatti - ASL TO 2, SOS Ricerche statistiche ed epidemiologiche, Responsabile SOS
Barbara Hallmanns - COMITATO ETICO ASL TO2, , Segreteria Amministrativa Comitato Etico
Maria Elena Barra - COMITATO ETICO ASL TO2, , Segreteria Amministrativa Comitato Etico

Introduzione. Il Comitato Etico (CE) è l'organismo indipendente incaricato della tutela del benessere, della sicurezza e dei diritti dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni. Il CE dell'attuale ASL TO 2 ha iniziato la sua attività nel luglio 2002 presso l'Ospedale San Giovanni Bosco di Torino. Obiettivo di questo lavoro è analizzare alcune caratteristiche delle sperimentazioni cliniche valutate e autorizzate dal CE ASL TO 2 negli anni 2005-2012.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

Materiali e metodi. Il censimento dell'attività del CE ASL TO 2, svolta negli anni 2005 – 2012, è iniziato estraendo i dati relativi agli studi dai registri cartacei, successivamente inseriti in un database costruito ad hoc.

Risultati. Nel periodo 2005-2012 il CE dell'ASL TO 2 ha valutato 714 studi, di questi 340 (48%) relativi a protocolli di sperimentazioni con medicinali. Gli studi osservazionali rappresentano il 39%, mentre sperimentazioni con dispositivi, altre tipologie di sperimentazioni e usi compassionevoli costituiscono il restante 13% dei protocolli presentati al CE. La classe di farmaci con il maggior numero di sperimentazioni è quella degli antineoplastici e immunomodulatori (ATC L) con 107 studi (31%), seguono gli antimicrobici generali per uso sistemico (ATC J) con 98 studi (29%). Per quanto riguarda le fasi di studio, il 65% del totale è rappresentano dalla fase III; il 22% è costituito dalle sperimentazioni di fase II, che nel corso degli anni hanno subito una leggera flessione, mentre è in crescita la fase IV (12%). Solamente 2 dei protocolli valutati rientrano nella fase I. Il 96% delle sperimentazioni è multicentrica, il 4% monocentrica. Infine, gli studi profit rappresentano il 60%, contro il 40% dei no profit.

Conclusioni. I risultati relativi alle sperimentazioni del CE sono sostanzialmente in linea con quanto pubblicato dall'Osservatorio sulle Sperimentazioni Cliniche 2012 dell'AIFA, secondo il quale il maggior numero di sperimentazioni cliniche ha per oggetto i farmaci antineoplastici e immunomodulatori (ATC L), quelli del sistema nervoso (ATC N) e gli antimicrobici generali per uso sistemico (ATC J). Nell'ASL TO 2 la richiesta di sperimentazioni con farmaci antimicrobici generali per uso sistemico risulta più elevata per la presenza della struttura di Malattie Infettive dell'Ospedale Amedeo di Savoia, centro di riferimento regionale. Le proporzioni di studi profit/no profit sono in linea con quanto rilevato a livello nazionale (62% e 38%). Per quanto concerne le fasi di sperimentazione, la nostra realtà si discosta da quella presentata nell'11° Rapporto Nazionale per le fasi III e II, che a livello italiano sono rappresentate dal 43% e dal 38%.

VALUTAZIONE DELLA POTENZIALE INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA DEI FARMACI IN SPERIMENTAZIONE CLINICA PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI UDINE

Alessandra Tonizzo - Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia, SOC Farmacia, Farmacista
Silvia Colusso - Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia, SOC Farmacia, Farmacista
Enrico Pasut - Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia, SOC Farmacia, Farmacista dirigente
Maria Grazia Troncon - Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia, SOC Farmacia, Farmacista direttore

Introduzione. Secondo l'algoritmo per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica dei farmaci descritto da Motola et al. (2004), si considerano i seguenti criteri: disponibilità di trattamenti per una patologia ed entità dell'effetto terapeutico del farmaco. Per i farmaci in sperimentazione clinica preregistrativa non è possibile esprimere un giudizio definitivo di innovatività poiché non sono disponibili dati di efficacia. L'obiettivo del lavoro è valutare la potenziale innovazione terapeutica dei farmaci in sperimentazione clinica presso l'AOUD, considerando le loro caratteristiche farmacologiche e tecnologiche e la presenza di terapie preesistenti.

Materiali e metodi. Abbiamo analizzato gli studi clinici valutati dal Comitato Etico dell'AOUD nel 2012, attraverso le informazioni disponibili sui registri europeo ed americano delle sperimentazioni cliniche e tramite Medline e, successivamente, selezionato i principi attivi non ancora commercializzati in Italia ai quali abbiamo applicato il primo criterio dell'algoritmo. Infine abbiamo stimato il coinvolgimento del farmacista in tali sperimentazioni.

Risultati. Su 178 sperimentazioni valutate, gli studi interventistici con farmaci erano 69, prevalentemente dell'area onco-ematologica. Sul totale dei principi attivi, 28 ad oggi non sono commercializzati in Italia. Di questi, nella nostra valutazione, è stato individuato un farmaco potenzialmente destinato al trattamento di pazienti resistenti/non responsivi alle terapie di prima linea e 27 destinati a patologie per le quali esistono alternative riconosciute, ma che presentano un miglior profilo farmacocinetico (3), un nuovo meccanismo d'azione (20) o rappresentano un'innovazione tecnologica (4). Nelle sperimentazioni con farmaci potenzialmente innovativi, il farmacista è coinvolto nella gestione del campione e della documentazione secondo GCP e svolge un ruolo importante negli studi in doppio cieco come personale unblinded (20% delle sperimentazioni con farmaci non commercializzati).

Conclusioni. La sperimentazione clinica ha l'obiettivo di introdurre nuove terapie più efficaci o con minori effetti collaterali a parità di efficacia. La nostra analisi ha rilevato che la maggior parte dei trattamenti sperimentali presso l'AOUD potenzialmente si affiancano ai preesistenti, piuttosto che colmare lacune in terapia per pazienti "non responder", oppure sono destinati a patologie prive di trattamento. I risultati delle sperimentazioni potrebbero però poi essere molto positivi, tali da considerare il trattamento un'innovazione terapeutica rilevante. Il farmacista è uno dei garanti del corretto percorso della sperimentazione ed il numero di studi nei quali è direttamente coinvolto in AOUD è fortemente cresciuto nel tempo. In un sistema con risorse, soprattutto umane, sempre più limitate è opportuna una oculata valutazione delle nuove attività affinché le poche risorse siano impiegate in percorsi con il maggior beneficio per la società.

IL MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA DEI FARMACI SPERIMENTALI: PROBLEMATICHE ED AMBITI DI INTERVENTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Floriana D'urso - A.O.R.N. A. Cardarelli, , farmacista ospedaliero
Elena Trimarco - A.O.R.N. A. Cardarelli, , farmacista ospedaliero
Maria Luisa Aiezza - A.O.R.N. A. Cardarelli, , farmacista ospedaliero

Introduzione. La gestione delle reazioni avverse (ADR) nelle sperimentazioni cliniche è complessa e si basa su specifici flussi di informazioni tra Sperimentatore, Promotore e Comitato Etico (CE). Quest'ultimo è tenuto a monitorare la sicurezza degli studi e solitamente assolve a tale compito affidandosi alla Segreteria Tecnico-Scientifica (STS). La normativa attuale non è dettagliata nella gestione delle SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) e le procedure di notifica possono differire. Spesso il Promotore notifica al CE tutte le SUSAR verificatesi in qualsiasi Paese, e relative a sperimentazioni cliniche non approvate, purchè riguardanti lo stesso farmaco sperimentale. Ciò porta ad un accumularsi di informazioni difficilmente catalogabili e interpretabili

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

Materiali e metodi. Il CE dell'AORN A. Cardarelli struttura la sua STS nell'ambito della farmacia ospedaliera e la gestione delle SUSAR è affidata ai farmacisti responsabili della Farmacovigilanza che ne conoscono linguaggi e criteri. La STS dell'A.O.R.N. A. Cardarelli si è dotata di un programma di gestione dei documenti delle sperimentazioni cliniche, consentendone archiviazione ed elaborazione. Con tale programma è possibile inserire SUSAR notificate dai Promotori e registrarne i dati dal formato CIOMS. La STS ha stabilito di procedere alla registrazione delle singole SUSAR e di presentarle ogni 6 mesi al CE attraverso report di sicurezza in cui sono riportate in base a frequenza e gravità.

Risultati. Negli ultimi 18 mesi sono state inserite nel programma 137 nuove sperimentazioni, 60 osservazionali e 77 interventistiche. Per gli studi interventistici sono state registrate 924 SUSAR, dalla cui elaborazione sono stati prodotti 3 report. Rispetto alle Informazioni di Riferimento sulla Sicurezza, presentate dai Promotori attraverso l' Investigator's Brochure, non è stato rilevato alcun aumento della frequenza delle ADR né variazione di gravità. Il CE ha preso atto di tali informazioni e del mantenuto rapporto rischio/beneficio delle sperimentazioni, acconsentendo al loro proseguimento.

Conclusioni. Il monitoraggio della sicurezza dei farmaci sperimentali è un compito fondamentale dei CE che consente di verificare costantemente che la sperimentazione clinica sia condotta eticamente e soddisfi quanto dettato dalla Dichiarazione di Helsinki. Tale compito non risulta di facile attuazione a causa della disomogeneità nelle procedure e delle numerose informazioni da gestire. Si necessitano procedure che non riducano tale compito ad un atto formale. In quest'ambito si può inserire la professionalità del farmacista ospedaliero per elaborare e valutare le informazioni di sicurezza, attraverso la sua conoscenza ed esperienza nella Farmacovigilanza. Ciò costituisce un prezioso contributo per garantire la sicurezza dei pazienti arruolati nelle sperimentazioni cliniche.

REGISTRO FARMACI ONCOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA: ANALISI DELLE SOMMINISTRAZIONI DI RITUXIMAB MEDIANTE STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E MULTICENTRICO.

Davide Paoletti - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, FARMACIA OSPEDALIERA SETTORE GOVERNO CLINICO DELLA SPESA FARMACEUTICA, FARMACISTA OSPEDALIERO
Alberto Fabbri - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, UOC Ematologia e trapianti, Dirigente medico
Fabrizio Fiori - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Carolina Laudisio - Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Chiara Castellani - Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Alessandro D'arpino - Azienda Ospedaliera di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista
Celestino Bufarini - Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista
Andrea Marinozzi - Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista
Sabrina Guglielmi - sitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Silvano Giorgi - Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera Settore Governo clinico della spesa farmaceutica, Dirigente Farmacista

Introduzione. Il linfoma non Hodgkin è una patologia neoplastica che si sviluppa quando si manifesta un'anomalia in un linfocita (di solito un linfocita T). I linfomi non-Hodgkin rappresentano circa il 70% di tutti i linfomi, costituiscono il 5% di tutte le neoplasie maligne e hanno un picco di incidenza tra 45 e 60 anni (anche se si può essere colpiti a qualsiasi età). Attualmente la terapia di prima linea dei linfomi ad alto grado di aggressività deve prevedere l'utilizzo, in associazione alla chemioterapia, dell'anticorpo monoclonale anti-CD20 rituximab. Essendo rituximab un chemioterapico antiblastico di ultima generazione ad alto costo è sottoposto a monitoraggio da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco nell'indicazione del Linfoma non-Hodgkin. Al fine di monitorare l'efficacia e la sicurezza di tale farmaco è stato realizzato uno studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, non controllato delle terapie con rituximab secondo le indicazioni terapeutiche sottoposte a monitoraggio Aifa discusso e approvato dal Comitato Etico sui Medicinali di Siena. I centri partecipanti sono: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (Centro coordinatore)-Settore Governo Clinico della Spesa Farmaceutica e l'U.O.C. Ematologia e trapianti, l' Azienda Ospedaliera Universitaria di Perugia e l'Azienda Ospedaliero Universitaria – Ospedali riuniti di Ancona. I risultati dello studio verranno poi confrontati con quelli degli studi registrativi di rituximab.

Materiali e metodi. Sono state analizzate tutte le prescrizioni di rituximab dall' Ottobre 2009, momento in cui è stato sottoposto a monitoraggio Aifa fino al 31 dicembre 2012 andando a verificare come end point principale l'outcome in base alle diverse tipologie presenti nelle schede di fine trattamento del RFOM : remissione completa (RC), remissione parziale (RP), malattia stabile (MS), etc. Tra gli end points secondari sono stati considerati il tasso di risposta % e l'incidenza di recidive e di reazioni avverse.

Risultati. Il tasso di risposta % risulta essere l'82 a Siena, l'82,44 ad Ancona e l'84,9 a Perugia avendo una media dell' 83,1% rispetto all'81% dello studio registrativo di Marcus; tra le remissioni abbiamo un 83,6 % di remissioni totali e un 16,4% di parziali. La % delle recidive è del 28,4 ad Ancona contro un 14,9 e 17,6 a Perugia e Siena. Questo perchè ad Ancona le terapie precedenti erano composte da sola chemioterapia senza rituximab.

Conclusioni. L' efficacia di rituximab, il rapporto rischio/beneficio risulta più favorevole di ciò che emerge dagli studi registrativi; da ciò si evince come le risorse impiegate dal SSN per le terapie con rituximab nei linfomi siano state proficue.

REGISTRO ONCO AIFA: ANALISI DELLE SOMMINISTRAZIONI DI BEVACIZUMAB NEL TUMORE DEL COLON MEDIANTE STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E MULTICENTRICO

Davide Paoletti - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, FARMACIA OSPEDALIERA SETTORE GOVERNO CLINICO DELLA SPESA FARMACEUTICA, FARMACISTA OSPEDALIERO
Stefania Marsili - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, UOC Oncologia Medica, Dirigente medico
Fabrizio Fiori - UniverAzienda Ospedaliera universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Carolina Laudisio - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando
Chiara Castellani - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia Ospedaliera, Farmacista specializzando

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

Alessandro D'arpino - Azienda Ospedaliera di Perugia, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista
Gaspare Guglielmi - Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista
Celestino Bufarini - Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera, Dirigente Farmacista
Andrea Marinozzi - Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera, Dirigente farmacista
Sabrina Guglielmi - Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Silvano Giorgi - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, FARMACIA OSPEDALIERA SETTORE GOVERNO CLINICO DELLA SPESA FARMACEUTICA, Dirigente Farmacista

Introduzione. Il tumore del colon-retto è dovuto alla proliferazione incontrollata delle cellule della mucosa che riveste questo organo. La maggior parte dei tumori del colon-retto deriva dalla trasformazione in senso maligno di piccole escrescenze detti polipi intestinali. Attualmente la terapia del tumore metastatizzato in prima linea, seconda e anche linee successive prevede l'impiego di bevacizumab in associazione alle fluoropirimidine. Essendo bevacizumab un chemioterapico antiblastico ad alto costo e con un meccanismo d'azione innovativo è sottoposto a monitoraggio da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Al fine di monitorare l'efficacia e la sicurezza di tale farmaco è stato realizzato uno studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, non controllato delle terapie con bevacizumab nel carcinoma del colon retto discusso e approvato dal Comitato Etico sui Medicinali di Siena. I centri partecipanti sono: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (Centro coordinatore)- Settore Governo Clinico della Spesa Farmaceutica e l'U.O.C. Ematologia e trapianti, l' Azienda Ospedaliera Universitaria di Perugia, l'Azienda Ospedaliero Universitaria – Ospedali riuniti di Ancona ed il Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma. I risultati dello studio verranno poi confrontati con quelli degli studi registrativi del farmaco.

Materiali e metodi. Sono state analizzate tutte le prescrizioni di bevacizumab dall' Ottobre 2008, momento in cui è stato sottoposto a monitoraggio Aifa fino al 31 dicembre 2012 andando a verificare come end point principale le cause di fine trattamento riportate nelle schede del registro: remissione completa, remissione parziale, malattia stabile, etc. Tra gli end points secondari sono stati considerati la progression free survival (PFS) mentre l'overall survival dai dati del registro Aifa non è stato possibile valutarla.

Risultati. Dalle prescrizioni presenti sul registro si è visto che le schede di fine trattamento dovute a progressione o morte si aggirano intorno al 50 % del totale in maniera omogenea tra i centri partecipanti; l'altra metà dei pazienti con fine trattamento aveva concluso regolarmente la terapia oppure si è trasferito in un altro centro e in pochissimi casi si è avuta tossicità da farmaco; inoltre la PFS media riscontrata è di 11,3 mesi e risulta superiore a quella dello studio registrativo di Hurwitz di 10,6 mesi. In alcuni casi sporadici la PFS risulta essere superiore a 24 mesi fino a raggiungere punte di 30 mesi.

Conclusioni. L' efficacia di bevacizumab, il rapporto rischio/beneficio risulta più favorevole di ciò che emerge dagli studi registrativi; da ciò si evince come le risorse impiegate dal SSN per le terapie con bevacizumab nel cancro del colon siano state proficue.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI PRESSO L'IRCCS DI CANDIOLO

Guendalina Brunitto - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia_IRCCS di Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Marco Bellero - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia_IRCCS di Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Fiorenza Enrico - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia_IRCCS di Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Federico Foglio - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia_IRCCS di Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Rossana Monciino - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia_IRCCS di Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Luisa Omini - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia_IRCCS di Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Farmacista
Franca Goffredo - Fondazione del Piemonte per l'Oncologia_IRCCS di Candiolo, Farmacia Ospedaliera, Direttore Farmacia Ospedaliera

Introduzione. L'aumento sempre crescente del numero di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e la necessità di adeguamento alle GCP, impone l'adozione di procedure sempre più dettagliate per la gestione del farmaco sperimentale. La normativa a livello Europeo non definisce dei modelli condivisi di Pharmacy Site File. Diventa essenziale nella variabilità dei protocolli garantire l'omogeneità nella gestione ai fini del mantenimento dei requisiti di qualità, efficienza e contenimento del rischio. La Farmacia Ospedaliera dell'IRCCS di Candiolo si occupa dell'intero processo, dall'arrivo alla dispensazione del farmaco sperimentale. Di seguito la descrizione di una strategia adottata, finalizzata all'uniformità e congruenza nella gestione.

Materiali e metodi. In Farmacia sono presenti e adottate procedure gestionali per i protocolli sperimentali (ricevimento, registrazione entrata/uscita, stoccaggio, allestimento, dispensazione, smaltimento, monitoraggio temperature) che identificano chiaramente i ruoli delle figure coinvolte. E' stata predisposta, in aggiunta, una tabella in formato Excel che, tra i campi, include: tipologia di studio, modalità di contatto con monitor e data manager referenti, eventuale centro coordinatore, farmaci del protocollo (sia sperimentali che non), sistema di riordino del farmaco, modalità di conferma di arrivo del farmaco, modalità di gestione dei resi, eventuale metodo di etichettatura dei flaconi, sistemi di rilevazione della temperatura e modalità di compilazione di moduli di contabilità specifica (lotto, prodotto, paziente).

Risultati. Questo data-base permette un'agevole ricerca delle informazioni di base riferite a ciascun protocollo e consente di visualizzare quelle aggiuntive, caratteristiche del singolo protocollo. Attualmente la Farmacia gestisce 55 protocolli sperimentali, di cui i principali suddivisi per patologia: GIST (23%), mammella (20%), gastroenterici (13%), genito-urinari (13%). Nel 15% dei casi è previsto l'utilizzo di farmaci sia orali che infusionali, nel 49% farmaci orali e nel 36% infusionali. Il 37% dei protocolli prevede la gestione di più di un farmaco. Nel 40% dei protocolli il riordino del farmaco è a carico della farmacia, negli altri casi avviene automaticamente. Il 27% dei protocolli prevede la compilazione di moduli specifici per lotto, paziente o prodotto. Circa il 20% dei protocolli contiene nel confezionamento di arrivo un sistema di rilevamento della temperatura.

Conclusioni. Il data-base elaborato è in continua evoluzione e aggiornamento e si è dimostrato uno strumento essenziale creando l'omogeneità auspicata nella gestione dei protocolli sperimentali da parte dei farmacisti. Ha consentito inoltre di raggiungere obiettivi di contenimento del rischio e una migliore gestione durante le visite di monitoraggio avendo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

chiaramente identificate tutte le informazioni e le caratteristiche relative ad ogni singolo protocollo.

LINEE GUIDA SPECIFICHE PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO NELL'AZIENDA USL 6 DI LIVORNO

Barbara Meini - Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dei Farmaci - Azienda USL 6 Livorno, , Dirigente Farmacista
Alessandro Bellucci - Segreteria del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dei Farmaci - Azienda USL 6 Livorno, Farmacista Borsista

Introduzione. La salute è un diritto e il diritto alla salute comprende la sperimentazione clinica quale modalità privilegiata di assistenza quando si è di fronte ad aree di incertezza. La ricerca quindi è il metodo migliore per trovare risposte ai diversi bisogni inevasi. Prima di entrare a far parte di uno studio clinico, ogni possibile partecipante ha diritto ad essere adeguatamente informato, ossia messo nella condizione di comprendere la natura dello studio, le finalità, eventuali rischi e potenziali benefici, al fine di decidere consapevolmente se parteciparvi o meno. E' compito del ricercatore tutelare la salute della persona e garantirne l'integrità e la dignità informandola e rendendola partecipe dei processi decisionali.

Materiali e metodi. Applicazione delle linee guida aziendali per l'acquisizione del consenso informato per la sperimentazione clinica nell'Az.USL6 (Determina DG 427/2011). Database excel che associa le richieste di valutazione giunte alla Segreteria del Comitato Etico per la Sperimentazione dei Farmaci dell'Az.USL6 (CESF) nel periodo marzo2012-giugno2013 ai moduli di consenso informato con possibilità di verificare l'adesione o meno alle linee guida aziendali nella stesura degli stessi da parte degli Sponsor.

Risultati. In seguito alla verifica dei moduli di consenso informato parte integrante delle richieste di valutazione giunte alla Segreteria del CESF nel periodo marzo2012-giugno2013, 14 protocolli (60%) su 23 non sono stati ammessi alla valutazione con conseguente richiesta di riformulazione completa secondo il format delle linee guida aziendali. In seguito alla riformulazione, 8 protocolli (57%) su 14 hanno necessitato di un'ulteriore richiesta di modifica sulla base delle osservazioni emerse nel corso delle sedute riguardo a lunghezza, rischi potenziali, terapie alternative, contraccezione, finanziamenti e conflitti di interesse.

Conclusioni. Il consenso informato è un processo informativo continuo durante tutto lo studio clinico, incluso il periodo di follow-up; di conseguenza riconoscere, sin dal primo incontro, la persona coinvolta come parte integrante dello studio e soggetto proattivo non solo facilita un dialogo costruttivo, ma è determinante per la necessaria cooperazione che uno studio implica. Questo tuttavia non rientra tra gli obiettivi degli Sponsor, i quali necessitano invece di fornire quanti più dettagli possibili ai soggetti arruolati a scopo puramente assicurativo. La comprensione e la possibilità di interscambiare informazioni genera partecipazione e contribuisce alla qualità della ricerca: in questo contesto l'adozione delle linee guida aziendali per l'acquisizione del consenso nella sperimentazione deve facilitare sia il soggetto nel compiere una scelta libera e consapevole che lo sperimentatore nella presentazione di un progetto di ricerca al soggetto stesso.

VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI USO COMPASSIONEVOLE NELL'AZIENDA USL 6 DI LIVORNO

Barbara Meini - Comitato Etico per la Sperimentazione dei Farmaci - Azienda USL 6 Livorno, , Dirigente Farmacista
Alessandro Bellucci - Segreteria Comitato Etico per la Sperimentazione dei Farmaci -Azienda USL 6 Livorno, Farmacista Borsista

Introduzione. L'accesso ad un trattamento al di fuori di un trial clinico e prima dell'approvazione alla commercializzazione da parte dell'Autorità regolatoria competente viene definito "uso compassionevole". Il D.M. 08/05/2003 prevede che il medico, sotto la propria responsabilità, possa richiedere un farmaco sottoposto a sperimentazione clinica e privo di AIC all'azienda produttrice al di fuori della sperimentazione quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o malattie rare od in condizioni tali che pongono il paziente in pericolo di vita, e senza costi a carico del SSN. Tale utilizzo deve essere approvato dal Comitato Etico competente, anche mediante procedura d'urgenza.

Materiali e metodi. Database excel che associa le richieste di uso compassionevole giunte al Comitato Etico per la Sperimentazione dei Farmaci dell'Az.USL6 (CESF) nel periodo aprile 2010-giugno 2013 ai dati dei pazienti, suddivise per anno, molecola, azienda farmaceutica, medico richiedente.

Risultati. Nel periodo aprile 2010-giugno 2013 sono state valutate 28 richieste di uso compassionevole: 2 nel 2010, 6 nel 2011, 12 nel 2012 e 8 nel primo semestre 2013. Le richieste sono pervenute dall'U.O. Oncologia ed U.O. Ematologia. La quantità e le molecole oggetto di richiesta sono state: 14 Afatinib, 3 Crizotinib, 3 Vemurafenib, 2 Abiraterone, 2 Enzalutamide, 1 Gefitinib, 1 Lenalidomide, 1 Pazopanib e 1 Ruxolitinib. E' stato rilevato l'andamento crescente del numero di richieste nel periodo considerato, presumibilmente per effetto di un incremento di casistica afferente in particolare all'U.O. Oncologia. La totalità delle richieste viene fatta dai medici per i singoli pazienti mai trattati precedentemente con la molecola considerata.

Conclusioni. Dall'analisi della documentazione presentata a supporto delle richieste si evince che l'uso compassionevole è autorizzabile qualora vi siano i presupposti clinici, una documentazione scientifica a supporto, la consapevolezza del paziente attraverso il consenso informato sui potenziali rischi ed i benefici del trattamento proposto e l'assunzione di responsabilità del medico. Il crescente numero di richieste nel campo delle molecole innovative è da ricondursi ai tempi di approvazione dell'Autorità regolatoria rispetto alla necessità di offrire ulteriori opzioni terapeutiche altresì non disponibili a pazienti non ancora candidabili alle sole terapie di supporto (cure palliative). Tuttavia il sistema deve assicurare che vi sia un monitoraggio di tali terapie sia per la sicurezza del trattamento che degli esiti per i pazienti. In questo passaggio i Comitati Etici giocano un ruolo fondamentale per assicurare tale ritorno di informazioni e la tutela dei diritti dei pazienti trattati.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

IL FUTURO NELL' ONCOLOGIA: DABRAFENIB, REGORAFENIB O VEMURAFENIB?

Claudia Bacci
ISTITUTO CLINICO HUMANITAS, FARMACIA, FARMACISTA OSPEDALIERO

Introduzione. Presso la farmacia ospedaliera dell'Istituto Clinico Humanitas sono attivi 160 studi clinici, tra cui anche quelli con programma con uso compassionevole (D. M. 8 maggio 2003). L'uso compassionevole si riferisce ad un farmaco, ancora non approvato e in fase di sperimentazione, quando viene impiegato al di fuori degli studi clinici per pazienti che, si ritiene, potrebbero trarre beneficio da essi, ma che non hanno i requisiti necessari per accedere ad uno studio sperimentale. Questa procedura può essere vantaggiosa per i pazienti, ma non è di facile applicazione.

Materiali e metodi. Sono attivi 3 programmi di uso compassionevole con i farmaci per uso orale: Dabrafenib, Vemurafenib e Regorafenib. Dabrafenib agisce inibendo BRAF V600E-mutato, una proteina alterata che induce la crescita del melanoma metastatico. Vemurafenib è un inibitore della attività tirosin-chinasica della proteina BRAF che si presenta mutata. Il farmaco blocca la funzione di tale proteina arrestando la crescita cellulare della neoplasia. Usato in pazienti con melanoma inoperabile in stadio III o in stadio IV, presentanti la mutazione V600E su BRAF. Prima di ricevere il farmaco, i pazienti devono assicurarsi di essere positivi alla mutazione. Assunto per via orale: 960 mg 2 capsule/die. Regorafenib inibisce alcune chinasi dell'angiogenesi che svolgono ruoli centrali nel processo di neoangiogenesi tumorale e linfangiogenesi; è un nuovo trattamento efficace contro i GIST resistenti a Imatinib e Sunitinib.

Risultati. I risultati raccolti finora in ICH sono stati soddisfacenti. Da aprile 2012 sono stati arruolati 6 pazienti con Vemurafenib: 3 sono ancora in trattamento, 2 pazienti sono deceduti e 1 paziente è in progressione. Da ottobre 2012 sono stati arruolati 3 pazienti con Regorafenib: tutti e tre i pazienti che hanno iniziato la terapia sono ancora in trattamento. Sono stati arruolati 3 pazienti con Dabrafenib ma attualmente in trattamento, da marzo 2013, sono solo 2 in quanto un paziente è deceduto prima dell'arrivo del farmaco.

Conclusioni. Regorafenib è attualmente studiato in studi clinici per valutarne il potenziale nel trattamento di pazienti affetti da diversi tipi di tumore; Vemurafenib e Dabrafenib hanno arricchito la scelta terapeutica del medico. Essi mostrano caratteristiche farmacologiche innovative in termini di efficacia con un meccanismo d'azione più selettivo, in termini di sicurezza. I pazienti in trattamento con Regorafenib e Dabrafenib hanno un'età che varia dai 50 ai 60 anni. La nota eclatante è il trattamento di una ragazza di 22 anni in trattamento con Vemurafenib con remissione completa della malattia.

NUOVE POSSIBILITÀ PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME CORONARICA ACUTA: RIVAROXABAN

Laura Lo Sciuto - A.O. Cannizzaro - Catania, Servizio di Farmacia, Farmacista volontaria
Agata La Rosa - A.O. Cannizzaro - CT, Servizio di Farmacia, Direttrice di U.O.C.

Introduzione. La sindrome coronarica acuta (ACS) è una condizione caratterizzata dalla riduzione del flusso sanguigno al cuore (per la presenza di trombi ad esempio) con manifestazioni cliniche come angina instabile e infarto miocardico. Il Rivaroxaban (XARELTO®) rappresenta un farmaco antitrombotico innovativo per il suo meccanismo di azione che si esplica attraverso l'inibizione diretta del Fattore Xa della coagulazione, prevenendo così la produzione di fibrina. Sono stati analizzati due trial clinici che prevedono l'utilizzo del Rivaroxaban in aggiunta alle terapie standard per valutarne i vantaggi.

Materiali e metodi. Nei pazienti con ACS, l'aggiunta di Rivaroxaban, assunto per via orale due volte al giorno in dosi totali comprese fra 5 e 20 mg, alla terapia standard costituita da Aspirina o dalla doppia antiaggregazione piastrinica (ASA più tienopiridina) ha ridotto in modo significativo l'endpoint primario di efficacia, costituito da morte cardiovascolare, infarto miocardico e ictus, rispetto ai pazienti trattati con la sola terapia antipiastrinica standard. Questi sono i risultati del trial ATLAS ACS-TIMI 46, studio di fase II a doppio cieco, che vedeva arruolati 3491 pazienti con una recente ACS. Sulla base di queste osservazioni è stata progettata una sperimentazione di fase III, ATLAS ACS 2-TIMI 51, per determinare un regime posologico clinicamente efficace. Sono stati arruolati 15526 pazienti a livello internazionale, di cui 9 presso l'Azienda Ospedaliera Cannizzaro di Catania. Lo studio ha verificato l'effetto di due dosaggi di Rivaroxaban (2,5 e 5 mg) rispetto al placebo, su pazienti (≥ 18 anni di età) con recente infarto miocardico con o senza sopralivellamento ST, o angina instabile stabilizzata da 1 a 7 giorni dopo l'evento, somministrato due volte al giorno in aggiunta alla terapia standard.

Risultati. I risultati dello studio ATLAS ACS 2-TIMI 51 hanno dimostrato che sia il dosaggio 2.5 mg che 5 mg di Rivaroxaban somministrato due volte al giorno in aggiunta alla terapia standard (Aspirina a basso dosaggio con o senza una tienopiridina) sono stati superiori alla terapia standard più placebo in entrambi i bracci di studio per quanto riguarda l'endpoint primario di efficacia nella prevenzione degli eventi cardiovascolari maggiori ricorrenti (mortalità cardiovascolare, infarto miocardico e ictus) nei pazienti con ACS. È stato registrato un aumento dose-dipendente dei sanguinamenti, ma non il rischio di sanguinamenti fatali.

Conclusioni. I ricercatori hanno calcolato che il trattamento per 2 anni con 2.5 mg di Rivaroxaban potrebbe evitare un decesso ogni 56 pazienti sottoposti a terapia antipiastrinica. Si resta comunque in attesa del parere del NICE.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT

Raffaella Cavi
A.O.Ospedale di Circolo Fondazione Macchi di Varese, Farmacia, Farmacista ospedaliero

Introduzione. La ricerca indipendente promossa da Promotori no profit è necessaria per far progredire le conoscenze in ambito medico. Tale ricerca è di difficile conduzione poiché gravata da rigide regole normative e poiché spesso condotta con limitate risorse economiche. In alcune realtà ospedaliere è stata istituita un'apposita struttura volta a supportare lo sperimentatore nella conduzione di studi spontanei. Presso l'A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, dove tale struttura non è presente, il farmacista che lavora all'interno della segreteria tecnico-scientifica del CE, considerate le conoscenze acquisite nell'ambito della sperimentazione clinica, ha collaborato con il Dipartimento di Medicina Clinica dell'Università degli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:07:52

Studi dell'Insubria, nella conduzione di uno studio di coorte, prospettico, multicentrico, spontaneo volto a valutare la sicurezza di un dosaggio ridotto di fondaparinux (1.5 mg) in pazienti che necessitano di profilassi antitrombotica ricoverati in ambiente internistico con insufficienza renale moderata-grave. Al farmacista è stato richiesto un supporto per condurre lo studio nel rispetto della normativa vigente e dei requisiti di qualità dettati da GCP.

Materiali e metodi. Il farmacista ha inserito i dati dello studio nell'OsSC, ha collaborato con il clinico nel gestire le pratiche autorizzative presso i CE e le Autorità Competenti, ha gestito la fornitura del farmaco sperimentale ai centri partecipanti, in particolare ha elaborato i moduli per la richiesta del farmaco da parte dei centri, ha predisposto un foglio di calcolo per effettuare la contabilità del farmaco a cura degli sperimentatori, ha predisposto un database per registrare le segnalazioni di farmacovigilanza.

Risultati. Lo studio è stato sottoposto alla valutazione di 25 CE ottenendone da tutti l'approvazione. Le richieste sollevate dai CE, in totale 19, sono state relative a modifiche/integrazioni al foglio informativo-modulo di consenso informato, a chiarimenti circa il disegno dello studio, all'analisi statistica e alla modalità di copertura dei costi derivanti dalla conduzione dello stesso. Nello studio sono stati inseriti 206 pazienti in 20 centri. Sono state gestite dal farmacista 25 spedizioni di farmaco ai centri. Sono state raccolte, registrate e notificate alle Autorità Competenti 21 segnalazioni di farmacovigilanza. In particolare si sono registrati: 1 sanguinamento maggiore, 8 sanguinamenti non maggiori e 3 casi di TEV sintomatici.

Conclusioni. Per lo studio in oggetto la figura del farmacista inserita in un gruppo di lavoro multidisciplinare è risultata fondamentale per una corretta ed efficace conduzione dello studio in conformità alle GCP e alla normativa vigente, garantendo nel contempo un contenimento dei costi gestionali.