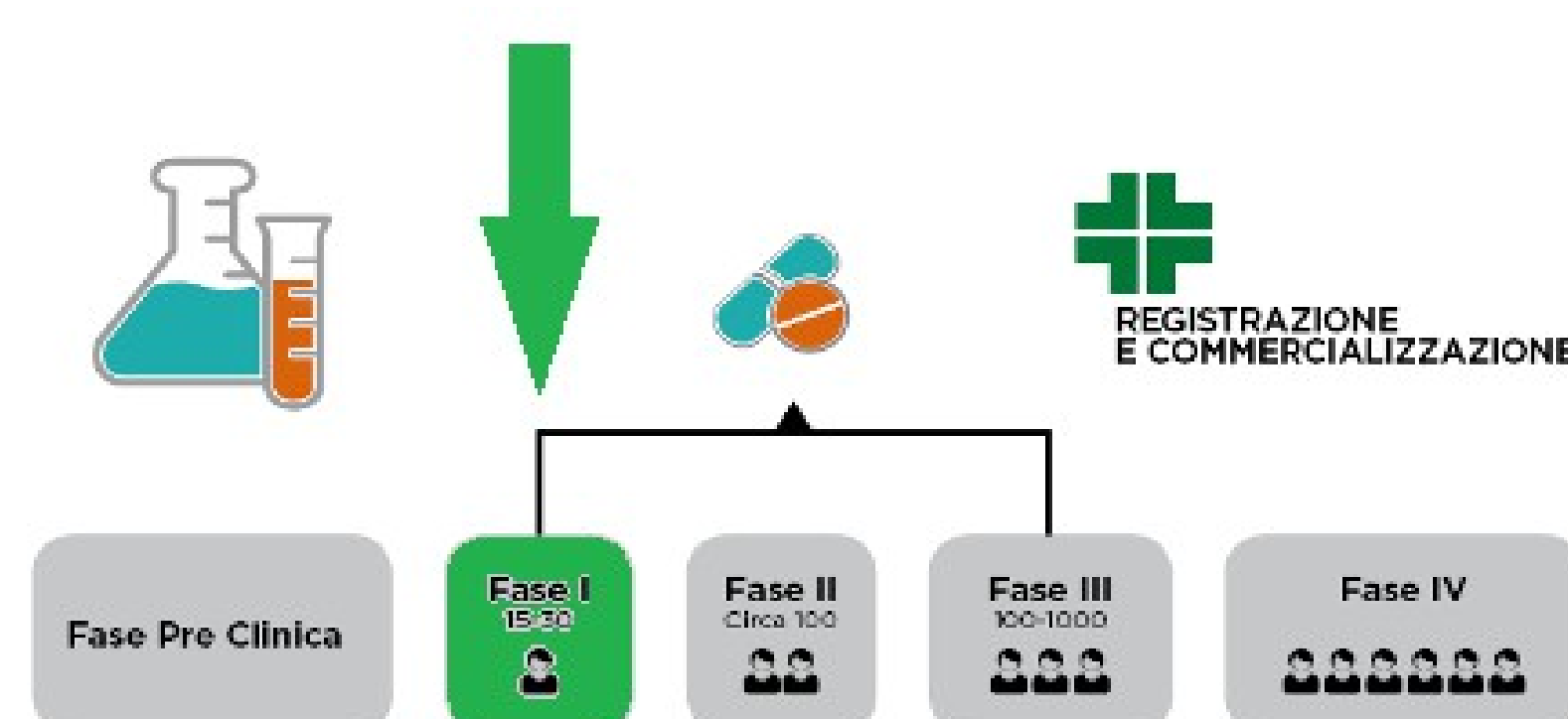


## **FOCUS SUL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEGLI STUDI CLINICI DI FASE I**

### **INTRODUZIONE**

La Sperimentazione Clinica di Fase I rappresenta uno dei primi momenti della vita di un futuro farmaco; il suo scopo è quello di individuare il profilo di sicurezza e tollerabilità del nuovo medicinale.

Le strutture sanitarie che intendono condurre questo tipo di sperimentazione devono rispettare i requisiti minimi necessari richiesti da Aifa nella determina n. 809/2015, tra cui la presenza di almeno un Farmacista Ospedaliero (FO).



### **Il FO:**

- riceve il farmaco sperimentale andandone ad identificare la sperimentazione clinica, verifica la corrispondenza quali-quantitativa, lotto, scadenza ed idoneità;
- conferma la ricezione tramite sistema informatizzato IWRS;
- registra l'arrivo del farmaco sperimentale su opportuna modulistica fornita dallo Sponsor e prevista dalle procedure Aziendali;
- è responsabile dello stoccaggio del farmaco sperimentale in locale dedicato. E' richiesto, infatti, che la temperatura sia continuamente monitorata: 15-25°C per i farmaci sperimentali conservati a temperatura ambiente e 2-8°C per i farmaci sperimentali da frigorifero. In caso di escursione termica, il FO provvede a quarantene tutto il farmaco sperimentale coinvolto e a comunicarlo tempestivamente allo Sponsor;
- in accordo con il Principal Investigator PI o Sub-Investigatore SI, assegna e dispensa il farmaco sperimentale al paziente arruolato nell'ambito degli studi clinici di Fase I ed è coinvolto nella gestione di eventuali reazioni avverse.

### **MATERIALI E METODI**

All'interno dell'Unità di Fase I di Oncologia medica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola Malpighi, da Gennaio 2023 ad oggi, sono stati aperti 2 studi clinici di Fase I che hanno coinvolto il FO in prima persona. Il FO, tramite sistema IWRS, ha assegnato i kits di farmaco sperimentale, ha compilato l'opportuna modulistica (master generale e/o soggetto-specifica) riportando: data di dispensazione, codice identificativo dei kits, lotto e scadenza.

Durante la consegna del farmaco sperimentale al paziente ne ha illustrato la corretta conservazione, il metodo di assunzione, la compilazione del diario del farmaco sperimentale e risposto alle domande in merito ad eventuali terapie concomitanti o possibili effetti collaterali.

### **RISULTATI**

La presenza del FO ha permesso di raccogliere importanti dati sul farmaco sperimentale e di registrare una elevata compliance (100%) nei 4 pazienti arruolati (2 per studio), ciò attraverso il conteggio del farmaco sperimentale reso ad ogni ciclo e la revisione dei diari riconsegnati.



### **CONCLUSIONI**

La figura del FO è fondamentale all'interno degli studi clinici di Fase I poiché, non solo affianca il PI/SI ma segue tutto il percorso del farmaco sperimentale, dall'arrivo alla consegna al paziente.