



Centro Servizi - Bologna Fiere

SPERIMENTAZIONI CLINICHE: MONITORAGGIO IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO DEL LAZIO

Adamu G.¹, Patricelli R.², Candiani S.¹, Marrocco B.¹, Abruzzese E.³, De Fabritiis P.⁴, Staiano A.⁵, Checcoli A.⁵

¹Specializzanda in Farmacia ospedaliera ²Data manager ³Dirigente medico UOC Ematologia ⁴Direttore UOC Ematologia ⁵Dirigente farmacista UOC Farmacia ospedaliera

BACKGROUND E OBIETTIVI

Le sperimentazioni cliniche svolgono un ruolo fondamentale al fine di testare nuovi principi attivi, nuove indicazioni e approcci terapeutici per migliorare il trattamento delle patologie, e sono parte integrante del processo autorizzativo del medicinale. Per la loro realizzazione sono necessarie competenze mediche, farmacologiche, assistenziali e regolatorie.

MATERIALI E METODI

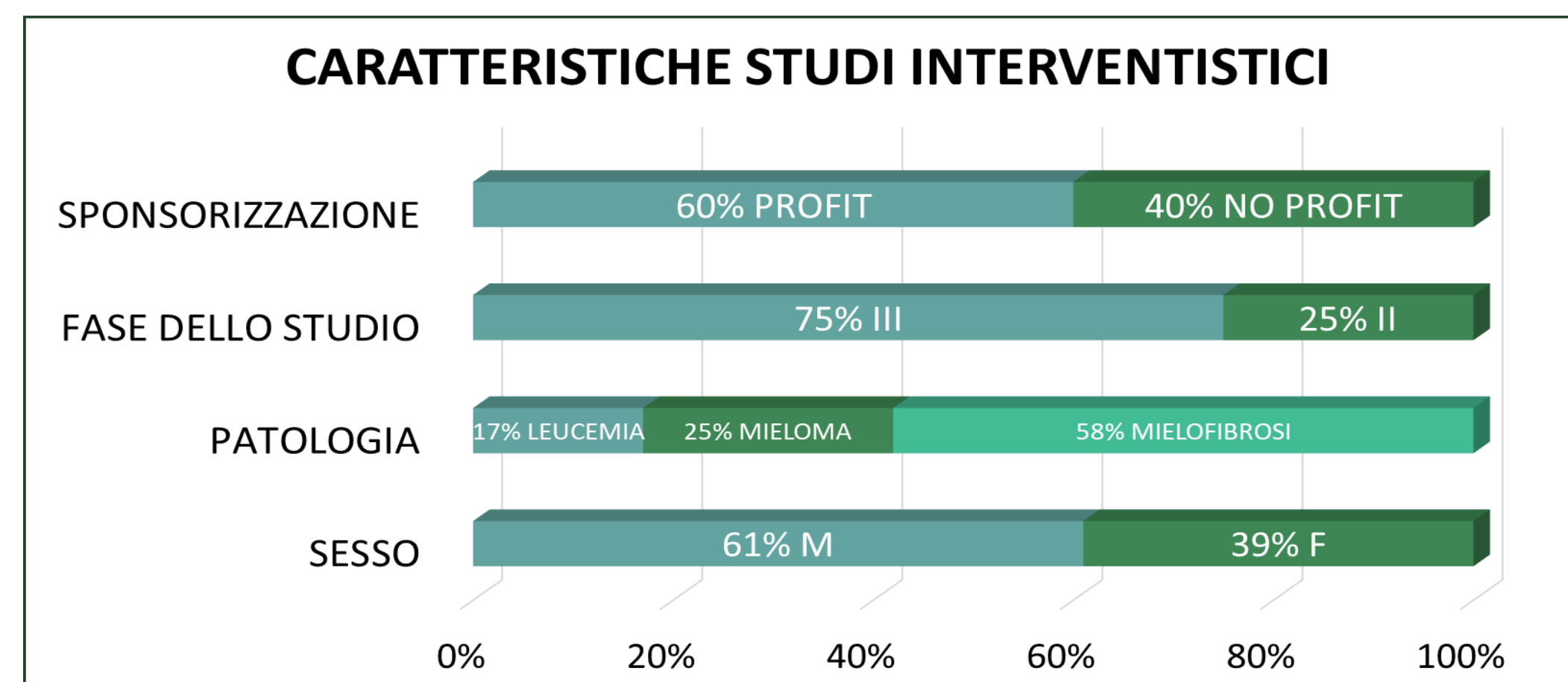
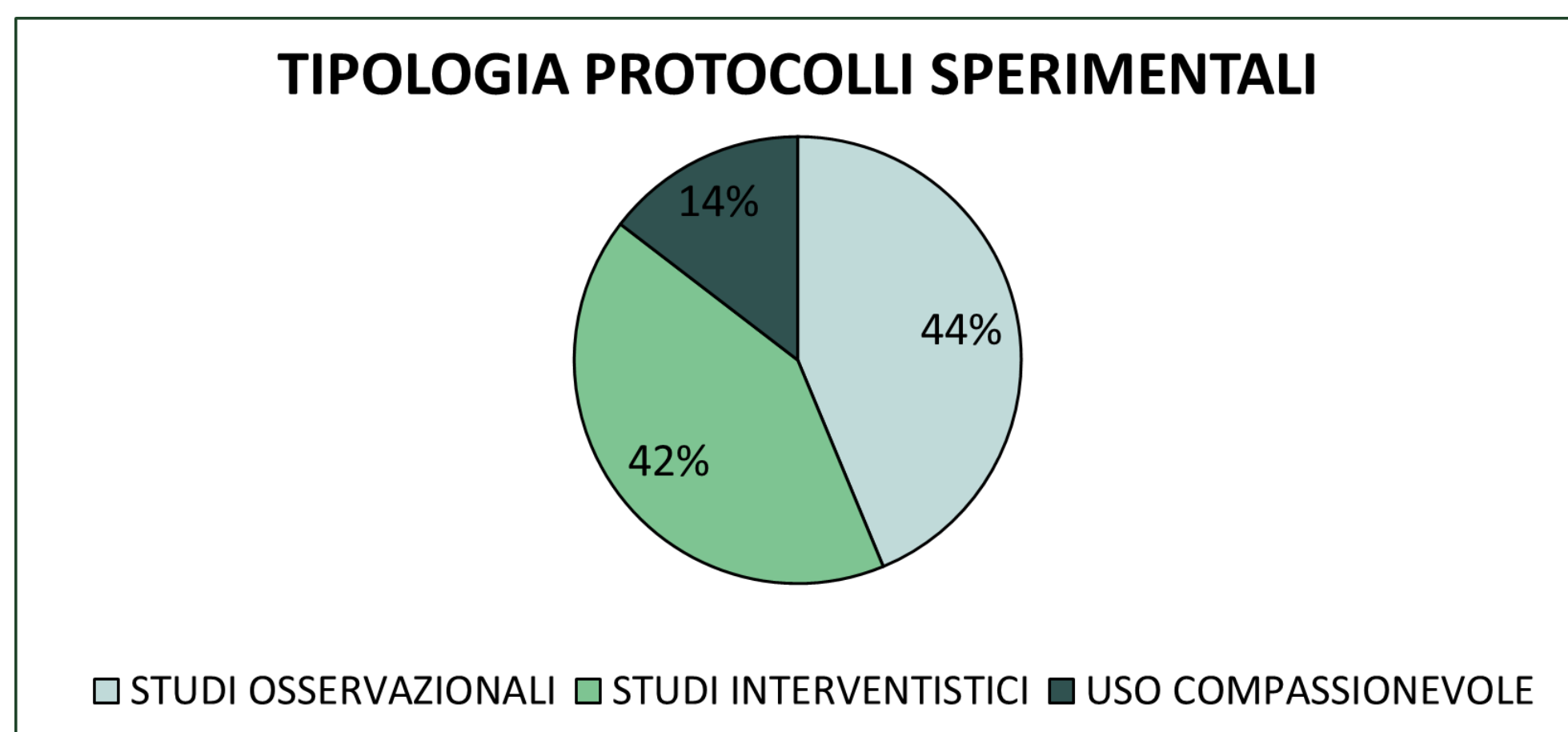
In un presidio ospedaliero della regione Lazio la Farmacia ha deciso di effettuare un monitoraggio sugli studi clinici attivi nel 2024 attraverso l'elaborazione delle informazioni presenti nell'investigational site documentation, nei documenti di gestione dei medicinali sperimentali e nelle cartelle cliniche dei pazienti.

Sono state oggetto di studio le caratteristiche dei protocolli, delle patologie trattate e dei pazienti arruolati.

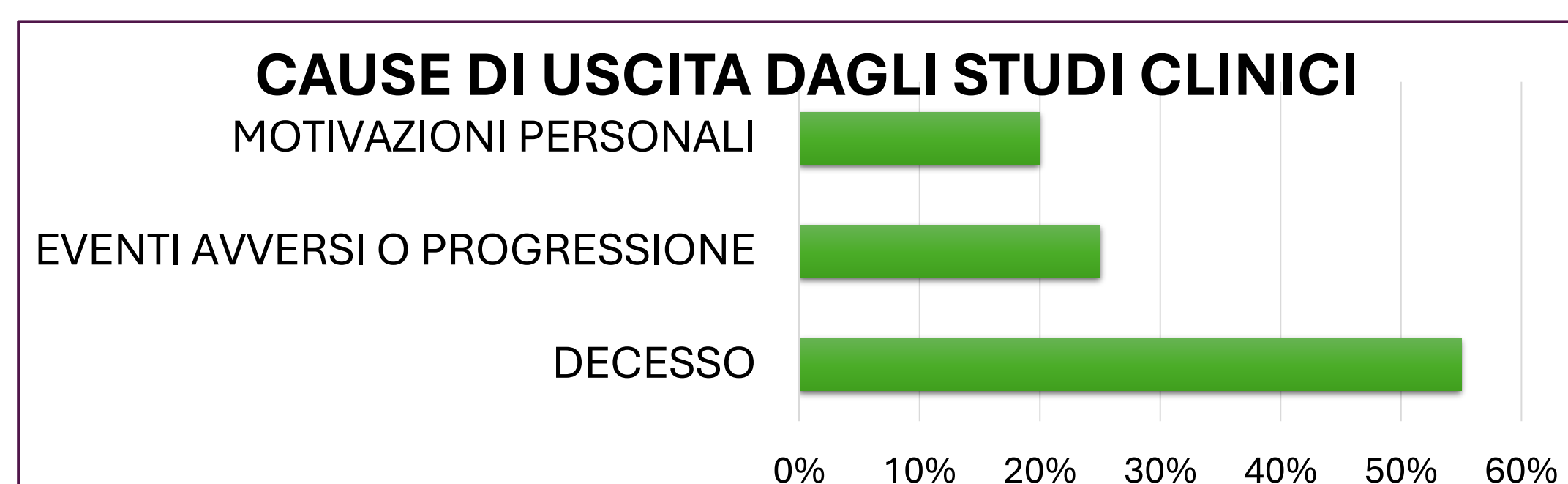
DISCUSSIONE

Dall'analisi è emerso che presso il presidio sono in corso 48 studi clinici, di cui 20 interventistici (con coinvolgimento diretto della Farmacia Ospedaliera), e 7 programmi per uso compassionevole. Tutti sono attivi presso il reparto di Ematologia, tranne un uso compassionevole attivo presso il reparto di Nefrologia. Dei 20 studi interventistici il 75% è di fase III, la restante parte di fase II, il 25% è in doppio cieco e il 60% è sponsorizzato (studi profit).

Le patologie più studiate nei protocolli interventistici sono leucemie, mieloma multiplo e mielofibrosi per un totale di 62 pazienti, di cui il 61% è di sesso maschile. Nella maggior parte delle sperimentazioni vengono testati nuovi approcci terapeutici, mentre solo nel 30% si studiano nuovi principi attivi (soprattutto nella mielofibrosi).



La patologia in cui la partecipazione del paziente alla sperimentazione è stata più costante è la mielofibrosi, con una media di 15 mesi (3-24). Le altre patologie hanno registrato una variabilità più accentuata, soprattutto le leucemie acute, nelle quali una mancanza di risposta porta all'uscita rapida dal protocollo per urgenza clinica. Dall'analisi delle motivazioni più comuni che portano all'uscita del paziente dallo studio, il decesso è risultato essere il più frequente soprattutto nelle patologie maggiormente tipiche dell'età avanzata e/o cronicizzate, come mieloma multiplo e mielofibrosi, tuttavia solo nel 30% è stato causato da progressione diretta della malattia. Le altre cause di uscita sono state: 25% eventi avversi o progressione senza decesso, 20% motivazioni personali.



SOLO IL 30% CAUSATO DA PROGRESSIONE DIRETTA DELLA PATOLOGIA

DISCUSSIONE

Dal monitoraggio effettuato si conferma che nonostante le sperimentazioni necessitino di numerose competenze gestionali, sono il mezzo fondamentale per la generazione di nuove conoscenze mediche, per l'ottimizzazione delle risorse attuali e future del Servizio Sanitario Nazionale e per i pazienti che accedono precocemente a nuove opzioni terapeutiche laddove quelle già approvate non rispondano appieno all'esigenza clinica.