

Complessità di gestione degli studi clinici in oncologia e coinvolgimento della farmacia ospedaliera: Pharm-CAT uno strumento per la valutazione

G.Bortolin (1), S.Cecco (1), C.Masini (2), L. Gasperoni (2)

(1) Farmacia Ospedaliera, IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO), Friuli Venezia Giulia
(2) Farmacia Oncologica, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) “Dino Amadori”, Emilia Romagna

	Items	Score
Study design	1. Study phase 1 point—phase II or phase III 3 points—phase I	
	2. Type of drug 2 points—oral drug 3 points—injectable drug	
	3. Interactive web response systems (IWRs) 1 point—consultation only (documentation and reporting) 2 points—supply chain management 3 points—treatment assignment	
	4. Number of drugs involved 1 point—1 drug 2 points—2 drugs 3 points—≥ 3 drugs	
	5. Days of therapy per cycle 1 point—1 day 2 points—2 or 3 days 3 points—≥ 4 days	
Drug management	6. Pharmacy staff 2 points—logistics operator + pharmacist 3 points—logistics operator + pharmacist + technical operator	
	7. Storage conditions 1 point—controlled room temperature or under refrigeration 2 points—controlled room temperature and under refrigeration 3 points—deep-freeze	
	8. Supply of special material/medical devices 1 point—no 2 points—yes	
	9. Relabelling of drugs not supplied 1 point—no 3 points—yes	
	10. Returned drug accountability 1 point—no 3 points—yes	
Drug preparation	11. Drug resupply 1 point—automatic 3 points—manual	
	12. Blindness 1 point—no 2 points—double-blind 3 points—pharm-unblinded	
	13. Dose preparation 1 point—ready-to-use drug 2 points—personalized dose 3 points—reconstitution of the drug + personalized dose	
	14. Drug preparation procedure 2 points—prohibition of use of closed system transfer devices 3 points—preparation time exceeding 20 min 0 points—all other cases	
	15. Personalized administration 3 points—personalized instruction (dose-preparation-based) 0 points—all other cases	
Total score		

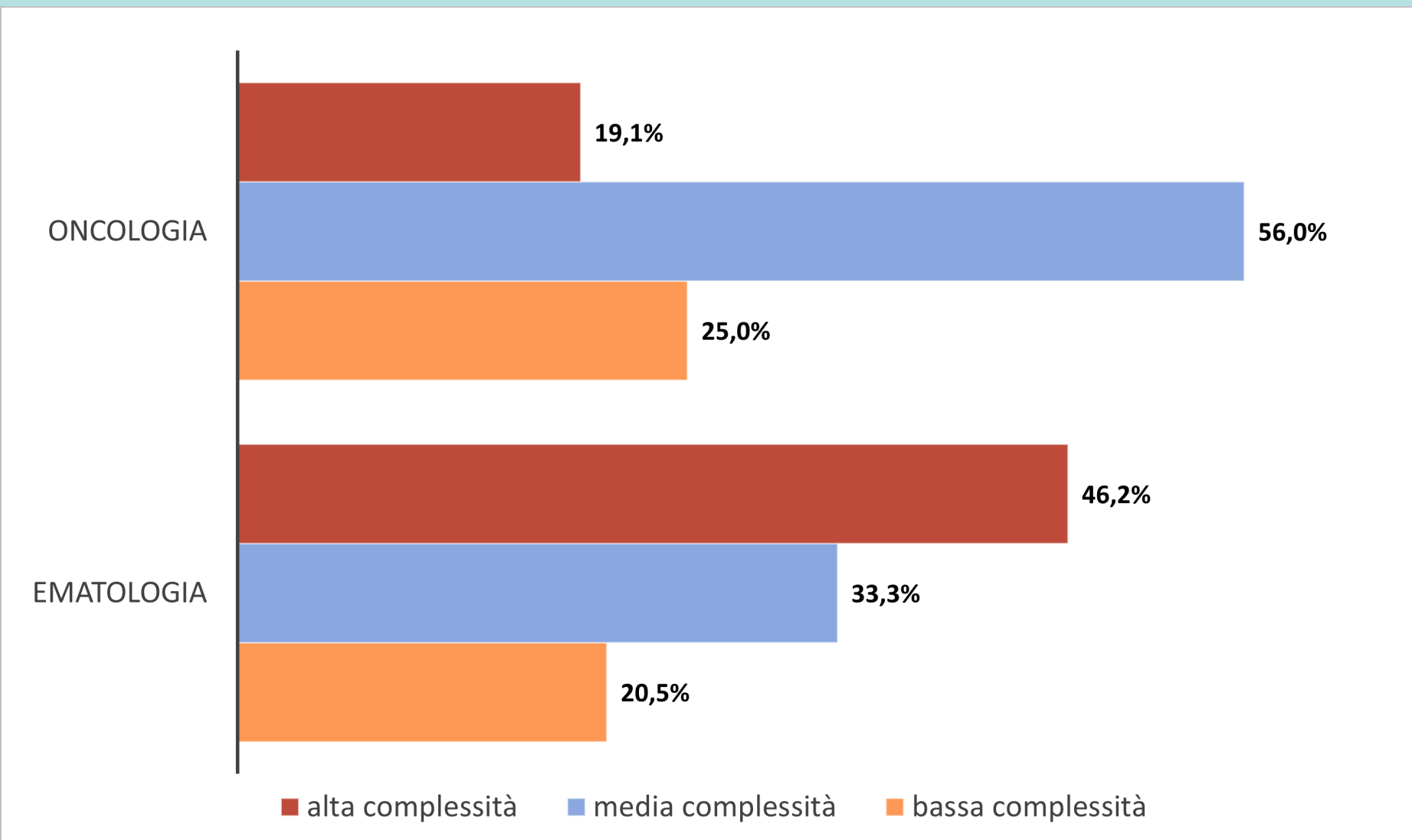


Figura 1 : Correlazione tra complessità di gestione e tipologia di studio clinico

BACKGROUND E OBIETTIVO

Nel team di ricerca multidisciplinare in ambito oncologico, il farmacista svolge un ruolo chiave occupandosi della gestione del farmaco dalla pianificazione iniziale della sperimentazione alla somministrazione al paziente. La mancanza di uno standard internazionale rende eterogeneo il ruolo e le mansioni assunte dal farmacista all’interno del gruppo di ricerca [1,2] .

Pharm-CAT si propone di valutare in 2 centri oncologici italiani il grado di complessità delle sperimentazioni cliniche profit dal punto di vista del servizio di farmacia, al fine di definirne il coinvolgimento e carico di lavoro [3].

METODO

Pharmacy Complexity Assessment Tool (Pharm-CAT) è una scala di valutazione composta da 15 categorie divise in 3 sezioni (protocollo, gestione farmaco e allestimento farmaco). Ad ogni categoria viene assegnato un punteggio da 1 a 3 sulla base della complessità. Il punteggio finale è dato dalla somma dei punteggi delle 15 categorie. Il basso coinvolgimento del servizio di farmacia è definito da un punteggio ≤19, medio coinvolgimento tra 20 e 25 e alto coinvolgimento ≥26. Per garantire l’attendibilità della valutazione, Pharm-CAT è sempre applicato da due farmacisti in maniera indipendente, esperti nella condu-

RISULTATI

Pharm-CAT richiede pochi minuti per la compilazione al termine della site initiation visit. Sono stati valutati fino ad ora 123 studi profit con un punteggio medio di 22,8. La valutazione fatta in maniera indipendente da due farmacisti ha portato nel 77% al medesimo punteggio finale e in generale si è registrata una differenza media di soli 0,30 punti. Il 49% degli studi valutati sono risultati a medio coinvolgimento, il 28% ad alto coinvolgimento e il 23% a basso coinvolgimento. Gli studi ematologici hanno confermato un punteggio medio maggiore rispetto agli studi oncologici.

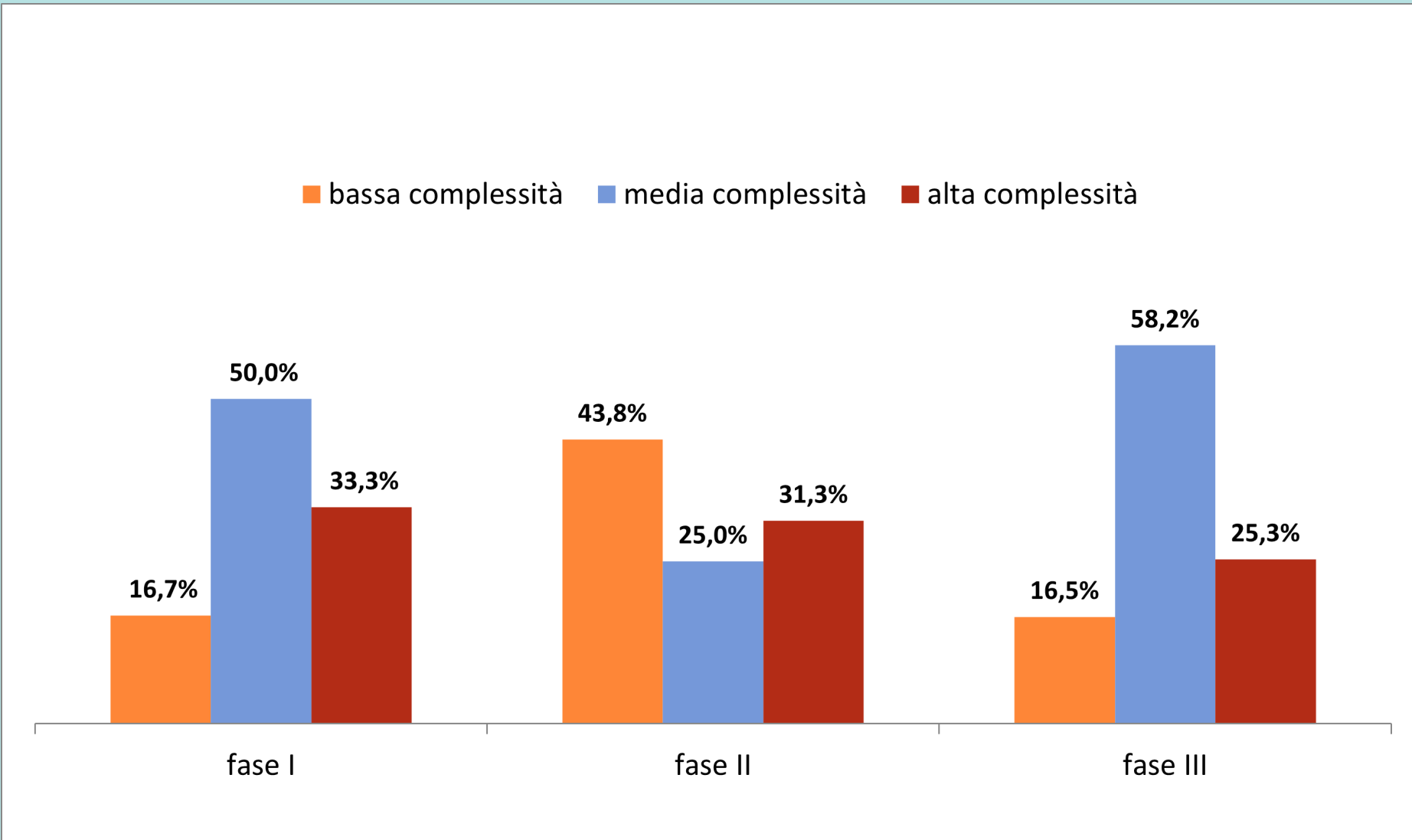


Figura 2 : Correlazione tra complessità di gestione e fase degli studi clinici analizzati

CONCLUSIONI

Pharm-CAT, applicato da due IRCCS oncologici, si è confermato di facile utilizzo e riproducibile. Tali caratteristiche lo rendono potenzialmente applicabile alle realtà ospedaliere coinvolte nella ricerca clinica, con spazio per implementazioni centro specifiche. La definizione del carico di lavoro e del reale coinvolgimento della figura del farmacista è utile per adeguare la distribuzione dei grant in fase contrattuale. L’utilizzo sistematico di Pharm-CAT consente di monitorare l'evoluzione del lavoro svolto dal servizio di farmacia, misurare la complessità nella gestione del farmaco all’interno degli studi clinici e giustificare, se necessario, le risorse di personale qualificato a garantire una ricerca clinica di alta qualità.

Bibliografia

[1] Good MJ et al. Measuring clinical trial-associated workload in a community clinical oncology program. J Oncol Pract. 2013 Jul;9(4):211-5.
[2] Rockwell K Jr, Bockheim-McGee C, Jones E, Kwon IW. Clinical research: national survey of U.S. pharmacy-based investigational drug services -1997. Am J Health Syst Pharm. 1999 Feb 15;56(4):337-44. doi: 10.1093/ajhp/56.4.337. PMID: 10690217.
[3] Gasperoni L. et al. Pharmacy Workload in Clinical Trial Management: A Preliminary Complexity Assessment Tool for Sponsored Oncology and Haematology Trials. Curr Oncol. 2024 May 16;31(5):2867-2873.