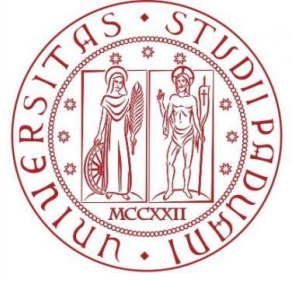


Indagine conoscitiva su gestione e monitoraggio degli usi compassionevoli nei vari Comitati Etici italiani



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

M. Cesca⁽¹⁾, I. Bolcato⁽²⁾, AM. Grion⁽¹⁾, P. Marini⁽²⁾, N. Realdon⁽¹⁾
⁽¹⁾ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Padova
⁽²⁾ UOC FARMACIA, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona



Azienda Ospedaliera
Universitaria Integrata
Verona



IX Congresso SIFACT 2021

INTRODUZIONE

In Italia l'uso compassionevole (o terapeutico) è regolamentato dal DM 07.09.2017. La modalità di valutazione ed autorizzazione spetta ai Comitati Etici (CE) che definiscono procedure ed eventuali attività di monitoraggio. La Segreteria del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo svolge da anni un'attività di raccolta degli esiti dei trattamenti approvati. Non è noto se analoga raccolta dati venga eseguita anche da altri CE. Dalla stessa Segreteria è partita l'iniziativa di svolgere un'indagine sulla gestione degli usi compassionevoli nei CE in Italia. L'obiettivo consiste nell'indagare tramite un questionario come vengono processati gli Usi terapeutici nei CE italiani e verificare se le risposte date si allineano a quanto riportato dalla Normativa.

MATERIALI E METODI

PREDISPOSIZIONE QUESTIONARIO

- ✓ Questionario in forma anonima di 8 domande, stilato su SurveyMonkey®, indirizzato alle Segreterie CE Italiane.
- ✓ Il link è stato inviato via e-mail e gli indirizzi sono stati reperiti dal sito di AIFA.

Raccolta dati: 16.12.2020-15.01.2021

ELABORAZIONE DEI DATI

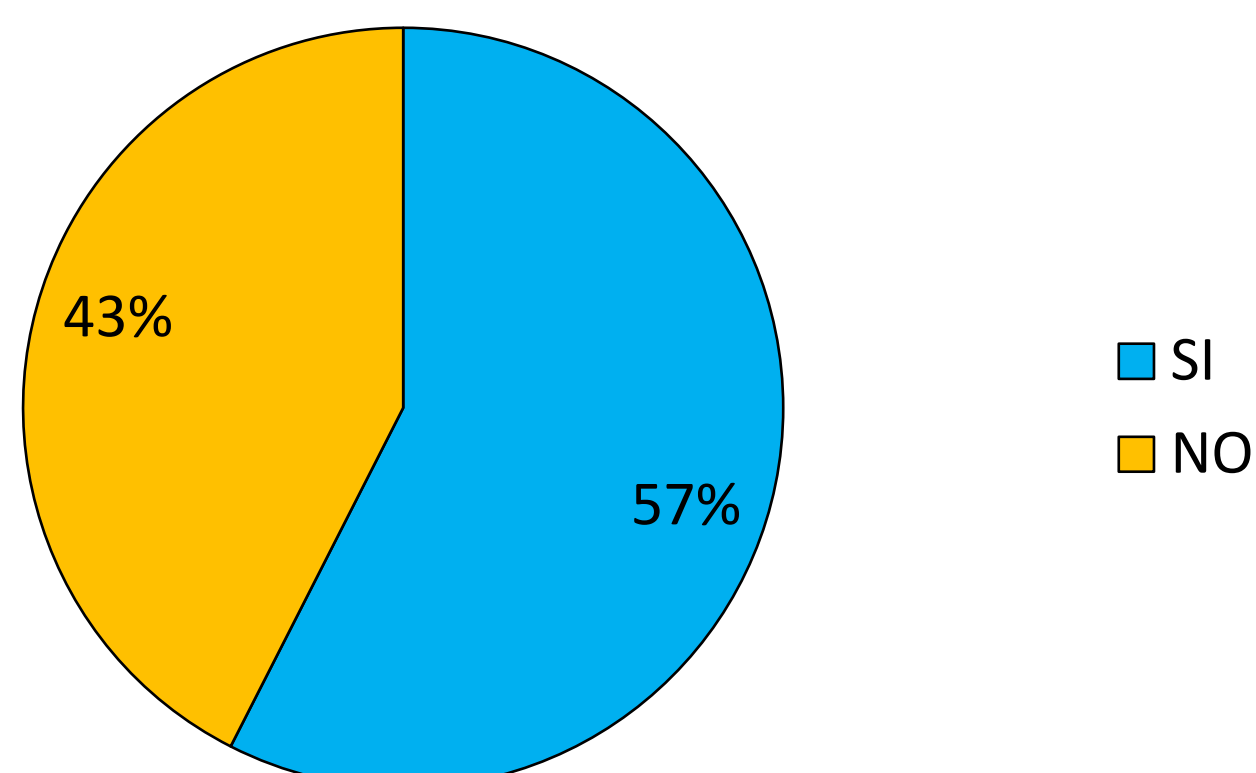
Database Excel.

RISULTATI

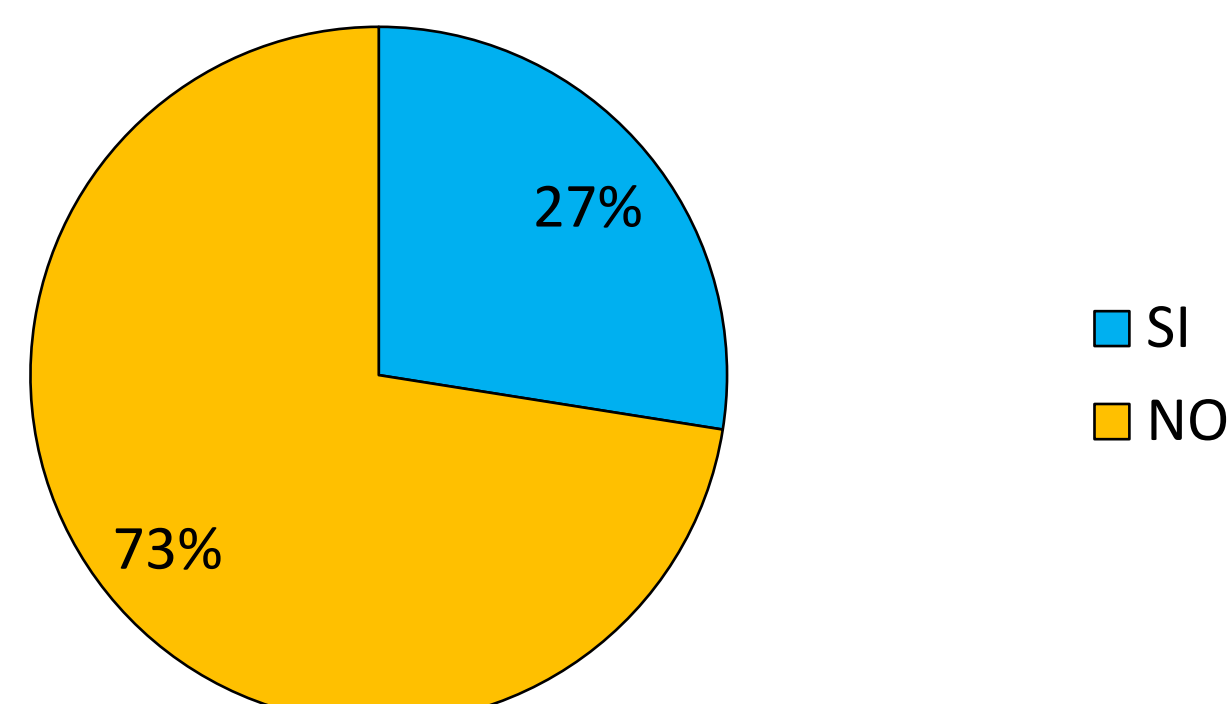
Sono pervenute risposte provenienti da 40/90 Segreterie di CE.

Anno 2019: nel campione in esame si registrano in media 41.2 protocolli di uso compassionevole e 50.9 pazienti per i quali è stato autorizzato un trattamento per uso compassionevole

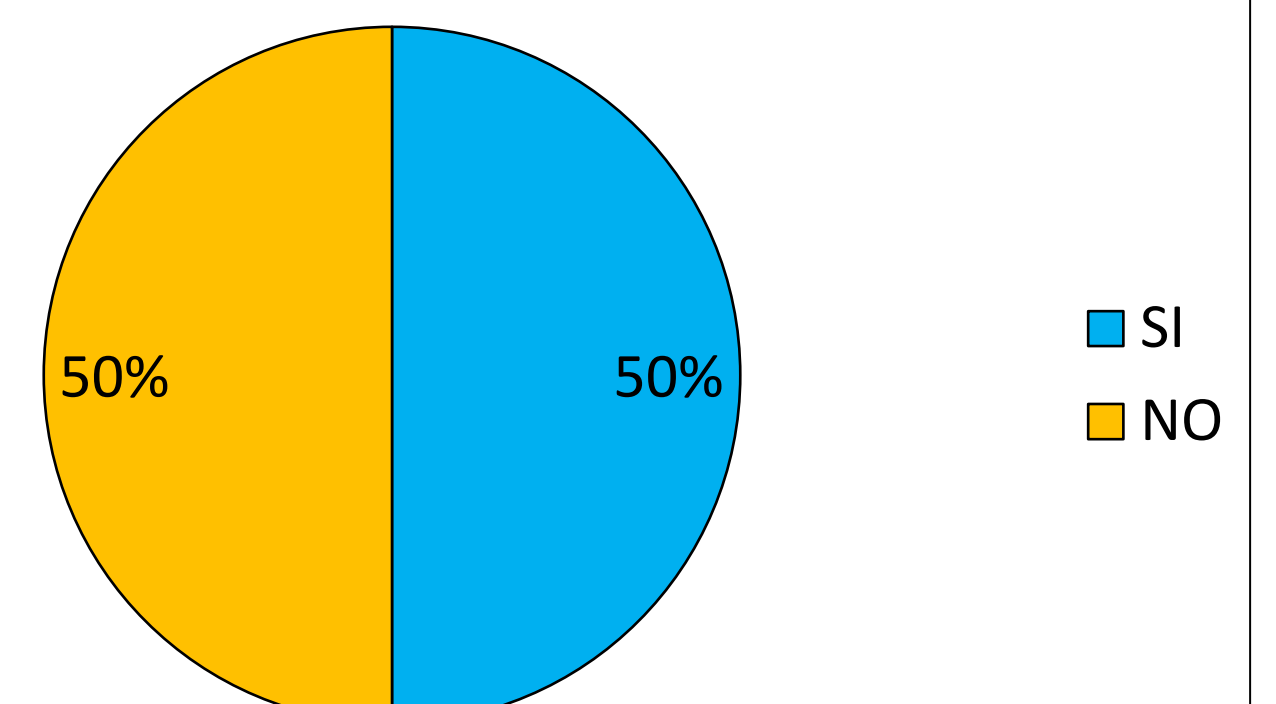
Con il DM 07.09.2017 avete riscontrato un aumento di richieste di approvazione di Usi Terapeutici?



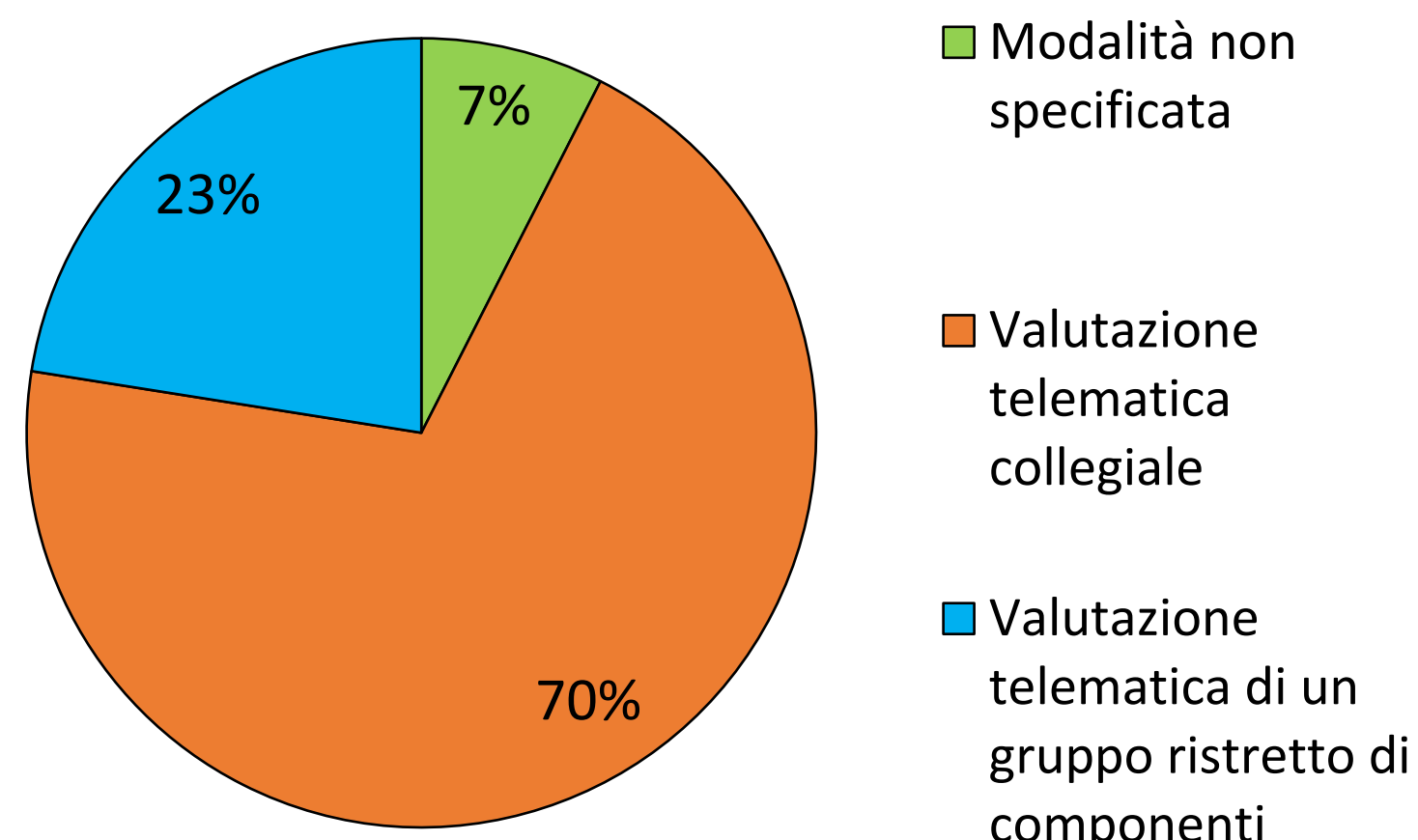
Oltre ai documenti previsti dall'art. 4 del DM 07.09.2017, il vostro CE richiede documentazione aggiuntiva per la valutazione?



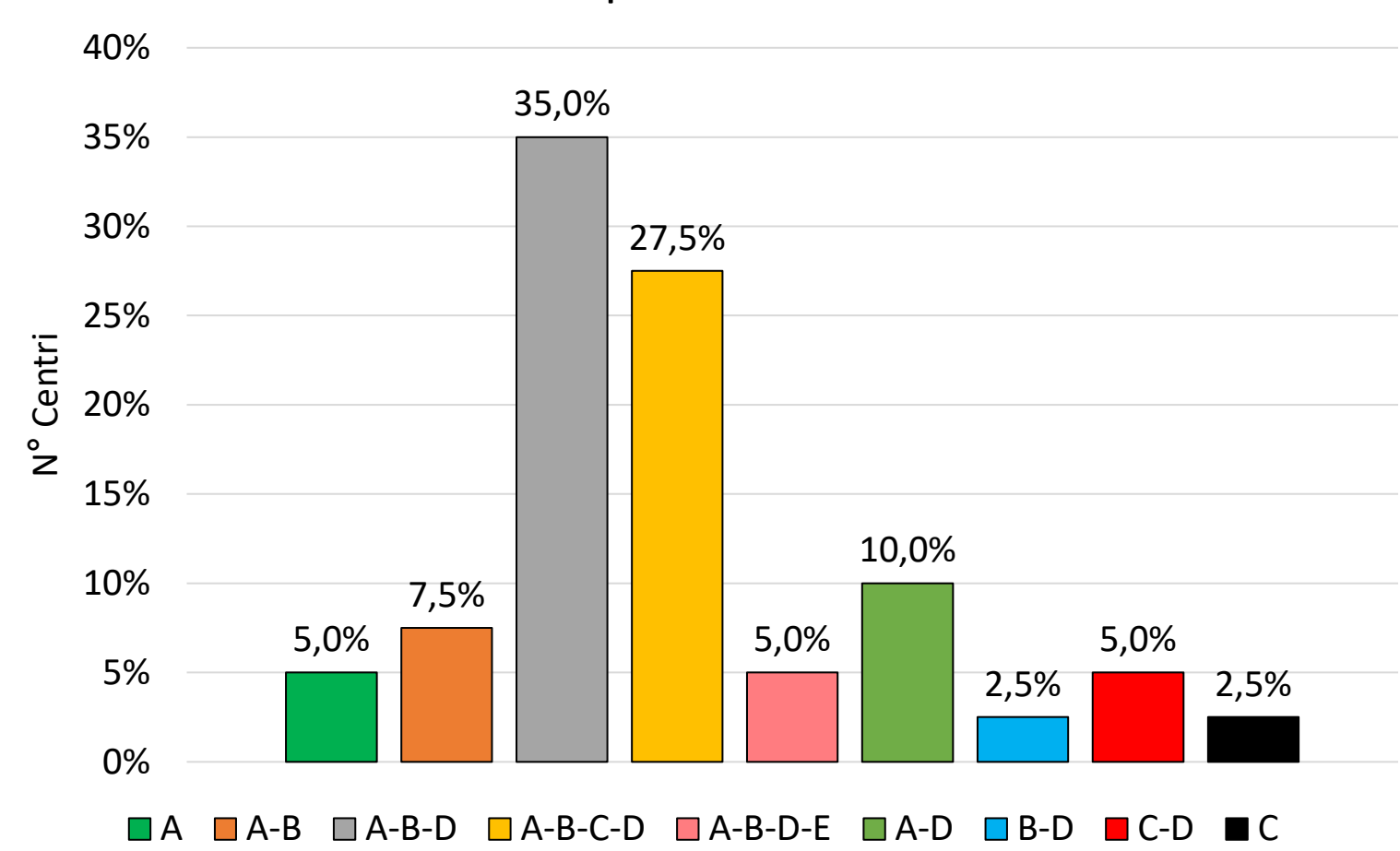
Il vostro CE prevede un monitoraggio degli Usi Compassionevoli? Vengono richiesti i follow-up dei trattamenti approvati?



Modalità di valutazione in urgenza



Quali criteri utilizzate per la valutazione degli Usi Compassionevoli?



- A) Verifica della corrispondenza dei criteri di inclusione del singolo paziente al protocollo del programma;
- B) Presenza di studi di fase II conclusi / III in corso;
- C) Valutazione dell'aspettativa di vita del paziente;
- D) Presenza di alternative terapeutiche;
- E) Altro.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La survey ha messo in luce la grande eterogeneità dei comportamenti esistenti nei vari CE nella gestione degli usi compassionevoli e ciò rischia di non garantire un trattamento uguale per tutti i pazienti. Emerge inoltre, dall'analisi delle motivazioni, che il monitoraggio dei trattamenti approvati è generalmente di carattere amministrativo e quasi mai di esito clinico dei follow-up. Anche se la normativa non impone obblighi al riguardo, il monitoraggio degli esiti, oltre a fornire utili informazioni ai CE per l'espressione di pareri più orientati e consapevoli, può costituire un'importante opportunità anche per il farmacista nel dialogo costante con il clinico sulle valutazioni delle terapie, fungendo da collegamento tra clinico e CE.